

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 |