

# DIN EN ISO 7704:2023-12 (D)

## Wasserbeschaffenheit - Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren (ISO 7704:2023); Deutsche Fassung EN ISO 7704:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Vorwort.....	12
Einleitung.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen.....	15
3 Begriffe.....	15
3.1 Allgemeine Begriffe.....	16
3.2 Terminologie zur Leistungsprüfung.....	17
3.3 Terminologie zu Prüfmikroorganismen.....	18
4 Kurzbeschreibung.....	20
4.1 Allgemeines.....	20
4.1.1 Einleitung.....	20
4.1.2 Chargenprüfung.....	21
4.1.3 Zusätzliche Prüfung.....	21
4.2 Leistungsprüfung.....	22
4.2.1 Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche Prüfung.....	22
4.2.2 Abwesenheit mikrobieller Kontamination.....	22
5 Geräte und Glasgeräte.....	23
6 Nährmedien und Verdünnungslösungen.....	23
7 Herstellung von Mikroorganismen für die Leistungsprüfung.....	23
7.1 Allgemeines.....	23
7.2 Referenzzählwert.....	24
7.2.1 Quantitative Prüfung der Produktivität.....	24
7.2.2 Qualitative Prüfung der Selektivität.....	24
7.2.3 Qualitative Prüfung der Spezifität.....	25
7.3 Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension anhand einer Gebrauchskultur.....	25
7.3.1 Allgemeines.....	25
7.3.2 Herstellung der Gebrauchskultur.....	25
7.3.3 Herstellung der standardisierten Prüfsuspension (Inokulum) für die Prüfung.....	25
7.4 Herstellung einer Prüfsuspension anhand von Referenzmaterial.....	26
8 Probenahme von Membranfiltern für die Prüfung.....	26
9 Durchführung.....	26
9.1 Allgemeines.....	26
9.2 Beimpfung mithilfe des Spatelverfahrens.....	27
9.2.1 Allgemeines.....	27
9.2.2 Beimpfung.....	27
9.3 Beimpfung mithilfe des Membranfiltrationsverfahrens.....	28
9.3.1 Allgemeines.....	28
9.3.2 Beimpfung.....	28
9.4 Bebrütung und Zählung.....	28
9.5 Prüfung auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination.....	29

<b>10</b>	<b>Berechnung, Angabe und Auswertung der Ergebnisse .....</b>	<b>29</b>
10.1	Allgemeines.....	29
10.2	Prüfung der Produktivität.....	29
10.3	Prüfung der Selektivität.....	30
10.4	Prüfung der Spezifität.....	30
<b>11</b>	<b>Dokumentation der Prüfergebnisse .....</b>	<b>31</b>
11.1	Prüfbericht .....	31
11.2	Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen .....	31
11.3	Rückverfolgbarkeit.....	31
<b>Anhang A (normativ) Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung .....</b>		<b>32</b>
<b>Anhang B (informativ) Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus Chargenprüfungen.....</b>		<b>33</b>
<b>Anhang C (informativ) Zusätzliche quantitative Prüfung von Membranfiltern .....</b>		<b>34</b>
C.1	Einleitung.....	34
C.2	Verfahren für die zusätzliche Prüfung .....	34
C.3	Ablaufschema des Verfahrens der zusätzlichen Prüfung.....	34
C.4	Berechnung und Auswertung der Prüfergebnisse .....	35
<b>Anhang D (informativ) Zusätzliche qualitative Prüfung von Membranfiltern .....</b>		<b>38</b>
D.1	Einleitung.....	38
D.2	Globale Eigenschaften.....	38
D.3	Kolonieartspezifische Eigenschaften.....	38
D.4	Kategoriepunkte.....	38
D.4.1	Allgemeines.....	38
D.4.2	Hydrophobie der Membranfilter .....	39
D.4.3	Wachstumshemmung an Gitterlinien.....	39
D.4.4	Starke Kolonievermehrung an Gitterlinien.....	39
D.4.5	Färbung der Kolonien .....	40
D.4.6	Unregelmäßigkeit der Kolonien.....	40
D.4.7	Konvexität der Kolonien .....	40
D.4.8	Größe der Kolonien .....	41
D.5	Kombinieren von Punktwerten .....	41
D.5.1	Allgemeines.....	41
D.5.2	Vergleich von Filtern.....	41
D.6	Bewertung .....	42
<b>Anhang E (informativ) Praktisches Beispiel für die quantitative Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung durch den Endanwender .....</b>		<b>43</b>
E.1	Einleitung.....	43
E.2	Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension.....	44
E.2.1	Gebrauchskulturen.....	44
E.2.2	Prüfsuspensionen — Herstellung des Inokulums .....	45
E.3	Leistungsprüfung zur Chargenprüfung.....	46
E.4	Leistungsprüfung zur zusätzlichen quantitativen Prüfung.....	46
E.5	Praktische Prüfung der Module.....	46
E.5.1	Allgemeines.....	46
E.5.2	Modul 1: Bestimmung des Referenzzählwerts anhand von TSA mit direkter Beimpfung ohne Membranfilter .....	46
E.5.3	Modul 2: Produktivität der Membranfilter bei Verwendung der Membranfilter in Kombination mit CCA.....	47
E.5.4	Modul 3: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch die Membranfilter (bei Verwendung der Membranfilter auf TSA).....	47
E.5.5	Modul 4: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch das spezifische (selektive) Nährmedium bei Verwendung von CCA und direkter Beimpfung ohne Membranfilter .....	48
E.6	Bebrütung.....	49
E.7	Zählung und Angabe der Ergebnisse.....	49
E.7.1	Modul 1 .....	49

E.7.2	Modul 2 .....	49
E.7.3	Modul 3 .....	49
E.7.4	Modul 4 .....	49
E.8	Berechnung und Auswertung der Prüfergebnisse .....	50
E.8.1	Produktivität .....	50
E.8.2	Selektivität.....	51
E.8.3	Spezifität.....	51
E.8.4	Auswertung der Ergebnisse der Chargenprüfung .....	51
E.8.5	Auswertung der Ergebnisse der zusätzlichen Prüfung.....	51
E.9	Ablaufdiagramm der Verfahren für das praktische Beispiel.....	54
	Literaturhinweise .....	55

## Bilder

Bild A.1	— Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung .....	32
Bild C.1	— Ablaufschema des Verfahrens der zusätzlichen Prüfung .....	35
Bild E.1	— Ablaufdiagramm des Verfahrens der Chargenprüfung zur quantitativen Prüfung der Produktivität und zusätzlichen quantitativen Prüfung durch den Endanwender am Beispiel des Kontrollstamms <i>E. coli</i> WDCM 00013 .....	54

## Tabellen

Tabelle 1	— Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung .....	22
Tabelle B.1	— Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus Chargenprüfungen .....	33
Tabelle C.1	— Beispiele für die Auswertung der Prüfergebnisse für einen Kontrollstamm nach ISO 9308-1:2014/Amd1:2016, Tabelle 1, [9].....	35
Tabelle E.1	— Auswahl der Kontrollstämme und Kriterien, die in diesem Beispiel für die Leistungsprüfung von CCA nach ISO 9308-1:2014/Amd1:2016, Tabelle 1, [9] verwendet werden .....	44
Tabelle E.2	— In den Beispielen in Anhang E verwendete Prüfstämme, Platten und deren Codierung.....	48
Tabelle E.3	— Koloniezahlen für dieses Beispiel (Codes der Platten wie in Tabelle E.2) .....	52