DIN 38411-25:2025-11 (D)

Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K) - Teil 25: Arbeitsvorschrift für die Validierung von alternativen Bestätigungsverfahren und für die Verifizierung von validierten alternativen Bestätigungsverfahren (K 25)

Inhalt

Seite

Vorwort . . . 5
Einleitung . . . 7
1 Anwendungsbereich . . . 9
2 Normative Verweisungen . . . 9
3 Begriffe . . . 10
4 Bezeichnung . . . 13
5 Allgemeine Prinzipien für die Validierung von Bestätigungsverfahren . . . 13
6 Stämme . . . 14
7 Verfahrensvergleichsuntersuchung . . . 14
7.1 Allgemeines . . . 14
7.2 Auswahl der Prüforganismen . . . 15
7.3 Untersuchung zum Maß der Inklusivität . . . 15
7.3.1 Prüfung der Zielstämme . . . 15
7.3.2 Familien-Ebene . . . 15
7.3.3 Gattungs-Ebene . . . 16
7.3.4 Spezies-Ebene . . . 16
7.3.5 Typisierung unterhalb der Spezies-Ebene . . . 16
7.4 Untersuchung zum Maß der Exklusivität . . . 16
7.4.1 Prüfung von Nicht-Zielstämmen . . . 16
7.4.2 Familien-Ebene . . . 16
7.4.3 Gattungs-Ebene . . . 17
7.4.4 Spezies-Ebene . . . 17
7.4.5 Typisierung unterhalb der Spezies-Ebene . . . 17
7.5 Angabe und Auswertung der Ergebnisse . . . 17
7.5.1 Angabe und Auswertung der Ergebnisse zur Inklusivität . . . 17
7.5.2 Angabe und Auswertung der Ergebnisse zur Exklusivität . . . 19
7.6 Gesamtbewertung . . . 20
7.7 Anforderungen an den Validierungsbericht . . . 21
8 Laborübergreifende Vergleichsstudie . . . 22
8.1 Allgemeines . . . 22
8.2 Erforderliche Datensätze . . . 22
8.3 Arbeitsvorschrift . . . 23
8.4 Darlegung der Ergebnisse . . . 23
8.5 Auswertung und Bewertung . . . 24
9 Validierte alternative Bestätigungs- und Typisierungsverfahren — Technische Arbeitsvorschrift für die Verifizierung . . . 25
9.1 Allgemeines . . . 25
9.2 Untersuchungsdesign . . . 26
9.2.1 Allgemeines . . . 26
9.2.2 Auswahl der Stämme . . . 26
9.3 Beurteilung der Ergebnisse . . . 26
9.4 Zulässigkeitsgrenze . . . 27
9.5 Ursachenanalyse . . . 27
Anhang A (normativ) **Bei der Auswahl von Stämmen für die Untersuchung zur Inklusivität und Exklusivität zu berücksichtigende Aspekte** . . . 28
A.1 Allgemeines . . . 28
A.2 Kategorien von Zielgruppen . . . 28
A.3 Auswahl der Zielgruppe für eine Untersuchung zur Inklusivität . . . 28
A.4 Auswahl der Nicht-Zielgruppen für eine Untersuchung zur Exklusivität . . . 28
Anhang B (normativ) **Übersicht über die Mindestanzahl der zu prüfenden Stämme sowie die Zulässigkeitsgrenzen** . . . 30

Anhang C (informativ) **Validierung der Identifizierung von Mikroorganismen mit spektrometrischen oder spektroskopischen Verfahren im Einzellabor oder im Laborverbund** **32**
C.1 Validierung der Identifizierung von Mikroorganismen mit spektrometrischen oder spektroskopischen Verfahren im Einzellabor oder im Laborverbund **32**
C.2 Beispiel für empfohlene minimale Stichprobengrößen von Ziel-Parameter und Nicht-Ziel-Parameter zur Ermittlung von zu erreichenden Leistungskennzahlen für spektroskopische oder spektrometrische Anwendungen **33**
C.3 Daten aus einer Validierung eines Einzellabors am Beispiel von *Clostridium perfringens* **34**
Anhang D (informativ) **Validierung *Legionellaceae*-Bestätigung mittels qPCR** **37**
D.1 Allgemeines **37**
D.2 Verfahrensvergleichsuntersuchung **37**
D.2.1 Zweck der Validierung **37**
D.2.2 Arbeitsvorschrift für die Validierung **37**
D.2.3 Auswahl der Stämme **37**
D.2.4 Ergebnisse **38**
D.2.5 Ursachenanalyse **38**
D.3 Laborübergreifende Vergleichsstudie **38**
D.3.1 Organisierendes Labor **38**
D.3.2 Teilnehmende Labore **38**
D.3.3 Erforderliche Datensätze **38**
D.3.4 Material **39**
D.3.5 Darlegung und Bewertung der Ergebnisse **39**
D.3.6 Auswertung der Ergebnisse **40**
D.4 Abschließende Bewertung und Freigabe des Verfahrens **40**
Anhang E (informativ) **Validierung der Bestätigung von *coliformen Bakterien* mittels MALDI-TOF-MS als Beispiel für eine Einzellaborvalidierung auf Familien-Ebene** **41**
E.1 Allgemeines **41**
E.2 Zweck der Validierungsuntersuchung **42**
E.3 Arbeitsvorschrift für die Validierung **42**
E.4 Auswahl der Stämme **42**
E.5 Ergebnisse **42**
E.6 Ursachenanalyse **43**
E.7 Abschließende Bewertung **48**
E.8 Freigabe des Verfahrens **49**
E.9 Ausschluss **49**
Anhang F (informativ) **Beispiele zur Verifizierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens** . . **50**
F.1 Allgemeines **50**
F.2 Untersuchungsdesign **50**
F.3 Beurteilung der Ergebnisse **50**
F.4 Abschließende Bewertung der Verifizierung **52**
Anhang G (informativ) **Erneuerung der Validierung bei veränderter Datenbank** **53**
G.1 Allgemeines **53**
G.2 Datenbank-Update in Verbindung mit im Handel erhältlichen Validierungen **53**
G.3 Datenbank-Update mit Einzellaborvalidierungen **53**
G.4 Erweiterung der Datenbank durch eigene Einträge des Anwenders **54**
Literaturhinweise **55**

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiel zur Darstellung der Ergebnisse für die Inklusivität **18**
Tabelle 2 — Auswertung der Ergebnisse des Referenz- und des Alternativverfahrens für die Untersuchung zum Maß der Inklusivität **18**
Tabelle 3 — Beispiel zur Darstellung der Ergebnisse für die Exklusivität **19**

Tabelle 4 — Auswertung der Ergebnisse des Referenz- und des Alternativverfahrens für die Untersuchung zum Maß der Exklusivität 20
Tabelle 5 — Beispiel Zusammenfassung der Ergebnisse in der Verfahrensvergleichsuntersuchung 20
Tabelle 6 — Beispiel zur Bewertung der Ergebnisse aus der Verfahrensvergleichsuntersuchung 21
Tabelle 7 — Darstellung der Ergebnisse der laborübergreifenden Vergleichsstudie 24
Tabelle 8 — Zusammenfassung der Ergebnisse der laborübergreifenden Vergleichsstudie 24
Tabelle 9 — Bewertung der Ergebnisse aus der laborübergreifenden Vergleichsstudie 25
Tabelle 10 — Anzahl der Stämme zur Verifizierung von validierten alternativen Bestätigungs- oder Typisierungsverfahren 26
Tabelle 11 — Übersicht der Verifizierungsergebnisse für ein validiertes alternatives Bestätigungs- oder Typisierungsverfahren 27
Tabelle B.1 — Mindestanzahl der zu prüfenden Stämme sowie die Zulässigkeitsgrenzen für die Verfahrensvergleichsuntersuchung 30
Tabelle B.2 — Anzahl der erforderlichen Ergebnisse sowie die Zulässigkeitsgrenzen für die laborübergreifende Vergleichsstudie 31
Tabelle C.1 — Leistungsparameter und Stichprobengrößen 34
Tabelle C.2 — Beispiel für die Verfahrensbeschreibung in einem tabellarischen Validierungsbericht zur Identifizierung von *Clostridium perfringens* 35
Tabelle C.3 — Beispiel für die Auswertung in einem tabellarischen Validierungsbericht zur Identifizierung von *Clostridium perfringens* 36
Tabelle D.1 — Zusammenfassung der Ergebnisse aus der Verfahrensvergleichsuntersuchung auf Familien-Ebene 38
Tabelle D.2 — Zusammenfassung der Ergebnisse aus der laborübergreifenden Vergleichsstudie auf Familien-Ebene 39
Tabelle D.3 — Bewertung der Ergebnisse auf Familien-Ebene 40
Tabelle E.1 — Zusammenfassung der In- und Exklusivitätsprüfung aus dem 1. Datensatz 43
Tabelle E.2 — Zusammenfassung der In- und Exklusivitätsprüfung aus dem 2. Datensatz 43
Tabelle E.3 — Ursachenanalyse Inklusivitätsabweichungen 1. Datensatz — Kolonien direkt von der CCA-Platte geprüft 45
Tabelle E.4 — Ursachenanalyse Exklusivitätsabweichungen 1. Datensatz — Kolonien direkt von der CCA-Platte geprüft 46
Tabelle E.5 — Ursachenanalyse Inklusivitätsabweichungen 2. Datensatz — Kolonien von Subkultur auf TSA geprüft 47
Tabelle E.6 — Zusammenfassung der Ergebnisse 1. Datensatz 48
Tabelle E.7 — Bewertung der Ergebnisse 1. Datensatz 48
Tabelle E.8 — Zusammenfassung der Ergebnisse 2. Datensatz 49
Tabelle E.9 — Bewertung der Ergebnisse 2. Datensatz 49
Tabelle F.1 — Beurteilung der Ergebnisse zur Verifizierung eines alternativen Bestätigungsverfahrens 50