



SLOVENSKI STANDARD SIST EN ISO 18743:2015

01-december-2015

Mikrobiologija v prehranski verigi - Ugotavljanje prisotnosti ličink *Trichinella* v mesu z digestivno metodo (ISO 18743:2015)

Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method (ISO 18743:2015)

Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Nachweis von Trichinellenlarven aus Fleischproben - Physikalisches Verdauungsverfahren (ISO 18743:2015)

Microbiologie de la chaîne alimentaire - Recherche des larves de *Trichinella* dans la viande par une méthode de digestion artificielle (ISO 18743:2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc216e3b-0891-4aaa-8a8d-87d61e85a03a/sist-en-iso-18743-2015>

Ta slovenski standard je istoveten z: **EN ISO 18743:2015**

ICS:

07.100.30 Mikrobiologija živil Food microbiology

SIST EN ISO 18743:2015

en,fr,de

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

SIST EN ISO 18743:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc216e3b-0891-4aaa-8a8d-87dfde85a03a/sist-en-iso-18743-2015>

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 18743

September 2015

ICS 07.100.30

Deutsche Fassung

Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Nachweis von
Trichinella-Larven im Fleisch mit künstlichem
Verdauungsverfahren (ISO 18743:2015)

Microbiology of the food chain - Detection of Trichinella
larvae in meat by artificial digestion method (ISO
18743:2015)

Microbiologie de la chaîne alimentaire - Recherche des
larves de Trichinella dans la viande par une méthode de
digestion artificielle (ISO 18743:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

| | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort | 3 |
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 6 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Kurzbeschreibung..... | 7 |
| 4.1 Allgemeines | 7 |
| 4.2 Probenumfang..... | 7 |
| 4.3 Zerkleinern/Wolven der Muskelprobe..... | 7 |
| 4.4 Herstellung der Verdauungsflüssigkeit | 8 |
| 4.5 Verdauung des zerkleinerten Fleisches..... | 8 |
| 4.6 Filtration der Verdauungsflüssigkeit..... | 8 |
| 4.7 Sedimentation der Verdauungsflüssigkeit..... | 8 |
| 4.8 Mikroskopische Untersuchung..... | 8 |
| 4.9 Verifizierung von Befunden..... | 9 |
| 5 Reagenzien..... | 9 |
| 6 Geräte..... | 9 |
| 7 Probenahme, Kennzeichnung und Transport..... | 10 |
| 8 Probenvorbereitung..... | 11 |
| 9 Verfahren..... | 11 |
| 9.1 Allgemeines | 11 |
| 9.2 Zerkleinern/Wolven | 11 |
| 9.3 Herstellung der Verdauungsflüssigkeit | 11 |
| 9.4 Verdauung des zerkleinerten Fleisches im Becherglas..... | 12 |
| 9.5 Filtration der Verdauungsflüssigkeit..... | 12 |
| 9.6 Sedimentation der Verdauungsflüssigkeit in einem Scheidetrichter | 12 |
| 9.7 Sammeln des primären und sekundären Sediments..... | 12 |
| 9.8 Mikroskopische Untersuchung..... | 13 |
| 10 Dokumentation | 14 |
| 11 Auswertung..... | 14 |
| 12 Sicherheitsmaßnahmen..... | 14 |
| Anhang A (normativ) Probenahme..... | 15 |
| Anhang B (normativ) Gefrorene Proben..... | 17 |
| Anhang C (informativ) Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung..... | 18 |
| Anhang D (informativ) Beispiel für ein Labor-Arbeitsblatt zur Aufzeichnung von Daten bei der Untersuchung von Sammelproben durch den Verdauungstest..... | 20 |
| Literaturhinweise..... | 21 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 18743:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

[SIST EN ISO 18743:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ds216e3b-0891-4aaa-8a8d-87dfde85a03a/sist-en-iso-18743-2015)

Der Text von ISO 18743:2015 wurde vom CEN als EN ISO 18743:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

EN ISO 18743:2015 (D)**Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patentklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 34, *Food products*, Unterkomitee SC 9 *Microbiology*.

Einleitung

Trichinella spp. sind die Verursacher der Trichinellose beim Menschen, einer Erkrankung, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt und als Folge davon auch ein wirtschaftliches Problem in der Schweineerzeugung. Aufgrund der zoonotischen Bedeutung dieser Infektion in vielen Ländern konzentrieren sich die Bemühungen hauptsächlich auf Bekämpfung und/oder Tilgung von *Trichinella* bei Hausschweinen, die die wichtigste Quelle für Infektionen beim Menschen weltweit sind. Verdauungsverfahren zum Nachweis von *Trichinella*-Larven in Muskelproben von Schweinen und anderen empfänglichen Tierarten, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind (z. B. Pferde, Wildschweine, Walrosse und Bären), sind effektive Verfahren zur Vorbeugung einer klinischen Trichinellose beim Menschen. Aufgrund der begrenzten Empfindlichkeit von Verdauungsverfahren können infizierte Tiere mit nur sehr geringer Larvenanzahl in Muskelproben, die möglicherweise ein Risiko für subklinische Infektionen beim Menschen darstellen können, durch diese Verfahren nicht erkannt werden.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[SIST EN ISO 18743:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc216e3b-0891-4aaa-8a8d-87dfde85a03a/sist-en-iso-18743-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc216e3b-0891-4aaa-8a8d-87dfde85a03a/sist-en-iso-18743-2015>

EN ISO 18743:2015 (D)

WARNUNG — Anwender dieser Internationalen Norm sollten mit der üblichen Laborpraxis vertraut sein. Diese Internationale Norm gibt nicht vor, alle unter Umständen mit der Anwendung des Verfahrens verbundenen Sicherheitsaspekte anzusprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, angemessene Sicherheits- und Schutzmaßnahmen zu treffen und sicherzustellen, dass diese mit nationalen Festlegungen übereinstimmen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Verfahren zum Nachweis von Larven von *Trichinella* spp. in der Muskelphase (Muskelarven) im Fleisch von einzelnen Schlachttierkörpern, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, fest. Es ist anwendbar auf die Untersuchung von Fleisch von Haus- und Wildtierarten (aus dem domestischen und silvatischen Zyklus), die mit Nematoden der Gattung *Trichinella* infiziert sein können.

Dieses Verfahren ermöglicht keine Bestimmung der Art oder des Genotyps der nachgewiesenen Parasiten; eine Bestimmung der Art oder des Genotyps kann mittels molekularer Verfahren durchgeführt werden.

Das in dieser Internationalen Norm beschriebene Verfahren ist zur Anwendung in Verbindung mit den Leitlinien im OIE-Handbuch zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen und von der Internationalen Kommission für Trichinellose (ICT, en: International Commission on Trichinellosis) zur Untersuchung auf *Trichinella* und zur Kontrolle von Schlachttierkörpern, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, vorgesehen, sofern nicht auf andere Weise nachgewiesen wurde, dass das Tier kein Risiko bezüglich einer *Trichinella*-Exposition darstellte.

Das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung wird als Standardverfahren angesehen, weil in Validierungsstudien nachgewiesen wurde, dass es zu den zuverlässigsten Ergebnissen führt.

ANMERKUNG Es können alternative Verfahren zur Analyse unter der Voraussetzung angewendet werden, dass die Gleichwertigkeit mit dem in dieser Internationalen Norm beschriebenen Verfahren dokumentiert werden kann.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 7218:2007, *Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations*

International Commission on Trichinellosis (ICT), "Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*", *Recommendations and Guidelines*. 2012

World Organization for Animal Health (OIE), Chapter 2.1.16 — "Trichinellosis", *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*. 7th ed. 2012

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Muskellarve von *Trichinella*

ML

erstes Larvenstadium (L1) von Nematoden, die zur Gattung *Trichinella* gehören, das weltweit in der quer gestreiften Muskulatur (Skelettmuskeln) von Tieren zu finden ist und wodurch Menschen infiziert werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Larven sind etwa 0,7 mm bis 1,1 mm lang und 0,03 mm breit.

3.2

Verdauungstest

Verfahren zum Nachweis von *Trichinella*-Larven in Muskelgewebe durch einen enzymatischen Verdauungsschritt zur Freisetzung der Larven aus Muskelgewebe mit anschließender Filtration und Sedimentationsschritten sowie Nachweis der isolierten Larven mittels Mikroskopie

3.3

Larven je Gramm

lpg

Anzahl der *Trichinella*-Larven je Gramm Muskelgewebe

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Kurzbeschreibung

4.1 Allgemeines

SIST EN ISO 18743:2015

Das Verfahren der künstlichen Verdauung, das als das internationale Referenzverfahren anerkannt ist (siehe OIE, Terrestrial Manual 2012, Abschnitt 2.1.16 — Trichinellosis, Seite 307), beruht auf dem enzymatischen Aufschluss von Muskelfasern in einer aus Pepsin und Salzsäure bestehenden Flüssigkeit, gefolgt von einer Reihe von Sedimentations- und Waschschritten; gleichwertige validierte Verfahren können ebenfalls angewendet werden. Die Leistungsfähigkeit der Untersuchung wird in hohem Maß durch den Probenumfang (1 g Probe ermöglicht den zuverlässigen Nachweis von Infektionen von ≥ 3 lpg und 3 g bis 5 g Probe ermöglichen den zuverlässigen Nachweis von ≥ 1 lpg), die Art des gewählten Muskels, das angewendete Verfahren und die Fertigkeiten des die Untersuchung durchführenden Fachpersonals beeinflusst. Eine Empfindlichkeit von mindestens ein bis drei Larven je Gramm muss erreicht werden, um die Gesundheit des Menschen zu schützen. Folglich sollte ein entsprechender Umfang einer Muskelprobe von einem Prädilektionsmuskel des zu untersuchenden Tieres entnommen werden. Es gibt keine internen Qualitätskontrollen, die bei der Durchführung des Verfahrens eingesetzt werden können. Einige Schlüsselemente bei seiner grundsätzlichen Anwendung sind wie folgt (siehe 4.2 bis 4.9).

4.2 Probenumfang

Zur Untersuchung einzelner Schlachtkörper von als Nahrungsmittel dienenden Tieren zu Zwecken der öffentlichen Gesundheit muss die Probe von Stellen der Prädilektionsmuskeln (siehe Anhang A) entnommen werden. Der Probenumfang muss sich nach dem durch eine zuständige Behörde bestimmten Risiko richten, darf jedoch nicht weniger als 1 g je Schlachttierkörper betragen.

4.3 Zerkleinern/Wolfen der Muskelprobe

Fleischproben werden mit einem Mixer oder Fleischwolf zerkleinert, um die Oberfläche für den enzymatischen Abbau zu erhöhen. Die Verfahrensweise beim Zerkleinern oder Wolfen muss so angepasst werden, dass ein maximaler Wirkungsgrad der Verdauung erreicht wird.

EN ISO 18743:2015 (D)

ANMERKUNG Ein zu geringes Zerkleinern oder Wolfen kann zu einer mangelhaften Verdauung führen, während ein zu starkes Zerkleinern oder Wolfen die Muskellarven beschädigen oder zerstören kann.

4.4 Herstellung der Verdauungsflüssigkeit

Pepsin ist im Handel als Pulver, Granulat und in flüssiger Form erhältlich. Die Aktivität von Pepsin muss zertifiziert sein und das Pepsin ist entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu lagern.

ANMERKUNG Die Verwendung einer flüssigen Pepsin-Formulierung kann vorteilhaft sein, da sie die Gefahr eines Berufsrisikos, wie z. B. einer allergischen Reaktion, des Laborpersonals vermindern kann.

4.5 Verdauung des zerkleinerten Fleisches

Lebensfähige *Trichinella*-Larven sind resistent gegenüber der Pepsin-HCl-Verdauungsflüssigkeit und können deshalb frei aus dem Muskelgewebe isoliert werden. Tote *Trichinella*-Larven können durch die künstliche Verdauung zerstört werden.

Um eine wirksame und schnelle Verdauung zu erleichtern, müssen im Verlauf des Prozesses ein maximales Verhältnis von Fleisch zur Verdauungsflüssigkeit von 1:20 und eine Temperatur von $45\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ aufrechterhalten werden. Die für die Verdauung erforderliche Zeit muss mindestens 30 min betragen. Im Fall von schwerer verdaubaren Muskelproben, wie z. B. von Schlachtkörpern von Wildtieren, oder für die Zunge von vielen Tierarten (siehe Anhang A), sollte die Verdauungszeit erhöht werden. Jedoch darf sie, sofern nicht anderweitig für eine bestimmte Probenmatrix validiert, insgesamt 60 min nicht überschreiten.

ANMERKUNG Wenn die Bedingungen in Bezug auf Zeit und Temperatur unterhalb der geforderten Werte liegen, könnte eine unvollständige Verdauung des Muskelgewebes erfolgen. Umgekehrt könnte eine erhöhte Temperatur (über 50 °C) oder eine längere Verdauungszeit zur Zerstörung der Larven oder zur Inaktivierung von Pepsin führen.

4.6 Filtration der Verdauungsflüssigkeit

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dc216e3b-0891-4aaa-8a8d->

Nach der Verdauung muss die Verdauungsflüssigkeit durch ein Sieb mit einer bestimmten Maschenweite (6.11) filtriert werden, mit dem unverdautes Gewebe zurückgehalten wird, durch das die Larven jedoch hindurchgehen. Die Siebe müssen vor dem Gebrauch frei von Ablagerungen sein und vorher angefeuchtet werden, um einen schnellen Durchgang der Verdauungsflüssigkeit zu ermöglichen.

4.7 Sedimentation der Verdauungsflüssigkeit

Die Sedimentation der Larven erfolgt in einem Scheidetrichter (primäre Sedimentation) und einem Glasröhrchen (sekundäre Sedimentation). Die Larven werden in diesen primären und sekundären Sedimenten gesammelt. Die Sedimentationszeiten müssen 30 min und 10 min bei der primären bzw. sekundären Sedimentation betragen (zu Sedimentationszeiten bei gefrorenen Muskelproben siehe Anhang B). Wenn die Sedimentationszeiten kürzer sind als vorstehend festgelegt, könnten sich möglicherweise nicht alle Larven absedimentieren, und im gesammelten Sediment nicht wiedergefunden werden.

4.8 Mikroskopische Untersuchung

Bei der mikroskopischen Untersuchung des sekundären Sediments können qualifizierte Analytiker *Trichinella*-Larven erkennen und von vielen anderen Nematoden, Organismen oder Artefakten unterscheiden. Die Kenntnis der grundlegenden morphologischen Eigenschaften von *Trichinella*-Larven, einschließlich der Größe (0,7 mm bis 1,1 mm lang und 0,03 mm breit), Form und Farbe, ist für die Untersuchung des Sediments erforderlich (siehe Bild C.1 und Bild C.2). Das charakteristischste Merkmal von *Trichinella*-Larven, das nicht mit dem Stereomikroskop erkannt wird, sondern mit einem zusammengesetzten Mikroskop (Verbundmikroskop), ist das Stichosom, das aus einer Reihe von diskoidalen Zellen besteht, die den Ösophagus auskleiden und die vordere Hälfte des Körpers einnehmen. *Trichinella*-Larven können in eingerollter (bei Kälte) oder beweglicher Form (bei Wärme) auftreten bzw. C-förmig sein (wenn sie tot sind).

Um für die Durchführung der Routineuntersuchung auf *Trichinella* durch den Verdauungstest qualifiziert zu sein, muss der Analytiker das Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung unter Verwendung von mit *Trichinella* gespickten Proben (Gruppe zur Leistungsprüfung) ordnungsgemäß durchführen, um die Larven problemlos zu isolieren und zu identifizieren. Analytiker sollten, basierend auf der Durchführung von Leistungsprüfungen nach der Anleitung der International Commission on Trichinellosis, qualifiziert sein.

4.9 Verifizierung von Befunden

Wenn positive oder nicht eindeutige Befunde auftreten, sollte eine Bestätigung und Identifizierung der *Trichinella*-Art durch ein qualifiziertes Referenzlabor erfolgen, wie in den ICT-Leitlinien „Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*, Part 1 – Quality assurance in regulatory testing for *Trichinella*“ festgelegt, d.h. „ein Labor, dessen Erreichung eines erforderlichen Grades an wissenschaftlicher und diagnostischer Expertise hinsichtlich einer bestimmten Tierseuche und/oder bestimmter Untersuchungsverfahren durch eine nationale oder internationale Behörde formell anerkannt wurde“.

5 Reagenzien

5.1 Leitungswasser, erwärmt auf $47\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

5.2 Salzsäure (25%ig, Stoffmengenkonzentration (Molarität): 7,8 bis 7,9, oder ein beliebiger anderer prozentualer Gehalt).

5.3 Pepsin (Pulver oder Granulat: 1:10.000 NF, 1:12.500 BP, 2'000 FIP; Flüssigkeit: 660 U/ml).

ANMERKUNG Die Aktivität von Pepsin in Pulverform wird je Gramm entweder in „NF“ (US National Formulary), „BP“ (British Pharmacopoea) oder „FIP“ (Fédération Internationale de Pharmacie) angegeben; die Aktivität von Pepsin in flüssiger Form wird in Einheiten je Milliliter mit einem Minimum von 660 U/ml nach dem Europäischen Arzneibuch angegeben. Andere Aktivitäten von Pepsin können verwendet werden, vorausgesetzt, die endgültige Aktivität in der Verdauungsflüssigkeit entspricht der Aktivität von 10 g mit 1:10.000 NF.

5.4 Ethanol (70 % bis 90 % Ethylalkohol).

5.5 Natriumhypochlorit.

6 Geräte

Übliche mikrobiologische Laborausrüstung (siehe ISO 7218) und insbesondere Folgendes:

6.1 Gekennzeichnete flache Sammelbehälter oder **Kunststoffbeutel**, für Proben.

6.2 Messer, Schere und **Pinzette**, zum Schneiden von Proben und Entfernen von nicht verdaulichem Gewebe.

6.3 Kalibrierte Waage, zum Einwiegen von Proben und/oder Pepsin (mit einer Genauigkeit von $\pm 0,1\text{ g}$).

6.4 Mixer aus Glas, Kunststoff, oder **Stahl**, mit scharfem Schneidmesser (regelmäßig kontrolliert und/oder ausgetauscht).

6.5 Magnetrührer, mit einer einstellbaren Heizplatte oder in einem Brutschrank angeordneter Magnetrührer.

6.6 Thermometer, (mit einer Genauigkeit von mindestens $\pm 0,5\text{ °C}$, Temperaturbereich mindestens von 20 °C bis 70 °C).