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 Verfahrensvergleich ... 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 $G2$) 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 63
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 $u0,r2$ und $u0,R2$ 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 72

Literaturhinweise 74