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 *E. coli* 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**