DIN EN 16421:2015-05 (D)

Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch - Vermehrung von Mikroorganismen; Deutsche Fassung EN 16421:2014

Inhalt

Seite

Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 10

4 Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP 12

4.1 Allgemeines 12

4.2 Grundlagen des Verfahrens 12

4.3 Geräte 12

4.3.1 Anforderungen 12

4.3.2 Gefäße, Behälter, Stopfen und Verbindungsstücke sowie übliche Laborgeräte 12

4.3.3 Reinigung 13

4.3.4 Handschuhe 13

4.3.5 Platten 13

4.3.6 Prüfbehälter 13

4.3.7 Prüfröhrchen 13

4.3.8 Brutschrank (oder Wärmekammer) 13

4.3.9 Sterilisatoren 13

4.3.10 Membranfilter 13

4.3.11 Autoklav 13

4.4 Reagenzien 14

4.4.1 Prüfwasser 14

4.4.2 Verdünnungswasser 14

4.4.3 Kaliumdihydrogenphosphat-Lösung 14

4.4.4 Kaliumnitrat-Lösung 15

4.4.5 Natriumacetat-Lösung 15

4.4.6 Inokulum 15

4.4.7 Spezifikationen für Kontrollen 16

4.5 Proben und Kontrollen 16

4.5.1 Probenahme, Transport und Lagerung von Proben 16

4.5.2 Vorbereitung der Prüfstücke 17

4.6 Vorbehandlung der Prüfstücke 18

4.6.1 Allgemeines 18

4.6.2 Spülen 18

4.6.3 Stagnation 18

4.6.4 Vorwaschen 18

4.7 Durchführung 18

4.7.1 Übersicht 18

4.7.2 Verunreinigung mit ATP 19

4.7.3 Vorbereitung der Prüfbehälter 19

4.7.4 Prüfstücke 19

4.7.5 Bebrütung 19

4.7.6 Positiv- und Negativkontrollen 19

4.7.7 Wechsel des Prüfwassers 20

4.7.8 Messung der ATP-Konzentrationen 20

4.8 Berechnung der Prüfergebnisse 20

4.8.1 Biomasseproduktion (BP) 20
4.9 Reproduzierbarkeit und Wiederholbarkeit 23
4.10 Prüfbericht 23
4.10.1 Allgemeines 23
4.10.2 Material-/Produktbezogene Angaben 24
4.10.3 Angaben zum Prüfverfahren 24
4.10.4 Prüfergebnisse 25
5 Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms 25
5.1 Allgemeines 25
5.2 Grundlagen des Verfahrens 25
5.3 Grundlegende Anforderungen 25
5.4 Geräte und Reagenzien 26
5.4.1 Desinfektionsmittel 26
5.4.2 Prüfwasser 26
5.4.3 Spezifikationen für Kontrollen 26
5.4.4 Prüfbehälter und Prüfmodul für Rohre und Schläuche 27
5.4.5 Schaber 27
5.4.6 Zentrifuge 27
5.4.7 Glasgeräte zum Zentrifugieren 27
5.4.8 Durchflussmessgerät 27
5.5 Proben und Prüfstücke 27
5.5.1 Probenahme, Transport und Lagerung 27
5.5.2 Vorbereitung der Prüfstücke 28
5.6 Durchführung 29
5.6.1 Allgemeines 29
5.6.2 Durchführung im Prüfbehälter 29
5.6.3 Durchführung im Prüfmodul für Rohre und Schläuche 29
5.6.4 Vorbereitung der Prüfbehälter bzw. Prüfmodule für Rohre und Schläuche 30
5.6.5 Vorbehandlung der Prüfstücke 30
5.6.6 Entnahme der Prüfstücke 30
5.6.7 Untersuchung der Prüfstücke 30
5.6.8 Erneutes Exponieren nach der Ernte 30
5.6.9 Zentrifugieren und Bestimmung des Biofilms 31
5.6.10 Untersuchung des Biofilms 31
5.6.11 Prüfzeiträume 31
5.7 Berechnung der Prüfergebnisse 33
5.8 Beurteilung der einwandfreien Durchführung der Prüfung 33
5.9 Prüfbericht 34
5.9.1 Allgemeines 34
5.9.2 Material-/Produktbezogene Angaben 34
5.9.3 Angaben zum Prüfverfahren 35
5.9.4 Prüfergebnisse 35
6 Einfluss von Materialien auf Wasser für den menschlichen Gebrauch — Vermehrung von Mikroorganismen (EMG) — Verfahren 3: Gemessen mit Hilfe des mittleren Verbrauchs von gelöstem Sauerstoff 36
6.1 Allgemeines 36
6.2 Grundlagen des Verfahrens 36
6.3 Prüfräume 36
6.3.1 Allgemeines 36
6.3.2 Sicherheit 36
6.4 Geräte und Reagenzien 36
6.4.1 Allgemeines 36
6.4.2 Impfwasser 37
6.4.3 Prüfwasser 37
6.4.4 Prüfbehälter 38
6.4.5 Messgerät für gelösten Sauerstoff 39
6.4.6 Brutschrank/Kammer bei 30 °C 39
6.4.7 Polyethylenbeutel 39
6.4.8 Glasplatten 39
6.4.9 Messingkupplungen 39

6.4.10 Spezielle Glasplatten **39**
6.5 Vorbereitung der Prüfstücke **39**
6.5.1 Allgemeines **39**
6.5.2 Art der Prüfstücke **40**
6.6 Größe von Prüfstücken und Prüfbehälter **40**
6.6.1 Allgemeines **40**
6.6.2 Probenlagerung **41**
6.6.3 Besondere Anforderungen **41**
6.6.4 Spezifikationen für Kontrollen **45**
6.6.5 Prüfwasser-Kontrolle **45**
6.7 Durchführung **45**
6.7.1 Vorbereitung der Prüfbehälter **45**
6.7.2 Bebrütung **46**
6.7.3 Wechsel des Prüfwassers **46**
6.7.4 Messung des gelösten Sauerstoffs **47**
6.8 Berechnung der Prüfergebnisse **48**
6.8.1 Berechnung des Mittelwertes der Differenz der Werte für gelösten Sauerstoff (MDOD) **48**
6.8.2 Validierung der Ergebnisse **48**
6.8.3 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision **48**
6.9 Prüfbericht **49**
6.9.1 Allgemeines **49**
6.9.2 Material-/Produktbezogene Angaben **49**
6.9.3 Angaben zum Prüfverfahren **51**
6.9.4 Prüfergebnisse **51**

Anhang A (normativ) **Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Beurteilung der Eignung von Prüfwasser zur Verwendung in der BPP-Prüfung (Biostabilität und die Notwendigkeit der Zugabe von Spurenelementen)** **52**

Anhang B (normativ) **Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Vorschrift für die ATP-Analyse** **54**
B.1 Einleitung **54**
B.2 Geräte und Glasgeräte **54**
B.3 Reagenzien und Hilfsstoffe **54**
B.3.1 Allgemeines **54**
B.3.2 Steriles Wasser **54**
B.3.3 ATP-Lösungen für Standardverdünnungen und Kalibrierkurven **54**
B.3.4 Lösung von Luciferin/Luciferase (Enzym) **56**
B.3.5 Reagens für die ATP-Extraktion **56**
B.4 Probenahme **56**
B.5 Durchführung **56**
B.5.1 Allgemeines **56**
B.5.2 Nullwasser **56**
B.5.3 Kontrollverdünnungen **56**
B.5.4 Proben **57**
B.6 Angabe der Ergebnisse **57**
B.6.1 Wasserproben **57**
B.6.2 Materialproben **57**
B.7 Prüfbericht **58**
B.8 Qualitätskontrolle der Kalibrierkurven **58**

Anhang C (informativ) **Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - ATP und dessen Messung** **59**

Anhang D (informativ) **Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP - Bewertung von Verfahren zum Entfernen anhaftender Biomasse** **60**
D.1 Einleitung **60**
D.2 Verfahren zum Entfernen anhaftender Biomasse **60**
D.2.1 Allgemeines **60**
D.2.2 Abstriche **60**
D.2.3 Niedrigenergie-Ultraschallbehandlung (LES) **60**
D.2.4 Hochenergie-Ultraschallbehandlung (HES) **61**
D.3 Wirksamkeit der Entfernungsverfahren **61**

Anhang E (informativ) **Verfahren 1: Gemessen mit Hilfe von Biomasseproduktionspotential (BPP), gemessen durch ATP** **62**

Anhang F (informativ) **Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms** **63**

Anhang G (informativ) **Verfahren 2: Gemessen mit Hilfe des Volumens des Biofilms** **64**

Anhang H (informativ) **Verfahren 3: Gemessen mit Hilfe des mittleren Verbrauchs von gelöstem Sauerstoff** **67**

Literaturhinweise **68**