

DIN V ENV ISO 13843:2001-12 (D)

Wasserbeschaffenheit - Richtlinie zur Validierung mikrobiologischer Verfahren (ISO/TR 13843:2000); Deutsche Fassung ENV ISO 13843:2001

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffe	4
3 Gliederung des Dokumentes	13
4 Grundlagen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Validierung	14
4.3 Nachweissysteme	17
4.4 Verfahrenskenndaten	18
4.5 Kenngrößen	18
5 Limitierungen und typische Merkmale mikrobiologischer Verfahren 19 5.1 Wiederfindung des Untersuchungsobjektes	19
5.2 Probenvarianz	19
5.3 Partikelverteilung und Überdispersion	19
5.4 Wechselbeziehungen innerhalb des Nachweissystems	20
5.5 Robustheit	20
5.6 Pseudofehler	21
5.7 Kontroll- und Leitkarten	21
6 Mathematische Variationsmodelle	22
6.1 Unvermeidbare grundlegende Variation -- die Poisson-Verteilung	22
6.2 Überdispersion -- das negative Binomial-Modell	26
6.3 Statistische Grenzen und praktische Grenzen	30
6.4 Allgemeine Zufälligkeitstests -- Nachweis der Überdispersion	31
7 Kenngrößen -- gebräuchliche Praxis	31
8 Kenngrößen -- empfohlene Vorgehensweise	33
9 Bestimmung und Angabe der Verfahrenskenndaten	34
9.1 Allgemeines	34
9.2 Kategoriale Merkmale im Zusammenhang mit Spezifität und Selektivität	34
9.3 Arbeitsgrenzen	36
9.4 Arbeitsbereich der MPN-Verfahren	37
9.5 Präzision	37
10 Durchführung und Schritte der Validierung	39
10.1 Allgemeines	39
10.2 Primäre Validierung	39
10.3 Sekundäre Validierung	41
ENV ISO 13843:2001 11 Versuchsaufbau zur Bestimmung der Kenngrößen	41
11.1 Ein allgemeines Modell für grundlegende quantitative Kenngrößen	41
11.2 Präzision des gesamten analytischen Verfahrens	42
11.3 Kategoriale Merkmale	42

11.4	Ungeplant erhobene Daten	43
Anhang A	Statistische Verfahren und Computerprogramme	44
Anhang B	Numerische Beispiele	48
Anhang C	Beispiel für ein Validierungsexperiment	62