

# DIN EN ISO 13843:2018-03 (D)

Wasserbeschaffenheit - Anforderungen zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von quantitativen mikrobiologischen Verfahren (ISO 13843:2017); Deutsche Fassung EN ISO 13843:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Grundbegriffe.....	15
4.1 Allgemeines.....	15
4.2 Charakterisierung.....	15
4.3 Verifizierung.....	17
4.4 Vergleichsverfahren.....	17
4.5 Proben.....	18
5 Spezifikationen: einige Richtlinien.....	18
6 Gestaltungen für die Bestimmung der Leistungsmerkmale eines Verfahrens.....	19
6.1 Allgemeine Überlegungen.....	19
6.2 Berechnung der Sensitivität, Spezifität, Effizienz Selektivität, Falsch-Positiv-Rate und Falsch-Negativ-Rate.....	19
6.2.1 Typ und Anzahl der verwendeten Proben.....	19
6.2.2 Probenanzahl.....	20
6.2.3 Durchführung.....	20
6.2.4 Kategorien von Leistungsmerkmalen.....	20
6.2.5 Ausgearbeitetes Beispiel.....	22
6.3 Bestimmung der Obergrenze und Berücksichtigung der unteren Erkennungsgrenze.....	23
6.3.1 Arbeitsbereich.....	23
6.3.2 Obergrenze in Bezug auf Linearität.....	23
6.3.3 Verwendbare Probenarten und Probenanzahl.....	24
6.3.4 Ausgearbeitetes Beispiel.....	25
6.3.5 Die untere Nachweisgrenze.....	26
6.4 Präzisionsbewertung: Bestimmung der Wiederhol- und Vergleichpräzision.....	26
6.4.1 Allgemeines.....	26
6.4.2 Wiederholpräzision.....	27
6.4.3 Laborinterne Vergleichpräzision.....	29
6.5 Robustheit.....	31
6.5.1 Allgemeines.....	31
6.5.2 Experimentelle Gestaltungen für Auswirkungen aufgrund von Zeit und Temperatur.....	31
6.6 Relative Wiederfindung.....	32
6.6.1 Allgemeines.....	32
6.6.2 Bestimmung der relativen Wiederfindung.....	32
6.7 Zählunsicherheit.....	33
6.7.1 Allgemeines.....	33
6.7.2 Experimentelle Gestaltung für die Auswertung der Unsicherheit beim Auszählen der Kolonien.....	33

6.7.3	Beispiel einer individuellen (oder personellen) Unsicherheit beim Auszählen der Kolonien .....	33
6.7.4	Beispiel einer laborinternen Unsicherheit beim Auszählen der Kolonien .....	34
6.7.5	Beispiel einer laborinternen Unsicherheit beim Auszählen von MPN.....	35
7	Verifizierung von Leistungsmerkmalen einer Methode bei Implementierung in ein Labor.....	36
7.1	Allgemeine Überlegungen .....	36
7.2	Berechnung der Sensitivität, Spezifität, Effizienz, Selektivität, Falsch-Positiv-Rate und Falsch-Negativ-Rate.....	36
7.2.1	Verwendbare Probenarten .....	36
7.2.2	Anzahl der Proben .....	37
7.2.3	Verfahrensweise für die Bestätigung.....	37
7.2.4	Kategorien von Leistungsmerkmalen .....	37
7.3	Bestimmung der Wiederholpräzision .....	38
7.4	Zählunsicherheit .....	39
7.5	Durchführung der Verifizierung eines einzelnen Labors .....	39
Anhang A (informativ) Mathematische Variationsmodelle .....		43
A.1	Allgemeines.....	43
A.2	Intrinsische Genauigkeit von Koloniezählungen.....	43
A.3	Die intrinsische Präzision der MPN-Zählungen .....	45
A.3.1	Allgemeines.....	45
A.3.2	Einzelne MPN-Verdünnung.....	45
A.3.3	Mehrfache MPN-Verdünnung.....	46
A.4	Überdispersion .....	48
A.4.1	Allgemeines.....	48
A.4.2	Das negative binomische Modell.....	48
A.5	Nachweis von Überdispersion .....	50
A.6	Quantitative Bestimmung von Überdispersion.....	50
A.6.1	Erstes Verfahren nach Anscombe .....	50
A.6.2	Regressionsansatz .....	51
A.6.3	Index des Dispersions- ( $\chi^2$ oder $G^2$ ) Ansatz.....	51
A.6.4	Überdispersion auf dem Niveau des Nachweissystems.....	52
Anhang B (normativ) Bewertung der unteren Grenzen.....		53
B.1	Allgemeines.....	53
B.2	Nachweisgrenze auf Wahrscheinlichkeitsbasis .....	53
B.2.1	Poisson-Modell.....	53
B.2.2	MPN-Verfahren .....	54
B.2.3	Negatives Binomialmodell von Überdispersion.....	54
B.3	Bestimmungsgrenze auf Präzisionsbasis .....	55
B.3.1	Allgemeines.....	55
B.3.2	Das Poisson-Modell .....	55
B.3.3	Das negative binomische Modell.....	55
B.3.4	Gestaltungsuntergrenzen .....	55
Anhang C (normativ) Bewertung der Obergrenze .....		56
C.1	Allgemeines.....	56
C.2	Statistische Auswertung der Obergrenze.....	56
Anhang D (normativ) Bestimmung der operationalen Veränderlichkeit bei Wiederholpräzision und laborinternen erweiterten Vergleichbedingungen .....		57
D.1	Allgemeiner Fall: Statistische Auswertung in einem Experiment zur Wiederholpräzision .....	57
D.2	Allgemeiner Fall: Statistische Auswertung in einem laborinternen Vergleichsexperiment für Koloniezählverfahren .....	59
D.3	Allgemeiner Fall: Statistische Auswertung in einem laborinternen Vergleichsexperiment für MPN-Verfahren.....	59
Anhang E (normativ) Zählunsicherheit.....		61
E.1	Allgemeines.....	61

E.2	Statistische Bestimmung der Unsicherheit beim Auszählen von Kolonien und Auslesen von MPN.....	61
E.3	Individuelle (oder personelle) Unsicherheit beim Auszählen der Kolonien.....	62
E.4	Laborinterne Unsicherheit beim Auszählen der Kolonien.....	62
<b>Anhang F (normativ) Bestimmung der operationalen Veränderlichkeit (laborübergreifenden Vergleichpräzision) in einem Ringversuch zum Leistungsvergleich .....</b>		
F.1	Anforderungen für ein laborübergreifendes Experiment zur Präzision .....	63
F.2	Allgemeiner Fall für Koloniezählverfahren – Statistische Auswertung für eine gegebene Reihe von Proben .....	63
F.2.1	Berechnungsansatz.....	63
F.2.2	Bestimmung der individuellen und der gesamten Wiederholbarkeit der Labore .....	65
F.2.3	Bestimmung des laborübergreifenden Anteils der Variabilität .....	66
F.2.4	Bestimmung der Werte $u_0, r^2$ und $u_0, R^2$ .....	66
F.3	Ausgearbeitetes Beispiel für Koloniezählverfahren.....	67
F.3.1	Allgemeines.....	67
F.3.2	Bestimmung der individuellen und übergreifenden Dispersion unter Wiederholbedingungen.....	67
F.3.3	Bestimmung der laborübergreifenden Dispersion unter Vergleichbedingungen.....	68
F.3.4	Endgültige Darstellung der laborübergreifenden Präzisionsparameter des Verfahrens .....	68
F.4	Ausgearbeitetes Beispiel für ein MPN-Verfahren .....	69
<b>Anhang G (informativ) Glossar grundsätzlicher Symbole .....</b>		<b>72</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>74</b>