

TECHNISCHE SPEZIFIKATION
TECHNICAL SPECIFICATION
SPÉCIFICATION TECHNIQUE

CEN ISO/TS 20836

August 2005

ICS 07.100.30

Deutsche Fassung

**Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Polymerase
Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen
Mikroorganismen in Lebensmitteln - Leistungsprüfung für PCR-
Geräte (ISO/TS 20836:2005)**

Microbiology of food and animal feeding stuffs - Polymerase
chain reaction (PCR) for the detection of food-borne
pathogens - Performance testing for thermal cyclers
(ISO/TS 20836:2005)

Microbiologie des aliments - Réaction de polymérisation en
chaîne (PCR) pour la recherche des micro-organismes
pathogènes dans les aliments - Critères de performance
pour les thermal cyclers (ISO/TS 20836:2005)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 28. September 2004 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Installation des PCR-Gerätes	6
5 Pflege und Wartung von PCR-Geräten	6
6 Leistungsprüfungen	6
7 Prüfbericht und Dokumentation von Auffälligkeiten	7
Anhang A (informativ) Biochemische Leistungsprüfung — PCR Verfahren zur Messung der Temperaturgenauigkeit	8
Anhang B (informativ) Technische Leistungsprüfung	16
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 20836:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Food analysis — Horizontal methods“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Technische Spezifikation anzukündigen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TS 20836:2005 wurde vom CEN als CEN ISO/TS 20836:2005 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Technische Spezifikation ist im Zusammenhang mit der folgenden Reihe von Normen unter dem allgemeinen Titel „Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln“ zu sehen.

- Allgemeine Anforderungen und Begriffe (ISO 22174);
- Anforderungen an die Probenvorbereitung bei qualitativem Nachweis (ISO 20837)
- Anforderungen an Amplifikation und Nachweis bei qualitativen Verfahren (ISO 20838)
- Leistungsprüfung für PCR-Geräte (ISO/TS 20836)

Die Internationale Normenorganisation (ISO) weist darauf hin, dass die Übereinstimmung mit diesem Dokument die Verwendung eines oder mehrerer Patente hinsichtlich der PCR-Technologie bedeuten kann.

ISO nimmt keine Stellung zur Rechtmäßigkeit, zur Gültigkeit und zum Anwendungsbereich dieser Patentrechte.

ISO wurde darüber informiert, dass Applied Biosystems, Roche Molecular Systems, Inc. und F. Hoffmann – La Roche Ltd. Halter von Patentrechten bezüglich der PCR-Technologie sind. Diese Firmen haben ISO zugesichert, dass sie bereit sind, über Lizenzen zu vernünftigen und nicht diskriminierenden Geschäftsbedingungen mit Antragstellern in der ganzen Welt zu verhandeln. In diesem Zusammenhang ist die Erklärung der Halter dieser Patentrechte bei ISO registriert. Informationen sind erhältlich bei:

Licensing Department
Applied Biosystems
850 Lincoln Centre Drive
Foster City, CA 94404

USA

und

Roche Molecular Systems, Inc.
Licensing Department
1145 Atlantic Avenue
Alameda CA 94501
USA

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

WARNUNG — Bei Anwendung dieser Technischen Spezifikation ist es möglich, dass gefährliche Substanzen, Arbeitsgänge und Geräte angewendet werden. Diese Technische Spezifikation erhebt nicht den Anspruch, dass alle mit ihrer Anwendung verbundenen Sicherheitsprobleme angesprochen werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieser Technischen Spezifikation, geeignete Vorkehrungen für den Arbeits- und Gesundheitsschutz zu treffen und die Anwendbarkeit einschränkender Vorschriften vor der Anwendung zu bestimmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Technische Spezifikation beschreibt die Grundlagen für die Installation, Nutzung und Überprüfung der PCR-Geräte. Obwohl PCR-Geräte robuste technische Geräte sind, benötigen sie eine regelmäßige Überprüfung ihrer Funktion. Die Kühl- und Heizelemente haben eine begrenzte Lebenszeit. Die akkurate Funktion der Kühl- und Heizelemente ist abhängig von der Qualität der Elemente und der richtigen Nutzung und Wartung.

Zusätzlich zu den Anforderungen an ein definiertes System zur Pflege und Wartung von PCR-Geräten werden in der Technischen Spezifikation Verfahren zur biochemischen oder technischen Überprüfung der akkurate Funktion eines PCR-Gerätes beschrieben (siehe Anhänge A und B).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 22174, *Microbiology of food and animal feeding stuffs – Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-born pathogens – General requirements and definitions*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 22174 und die folgenden Begriffe.

3.1

Heizdeckel

optionale Vorrichtung eines PCR-Gerätes, das zur Vermeidung von Evaporation aus dem Reaktionsgefäß verwendet wird

3.2

Temperatur-Uniformität

Homogenität der Temperatur innerhalb der thermisch kontrollierten Einheit (z. B. Thermo-Block)

3.3

biochemische Leistungsprüfung

Prüfverfahren, das die Leistung des PCR-Gerätes biochemisch überprüft (z. B. mit Hilfe eines temperatur-sensitiven PCR-Verfahrens)

3.4

technische Leistungsprüfung

Prüfverfahren, das die Leistung des PCR-Gerätes mit Hilfe von physikalischen Messungen überprüft

3.5

nicht-robustes PCR-System

PCR System, in dem geringe Abweichungen von der vorgeschriebenen Chemie oder dem vorgeschriebenen Temperaturverlauf einen deutlichen Effizienzverlust der PCR-Amplifikation zur Folge haben

3.6

kritische Position

Position oder Bereich des Thermo-Blocks, in dem eine Abweichung der Proben temperatur zu der angezeigten Temperatur aufgrund der technischen Ausführung wahrscheinlicher ist als in anderen Bereichen des Thermo-Blocks