DIN EN ISO 23196:2023-11 (D)

Wasserbeschaffenheit - Berechnung biologischer Äquivalenzkonzentrationen (BEQ) (ISO 23196:2022); Deutsche Fassung EN ISO 23196:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 6
4 Grundlage des Verfahrens 7
5 Durchführung 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Verfahren zur Berechnung der biologischen Äquivalenzkonzentrationen (BEQ-Konzentration) 10
5.2.1 Bewertung der Eignung der experimentellen Daten für die Berechnung einer biologischen Äquivalenzkonzentration (BEQ-Konzentration) 10
5.2.2 Kurvenanpassung der Konzentrations-Wirkungs-Beziehung für die Referenzsubstanz . . 12
5.2.3 Berechnung von Qualitätsmaßen für die Kurvenanpassung 14
5.2.4 Normalisierung der Daten der Referenzsubstanz und der Probe 15
5.2.5 Berechnung des *x*-%-Effekts der Konzentrations-Wirkungs-Beziehung der Referenzsubstanz und des entsprechenden RC_x-Werts 16
5.2.6 Bewertung der Gültigkeit der experimentellen Daten für die Berechnung der biologischen Äquivalenzkonzentration (BEQ-Konzentration) 17
5.2.7 Berechnung des Konzentrationsfaktors der Probe bei einer Effektstärke von *x* % durch lineare Interpolation 17
5.2.8 Berechnung der biologischen Äquivalenzkonzentration (BEQ-Konzentration) 19
6 Gültigkeitskriterien 20
7 Untersuchungsbericht 20
Anhang A (informativ) Veranschaulichung der χ^2-Statistik anhand der Daten aus Tabelle 1^{N1} . . 21
A.1 Allgemeines 21
A.2 Bewertung der Anpassungsqualität anhand der Daten aus Tabelle 2 21
Literaturhinweise 24

Bilder

Bild 1 — Grundprinzip der Ableitung einer biologischen Äquivalenzkonzentration (BEQ-Konzentration) 8
Bild 2 — Grafische Darstellung des RC_x-Ansatzes zur Ableitung einer biologischen Äquivalenzkonzentration (BEQ-Konzentration) 9
Bild 3 — Beispiele zur Bewertung der Eignung von Versuchsdaten 12
Bild 4 — Beispiel für Effektdaten der Referenzsubstanz 17β-Estradiol (die Kreise zeigen Triplika) 13
Bild 5 — Berechnung der Konzentration der Referenzsubstanz (17β-Estradiol), die *x* % des maximalen Effekts hervorruft (RC_x) 17
Bild 6 — Beispiel für die Berechnung des Konzentrationsfaktors einer Probe bei einer Effektstärke von *x* % durch lineare Interpolation 18
Bild A.1 — χ^2-Verteilung mit vier Freiheitsgraden ($\vartheta = 4$) und integralen Wahrscheinlichkeiten für $\chi^2 = 7{,}27$ (a) und $\chi^2 = 9{,}487\,73$ (b) mit $P_\chi = 0{,}122\,3$ bzw. $P_\chi = 0{,}05$ 22

Tabellen

Tabelle 1 — Berechnete Parameter für die Kurvenanpassung der Daten der Referenzsubstanz . 13
Tabelle 2 — Beispiel für die Berechnung von χ^2 und χ^2_{red} 15
Tabelle A.1 — Wahrscheinlichkeitsintegrale $P_{\chi_{(\chi^2;\vartheta)}}$ von (χ^2 bis ∞) 23