

DIN EN 16421:2015-05 (D)

Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Vermehrung von Mikroorganismen; Deutsche Fassung EN 16421:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP.....	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Grundlagen des Verfahrens	12
4.3 Geräte	12
4.3.1 Anforderungen.....	12
4.3.2 Gefäße, Behälter, Stopfen und Verbindungsstücke sowie übliche Laborgeräte.....	12
4.3.3 Reinigung	13
4.3.4 Handschuhe	13
4.3.5 Platten.....	13
4.3.6 Prüfbehälter	13
4.3.7 Prüfröhrchen.....	13
4.3.8 Brutschrank (oder Wärmekammer)	13
4.3.9 Sterilisatoren.....	13
4.3.10 Membranfilter.....	13
4.3.11 Autoklav	13
4.4 Reagenzien.....	14
4.4.1 Prüfwasser	14
4.4.2 Verdünnungswasser	14
4.4.3 Kaliumdihydrogenphosphat-Lösung	14
4.4.4 Kaliumnitrat-Lösung	15
4.4.5 Natriumacetat-Lösung	15
4.4.6 Inokulum.....	15
4.4.7 Spezifikationen für Kontrollen	16
4.5 Proben und Kontrollen.....	16
4.5.1 Probenahme, Transport und Lagerung von Proben.....	16
4.5.2 Vorbereitung der Prüfstücke	17
4.6 Vorbehandlung der Prüfstücke.....	18
4.6.1 Allgemeines	18
4.6.2 Spülen.....	18
4.6.3 Stagnation	18
4.6.4 Vorwaschen	18
4.7 Durchführung.....	18
4.7.1 Übersicht	18
4.7.2 Verunreinigung mit ATP	19
4.7.3 Vorbereitung der Prüfbehälter	19
4.7.4 Prüfstücke	19
4.7.5 Bebrütung	19
4.7.6 Positiv- und Negativkontrollen	19
4.7.7 Wechsel des Prüfwassers	20
4.7.8 Messung der ATP-Konzentrationen	20
4.8 Berechnung der Prüfergebnisse.....	20

4.8.1	Biomasseproduktion (BP).....	20
4.9	Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit	23
4.10	Prüfbericht.....	23
4.10.1	Allgemeines.....	23
4.10.2	Material-/Produktbezogene Angaben	24
4.10.3	Angaben zum Prüfverfahren.....	24
4.10.4	Prüfergebnisse.....	25
5	Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms.....	25
5.1	Allgemeines.....	25
5.2	Grundlagen des Verfahrens.....	25
5.3	Grundlegende Anforderungen	25
5.4	Geräte und Reagenzien.....	26
5.4.1	Desinfektionsmittel.....	26
5.4.2	Prüfwasser.....	26
5.4.3	Spezifikationen für Kontrollen.....	26
5.4.4	Prüfbehälter und Prüfmodul für Rohre und Schläuche.....	27
5.4.5	Schaber.....	27
5.4.6	Zentrifuge	27
5.4.7	Glasgeräte zum Zentrifugieren.....	27
5.4.8	Durchflussmessgerät.....	27
5.5	Proben und Prüfstücke	27
5.5.1	Probenahme, Transport und Lagerung	27
5.5.2	Vorbereitung der Prüfstücke	28
5.6	Durchführung.....	29
5.6.1	Allgemeines.....	29
5.6.2	Durchführung im Prüfbehälter	29
5.6.3	Durchführung im Prüfmodul für Rohre und Schläuche.....	29
5.6.4	Vorbereitung der Prüfbehälter bzw. Prüfmodule für Rohre und Schläuche	30
5.6.5	Vorbehandlung der Prüfstücke	30
5.6.6	Entnahme der Prüfstücke	30
5.6.7	Untersuchung der Prüfstücke	30
5.6.8	Erneutes Exponieren nach der Ernte.....	30
5.6.9	Zentrifugieren und Bestimmung des Biofilms.....	31
5.6.10	Untersuchung des Biofilms	31
5.6.11	Prüfzeiträume	31
5.7	Berechnung der Prüfergebnisse.....	33
5.8	Beurteilung der einwandfreien Durchführung der Prüfung	33
5.9	Prüfbericht.....	34
5.9.1	Allgemeines.....	34
5.9.2	Material-/Produktbezogene Angaben	34
5.9.3	Angaben zum Prüfverfahren.....	35
5.9.4	Prüfergebnisse.....	35
6	Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 3: Gemessen mit Hilfe des mittleren Verbrauchs von gelöstem Sauerstoff.....	36
6.1	Allgemeines.....	36
6.2	Grundlagen des Verfahrens.....	36
6.3	Prüfräume	36
6.3.1	Allgemeines.....	36
6.3.2	Sicherheit.....	36
6.4	Geräte und Reagenzien.....	36
6.4.1	Allgemeines.....	36
6.4.2	Impfwasser	37
6.4.3	Prüfwasser.....	37
6.4.4	Prüfbehälter.....	38
6.4.5	Messgerät für gelösten Sauerstoff.....	39
6.4.6	Brutschrank/Kammer bei 30 °C	39
6.4.7	Polyethylenbeutel	39
6.4.8	Glasplatten	39
6.4.9	Messingkupplungen	39

6.4.10	Spezielle Glasplatten.....	39
6.5	Vorbereitung der Prüfstücke.....	39
6.5.1	Allgemeines	39
6.5.2	Art der Prüfstücke	40
6.6	Größe von Prüfstücken und Prüfbehälter.....	40
6.6.1	Allgemeines	40
6.6.2	Probenlagerung	41
6.6.3	Besondere Anforderungen	41
6.6.4	Spezifikationen für Kontrollen	45
6.6.5	Prüfwasser-Kontrolle	45
6.7	Durchführung.....	45
6.7.1	Vorbereitung der Prüfbehälter	45
6.7.2	Bebrütung	46
6.7.3	Wechsel des Prüfwassers	46
6.7.4	Messung des gelösten Sauerstoffs	47
6.8	Berechnung der Prüfergebnisse.....	48
6.8.1	Berechnung des Mittelwertes der Differenz der Werte für gelösten Sauerstoff (MDOD)	48
6.8.2	Validierung der Ergebnisse	48
6.8.3	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	48
6.9	Prüfbericht	49
6.9.1	Allgemeines	49
6.9.2	Material-/Produktbezogene Angaben	49
6.9.3	Angaben zum Prüfverfahren	51
6.9.4	Prüfergebnisse	51
Anhang A (normativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Beurteilung der Eignung von Prüfwasser zur Verwendung in der BPP-Prüfung (Biostabilität und die Notwendigkeit der Zugabe von Spurenelementen)		
		52
Anhang B (normativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Vorschrift für die ATP-Analyse		
		54
B.1	Einleitung	54
B.2	Geräte und Glasgeräte	54
B.3	Reagenzien und Hilfsstoffe	54
B.3.1	Allgemeines	54
B.3.2	Steriles Wasser.....	54
B.3.3	ATP-Lösungen für Standardverdünnungen und Kalibrierkurven	54
B.3.4	Lösung von Luciferin/Luciferase (Enzym).....	56
B.3.5	Reagens für die ATP-Extraktion	56
B.4	Probenahme	56
B.5	Durchführung.....	56
B.5.1	Allgemeines	56
B.5.2	Nullwasser.....	56
B.5.3	Kontrollverdünnungen.....	56
B.5.4	Proben	57
B.6	Angabe der Ergebnisse	57
B.6.1	Wasserproben.....	57
B.6.2	Materialproben.....	57
B.7	Prüfbericht	58
B.8	Qualitätskontrolle der Kalibrierkurven.....	58
Anhang C (informativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - ATP und dessen Messung		
		59
Anhang D (informativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Bewertung von Verfahren zum Entfernen anhaftender Biomasse		
		60
D.1	Einleitung	60
D.2	Verfahren zum Entfernen anhaftender Biomasse	60
D.2.1	Allgemeines	60
D.2.2	Abstriche	60
D.2.3	Niedrigenergie-Ultraschallbehandlung (LES).....	60
D.2.4	Hochenergie-Ultraschallbehandlung (HES).....	61
D.3	Wirksamkeit der Entfernungsverfahren	61

Anhang E (informativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP	62
Anhang F (informativ) Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms	63
Anhang G (informativ) Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms	64
Anhang H (informativ) Verfahren 3: Gemessen mit Hilfe des mittleren Verbrauchs von gelöstem Sauerstoff	67
Literaturhinweise	68