

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

10	Berechnung, Angabe und Auswertung der Ergebnisse	29
10.1	Allgemeines.....	29
10.2	Prüfung der Produktivität.....	29
10.3	Prüfung der Selektivität.....	30
10.4	Prüfung der Spezifität.....	30
11	Dokumentation der Prüfergebnisse	31
11.1	Prüfbericht	31
11.2	Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen	31
11.3	Rückverfolgbarkeit.....	31
Anhang A (normativ) Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung		32
Anhang B (informativ) Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus Chargenprüfungen.....		33
Anhang C (informativ) Zusätzliche quantitative Prüfung von Membranfiltern		34
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
Anhang D (informativ) Zusätzliche qualitative Prüfung von Membranfiltern		38
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
Anhang E (informativ) Praktisches Beispiel für die quantitative Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung durch den Endanwender		43
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