

# 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	<b>Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms.....</b>	<b>25</b>
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	<b>Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 3: Gemessen mit Hilfe des mittleren Verbrauchs von gelöstem Sauerstoff.....</b>	<b>36</b>
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
<b>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) .....</b>		
<b>52</b>		
<b>Anhang B (normativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Vorschrift für die ATP-Analyse .....</b>		
<b>54</b>		
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
<b>Anhang C (informativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - ATP und dessen Messung .....</b>		
<b>59</b>		
<b>Anhang D (informativ) Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Bewertung von Verfahren zum Entfernen anhaftender Biomasse .....</b>		
<b>60</b>		
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

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