

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- (χ^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 Vergleichexperiment für Koloniezählverfahren	59
D.3	Allgemeiner Fall: Statistische Auswertung in einem laborinternen Vergleichexperiment 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
Anhang F (normativ) Bestimmung der operationalen Veränderlichkeit (laborübergreifenden Vergleichpräzision) in einem Ringversuch zum Leistungsvergleich		
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
Anhang G (informativ) Glossar grundsätzlicher Symbole		
Literaturhinweise		74