

DIN EN ISO 7704



ICS 07.100.20

**Wasserbeschaffenheit –
Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten
Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren (ISO 7704:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 7704:2023**

Water quality –

Requirements for the performance testing of membrane filters used for direct enumeration of microorganisms by culture methods (ISO 7704:2023);

German version EN ISO 7704:2023

Qualité de l'eau –

Exigences relatives aux essais de performance des membranes filtrantes utilisées pour le dénombrement direct des micro-organismes par des méthodes de culture (ISO 7704:2023);

Version allemande EN ISO 7704:2023

Gesamtumfang 54 Seiten

DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7704:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 147 „Water quality“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 230 „Wasseranalytik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Unterausschuss NA 119-01-03-03 UA „Mikrobiologie“ des Arbeitsausschusses NA 119-01-03 AA „Wasseruntersuchung“ im DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW).

Bezeichnung des Verfahrens:

Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren:

Verfahren DIN EN ISO 7704 — K 31

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2859 (all parts)	siehe	DIN ISO 2859 (alle Teile)
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6
ISO 6461-2	siehe	DIN EN 26461-2
ISO 6887-1:2017	siehe	DIN EN ISO 6887-1:2017-07
ISO 7218	siehe	DIN EN ISO 7218
ISO 7899-2	siehe	DIN EN ISO 7899-2
ISO 8199:2018	siehe	DIN EN ISO 8199:2021-12
ISO 9308-1	siehe	DIN EN ISO 9308-1
ISO 9308-1:2014/Amd1:2016	siehe	DIN EN ISO 9308-1:2017-09
ISO 11133:2014	siehe	DIN EN ISO 11133:2020-10
ISO 11133:2014/Amd1:2018	siehe	DIN EN ISO 11133:2020-10
ISO 11731:2017	siehe	DIN EN ISO 11731:2019-03
ISO 13843:2017	siehe	DIN EN ISO 13843:2018-03
ISO 14189	siehe	DIN EN ISO 14189
ISO 16266	siehe	DIN EN ISO 16266
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Es ist erforderlich, bei den Untersuchungen nach dieser Norm Fachleute oder Facheinrichtungen einzuschalten und bestehende Sicherheitsvorschriften zu beachten.

Bei Anwendung der Norm ist im Einzelfall je nach Aufgabenstellung zu prüfen, ob und inwieweit die Festlegung von zusätzlichen Randbedingungen erforderlich ist.

Die vorliegende Norm enthält das vom DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW) und von der Wasserchemischen Gesellschaft — Fachgruppe in der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) — gemeinsam erarbeitete Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung:

Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren (K 31).

Die als DIN-Normen veröffentlichten Deutschen Einheitsverfahren sind bei der Beuth Verlag GmbH einzeln oder zusammengefasst erhältlich. Außerdem werden die genormten Deutschen Einheitsverfahren in der Loseblattsammlung „Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung“ gemeinsam von der Beuth Verlag GmbH und der Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA publiziert.

Normen oder Norm-Entwürfe mit dem Gruppentitel „*Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung*“ sind in folgende Gebiete (Haupttitel) aufgeteilt:

Allgemeine Angaben (Gruppe A)

Sensorische Verfahren (Gruppe B)

Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C)

Anionen (Gruppe D)

Kationen (Gruppe E)

Gemeinsam erfassbare Stoffgruppen (Gruppe F)

Gasförmige Bestandteile (Gruppe G)

Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen (Gruppe H)

Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K)

Testverfahren mit Wasserorganismen (Gruppe L)

Biologisch-ökologische Gewässeruntersuchung (Gruppe M)

Einzelkomponenten (Gruppe P)

Schlamm und Sedimente (Gruppe S)

Suborganismische Testverfahren (Gruppe T)

Über die bisher erschienenen Teile dieser Normen gibt die Geschäftsstelle des Normenausschusses Wasserwesen (NAW) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. oder die Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin, Auskunft.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 26461-2, *Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien) — Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 6461-2)*

DIN EN ISO 6887-1:2017-07, *Mikrobiologie der Lebensmittelkette — Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen — Teil 1: Allgemeine Regeln für die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen (ISO 6887-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 6887-1:2017*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 7899-2, *Wasserbeschaffenheit — Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken — Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration*

DIN EN ISO 8199:2021-12, *Wasserbeschaffenheit — Allgemeine Anforderungen und Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen mittels Kulturverfahren (ISO 8199:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8199:2018*

DIN EN ISO 9308-1, *Wasserbeschaffenheit — Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien — Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora*

DIN EN ISO 9308-1:2017-09, *Wasserbeschaffenheit — Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien — Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014 + Amd 1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9308-1:2014 + A1:2017*

DIN EN ISO 11133:2015-01, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien (ISO 11133:2014, korrigierte Fassung 2014-11-01); Deutsche Fassung EN ISO 11133:2014*

DIN EN ISO 11133:2018-07, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien (ISO 11133:2014 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11133:2014 + A1:2018*

DIN EN ISO 11731:2019-03, *Wasserbeschaffenheit — Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11731:2017*

DIN EN ISO 13843:2018-03, *Wasserbeschaffenheit — Anforderungen zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von quantitativen mikrobiologischen Verfahren (ISO 13843:2017); Deutsche Fassung EN ISO 13843:2017*

DIN EN ISO 14189, *Wasserbeschaffenheit — Zählung von Clostridium perfringens — Verfahren mittels Membranfiltration*

DIN EN ISO 16266, *Wasserbeschaffenheit — Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa — Membranfiltrationsverfahren*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN ISO 2859 (alle Teile), *Annahemestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Wasserbeschaffenheit —
Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur
direkten Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren
(ISO 7704:2023)

Water quality —
Requirements for the performance testing of membrane
filters used for direct enumeration of microorganisms by
culture methods (ISO 7704:2023)

Qualité de l'eau —
Exigences relatives aux essais de performance des
membranes filtrantes utilisées pour le dénombrement
direct des micro-organismes par des méthodes de
culture (ISO 7704:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. November 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
3.1 Allgemeine Begriffe	10
3.2 Terminologie zur Leistungsprüfung	11
3.3 Terminologie zu Prüfmikroorganismen	12
4 Kurzbeschreibung	14
4.1 Allgemeines	14
4.1.1 Einleitung	14
4.1.2 Chargenprüfung	15
4.1.3 Zusätzliche Prüfung	15
4.2 Leistungsprüfung	15
4.2.1 Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche Prüfung	15
4.2.2 Abwesenheit mikrobieller Kontamination	16
5 Geräte und Glasgeräte	16
6 Nährmedien und Verdünnungslösungen	16
7 Herstellung von Mikroorganismen für die Leistungsprüfung	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Referenzzählwert	17
7.2.1 Quantitative Prüfung der Produktivität	17
7.2.2 Qualitative Prüfung der Selektivität	18
7.2.3 Qualitative Prüfung der Spezifität	18
7.3 Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension anhand einer Gebrauchskultur	18
7.3.1 Allgemeines	18
7.3.2 Herstellung der Gebrauchskultur	18
7.3.3 Herstellung der standardisierten Prüfsuspension (Inokulum) für die Prüfung	19
7.4 Herstellung einer Prüfsuspension anhand von Referenzmaterial	19
8 Probenahme von Membranfiltern für die Prüfung	19
9 Durchführung	20
9.1 Allgemeines	20
9.2 Beimpfung mithilfe des Spatelverfahrens	20
9.2.1 Allgemeines	20
9.2.2 Beimpfung	21
9.3 Beimpfung mithilfe des Membranfiltrationsverfahrens	21
9.3.1 Allgemeines	21
9.3.2 Beimpfung	21
9.4 Bebrütung und Zählung	22
9.5 Prüfung auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination	22
10 Berechnung, Angabe und Auswertung der Ergebnisse	22
10.1 Allgemeines	22
10.2 Prüfung der Produktivität	23
10.3 Prüfung der Selektivität	23
10.4 Prüfung der Spezifität	23
11 Dokumentation der Prüfergebnisse	24
11.1 Prüfbericht	24
11.2 Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen	24
11.3 Rückverfolgbarkeit	24
Anhang A (normativ) Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung	25

Anhang B (informativ) Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus Chargenprüfungen	26
Anhang C (informativ) Zusätzliche quantitative Prüfung von Membranfiltern	27
C.1 Einleitung	27
C.2 Verfahren für die zusätzliche Prüfung	27
C.3 Ablaufschema des Verfahrens der zusätzlichen Prüfung	27
C.4 Berechnung und Auswertung der Prüfergebnisse	28
Anhang D (informativ) Zusätzliche qualitative Prüfung von Membranfiltern	31
D.1 Einleitung	31
D.2 Globale Eigenschaften	31
D.3 Kolonieartspezifische Eigenschaften	31
D.4 Kategoriepunkte	31
D.4.1 Allgemeines	31
D.4.2 Hydrophobie der Membranfilter	32
D.4.3 Wachstumshemmung an Gitterlinien	32
D.4.4 Starke Kolonievermehrung an Gitterlinien	32
D.4.5 Färbung der Kolonien	33
D.4.6 Unregelmäßigkeit der Kolonien	33
D.4.7 Konvexität der Kolonien	33
D.4.8 Größe der Kolonien	34
D.5 Kombinieren von Punktwerten	34
D.5.1 Allgemeines	34
D.5.2 Vergleich von Filtern	34
D.6 Bewertung	34
Anhang E (informativ) Praktisches Beispiel für die quantitative Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung durch den Endanwender	36
E.1 Einleitung	36
E.2 Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension	37
E.2.1 Gebrauchskulturen	37
E.2.2 Prüfsuspensionen — Herstellung des Inokulums	37
E.3 Leistungsprüfung zur Chargenprüfung	38
E.4 Leistungsprüfung zur zusätzlichen quantitativen Prüfung	38
E.5 Praktische Prüfung der Module	39
E.5.1 Allgemeines	39
E.5.2 Modul 1: Bestimmung des Referenzzählwerts anhand von TSA mit direkter Beimpfung ohne Membranfilter	39
E.5.3 Modul 2: Produktivität der Membranfilter bei Verwendung der Membranfilter in Kombination mit CCA	39
E.5.4 Modul 3: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch die Membranfilter (bei Verwendung der Membranfilter auf TSA)	40
E.5.5 Modul 4: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch das spezifische (selektive) Nährmedium bei Verwendung von CCA und direkter Beimpfung ohne Membranfilter	40
E.6 Bebrütung	41
E.7 Zählung und Angabe der Ergebnisse	41
E.7.1 Modul 1	41
E.7.2 Modul 2	42
E.7.3 Modul 3	42
E.7.4 Modul 4	42
E.8 Berechnung und Auswertung der Prüfergebnisse	42
E.8.1 Produktivität	42
E.8.2 Selektivität	43
E.8.3 Spezifität	43
E.8.4 Auswertung der Ergebnisse der Chargenprüfung	43
E.8.5 Auswertung der Ergebnisse der zusätzlichen Prüfung	44
E.9 Ablaufdiagramm der Verfahren für das praktische Beispiel	46
Literaturhinweise	47

Bilder

Bild A.1 — Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung 25
Bild C.1 — Ablaufschema des Verfahrens der zusätzlichen Prüfung 27
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 46

Tabellen

Tabelle 1 — Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung 16
Tabelle B.1 — Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus
Chargenprüfungen 26
Tabelle C.1 — Beispiele für die Auswertung der Prüfergebnisse für einen Kontrollstamm nach
ISO 9308-1:2014/Amd1:2016, Tabelle 1, [9] 29
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 36
Tabelle E.2 — In den Beispielen in Anhang E verwendete Prüfstämme, Platten und deren
Codierung 41
Tabelle E.3 — Koloniezahlen für dieses Beispiel (Codes der Platten wie in Tabelle E.2) 45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7704:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 147 „Water quality“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 230 „Wasseranalytik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7704:2023 wurde von CEN als EN ISO 7704:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 147, *Water quality*, Unterkomitee SC 4, *Microbiological methods*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 230, *Wasseranalytik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7704:1985), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- der Anwendungsbereich wurde geändert und deckt jetzt die Anforderungen an die Leistungsprüfung von Membranfiltern ab, die zur Rückhaltung und direkten Zählung verwendet werden;
- Abschnitte zu Begriffen, Mikroorganismen, Probenahme und Replikaten, Durchführung, Beimpfung und Bebrütung, Zählung, Berechnung und Dokumentation wurden hinzugefügt;
- die Abschnitte über Nährmedien und Verdünnungslösungen, die Vorbereitung der Prüfstämme, die Leistungsprüfung und die Durchführung wurden überarbeitet, um sie an ISO 8199 und ISO 11133 anzupassen;
- Anhang A mit einem Ablaufschema der Chargenprüfung wurde hinzugefügt;
- Anhang B wurde hinzugefügt, um ein Beispiel für eine Karte zum Aufzeichnen von Prüfergebnissen aus Chargenprüfungen und zusätzlichen Prüfungen von Membranfiltern anzugeben;

- Anhang C wurde hinzugefügt, um die zusätzliche quantitative Prüfung von Membranfiltern zu beschreiben, einschließlich eines Ablaufschemas zum Verfahren;
- Anhang D wurde hinzugefügt, um die zusätzliche qualitative Prüfung von Membranfiltern zu beschreiben;
- Anhang E wurde hinzugefügt, um ein praktisches Beispiel für die Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung durch den Endanwender anzugeben, einschließlich eines Ablaufschemas zum Verfahren;
- Literaturhinweise wurden hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen durchführen, sind die Hauptziele die Abscheidung, Wiederbelebung, Anzucht, der Nachweis und/oder die Zählung einer großen Vielfalt von Mikroorganismen. Membranfilter werden bei zahlreichen traditionellen Verfahren zur Kultivierung verwendet, und im Handel sind diverse Typen verschiedener Marken erhältlich. Viele Vergleichsstudien zu Membranfiltern, über die in der Fachliteratur berichtet wurde, zeigen Unterschiede bezüglich deren Fähigkeit auf, Bakterien aus Wasserproben zu gewinnen (siehe Literaturhinweise [22] [23] [28] [30] [31] [32] [33] und [34]). Aufgrund des komplexen Herstellungsprozesses können die chemische Zusammensetzung, die Porengröße und die Porenstruktur je nach Marke und sogar je nach Materialcharge variieren. Darüber hinaus kann der Herstellungsprozess auch herauslösbare Bestandteile freisetzen, die die Wiederfindung von Mikroorganismen beeinträchtigen können.

Daher ist es sehr wichtig, die Leistungsprüfung von Membranfiltern so weit wie möglich zu standardisieren, nicht nur um einheitliche Ergebnisse zu erzielen, sondern auch um die Entwicklung standardisierter Verfahren für die Zählung bestimmter Mikroorganismen zu ermöglichen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Leistungsprüfung von Membranfiltern fest, die für die Rückhaltung und die anschließende direkte Zählung von Mikroorganismen durch Verfahren zur Kultivierung verwendet werden.

Dieses Dokument ist anwendbar für Membranfilter, die für die Rückhaltung und anschließende direkte Zählung bestimmter Mikroorganismen auf festen Medien oder auf anderen Vorrichtungen, die Medien enthalten, wie absorbierendes Trägermaterial, verwendet werden [19].

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Membranfilter, die zur Aufkonzentrierung und Elution oder für qualitative Verfahren verwendet werden.

Die Prüfungen sind anwendbar für Membranfilter, die für die mikrobiologische Analyse verschiedener Arten von Wasser bestimmt sind, wie:

- Trinkwasser, in Flaschen abgefülltes Wasser und andere Arten von Wasser mit voraussichtlich geringer Anzahl von Mikroorganismen;
- Wasser mit einer erwarteten höheren Anzahl von Mikroorganismen, z. B. Oberflächenwasser und Prozesswasser.

Die Prüfungen sollen die Eignung des gesamten Systems (Membranfilter zusammen mit dem Nährmedium einschließlich der Filtrationsstufe) nachweisen, die für die in den Literaturhinweisen [3] [6] [8] [10] [12] und [13] beschriebenen spezifischen Prüfungen erforderlich ist.

Dieses Dokument gilt für:

- Hersteller, die Membranfilter produzieren;
- Laboratorien für Mikrobiologie, die Membranfilter für ihre eigenen Prüfungen verwenden oder diese an andere Endanwender liefern.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 8199:2018, *Water quality — General requirements and guidance for microbiological examinations by culture*

ISO 11133:2014, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media*

ISO 11133:2014/Amd1:2018, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeine Begriffe

3.1.1

Membranfilter

poröse hydrophile Filtrationsmatrix, die aus verschiedenen Polymeren mit Filtrationseigenschaften, die äquivalent zu deren Nennporengröße typischerweise im Bereich von 0,1 µm bis 1,2 µm liegen, besteht und für die Rückhaltung von Mikroorganismen bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Membranfilter stellt die effektive Rückhaltung von Mikroorganismen in Abhängigkeit von der Porengröße der Membran sicher, wenn ein Differenzdruck (Über- oder Unterdruck) aufgebracht wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Membranfiltertyp, der für ein bestimmtes mikrobiologisches Verfahren zu verwenden ist, wird in der entsprechenden *spezifischen Norm* (3.1.7) beschrieben.

3.1.2

Nährmedium

Formulierung von Substanzen in flüssiger, halbfester oder fester Form, die natürliche und/oder synthetische Bestandteile zur Unterstützung der Vermehrung (mit Bestandteilen oder ohne Bestandteile zur Hemmung bestimmter Mikroorganismen), Identifizierung oder Konservierung der Lebensfähigkeit von Mikroorganismen enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Das für ein bestimmtes mikrobiologisches Verfahren zu verwendende Nährmedium wird in der entsprechenden *spezifischen Norm* (3.1.7) beschrieben, siehe *spezifisches Nährmedium* (3.1.3).

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.3.1, modifiziert – „Bestandteilen“ und „ohne Bestandteile zur“ wurde hinzugefügt und Anmerkung 1 zum Begriff wurde ersetzt.]

3.1.3

spezifisches Nährmedium

in der Regel selektives *Nährmedium* (3.1.2), wie in einer *spezifischen Norm* (3.1.7) für die Verwendung mit *Membranfiltern* (3.1.1) angegeben

BEISPIEL 1 Mit Membranfiltern nach ISO 9308-1 [8] verwendeter chromogener Coliformen-Agar (CCA).

BEISPIEL 2 Mit Membranfiltern nach ISO 7899-2 [6] verwendetes Slanetz-Bartley-Medium.

3.1.4

Referenzmedium

Nährmedium (3.1.2), in der Regel nicht selektiv, für die Bestimmung des *Referenzzählwerts* (3.3.8) und die *zusätzliche quantitative Prüfung* (3.2.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Referenzmedium ist ein in der Regel nicht selektives *Nährmedium* (3.1.2), das sich von dem zu prüfenden Nährmedium unterscheidet und dessen Eignung für die Leistungsprüfung nachgewiesen wurde.

BEISPIEL Trypton-Soja-Agar (TSA) nach ISO 11133.

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.3.4.13, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt und „nach ISO 11133“ wurde im Beispiel ergänzt.]

3.1.5

Charge von Membranfiltern

Los von Membranfiltern

homogene und vollständig rückverfolgbare Einheit von *Membranfiltern* (3.1.1), die sich auf eine definierte Menge eines Halbzeugs oder Endprodukts bezieht, die in Art und Qualität einheitlich ist und innerhalb einer definierten Produktionsdauer unter Zuordnung derselben Chargennummer (oder Losnummer) hergestellt wurde

3.1.6

Charge eines Nährmediums

Los eines Nährmediums

homogene und vollständig rückverfolgbare Einheiten eines *Nährmediums* (3.1.2), die sich auf eine definierte Menge eines Halbfertigmediums oder Endprodukts bezieht, die in Art und Qualität einheitlich ist und innerhalb einer definierten Produktionsdauer unter Zuordnung derselben Chargennummer (oder Losnummer) hergestellt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn der Anwender die Charge oder das Los des Nährmediums, das für die Leistungsprüfung von Membranfiltern verwendet wird, nicht als „Endprodukt“ definiert, ist es wichtig nachzuweisen, dass der Produktionsprozess ausreichend kontrolliert wird, um Nährmedien von gleichbleibender Qualität herzustellen (z. B. durch Überwachung der Ergebnisse von Leistungsprüfungen der Nährmedien).

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.1.2, modifiziert – „Medium“ wurde zu „Nährmedium“ geändert und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.1.7

spezifische Norm

Internationale Norm oder Leitlinie, die die mikrobiologische Analyse verschiedener Arten von Wasser für den Nachweis oder die Zählung eines bestimmten Mikroorganismus (oder Gruppe von Mikroorganismen) beschreibt

3.2 Terminologie zur Leistungsprüfung

3.2.1

Chargenprüfung

Prüfung von Einheiten von *Membranfiltern* (3.1.1) aus einer *Charge von Membranfiltern* (3.1.5) mit dem *spezifischen Nährmedium* (3.1.3) hinsichtlich ihrer vorgesehenen Verwendung und Bestimmung des *Referenzzählwerts* (3.3.6)

3.2.2

zusätzliche quantitative Prüfung

Prüfung von Einheiten von *Membranfiltern* (3.1.1) aus einer *Charge von Membranfiltern* (3.1.5) mit dem *spezifischen Nährmedium* (3.1.3) hinsichtlich ihrer vorgesehenen Verwendung und Bestimmung des *Referenzzählwerts* (3.3.6), Prüfung der Membranfilter auf einem nicht selektiven Nährmedium und Prüfung des Nährmediums ohne Membranfilter

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anhang C ist eine detaillierte Beschreibung der zusätzlichen quantitativen Prüfung angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die zusätzliche quantitative Prüfung wird durchgeführt, wenn ein neuer Typ von *Membranfiltern* (3.1.1) oder ein neuer Hersteller erstmals geprüft wird oder wenn bei der alltäglichen Verwendung oder der *Chargenprüfung* (3.2.1) von Membranfiltern ein Problem festgestellt wird.

3.2.3

Leistung des Membranfilters

Reaktion eines *Membranfilters* (3.1.1) auf die Beanspruchung durch *Prüforganismen* (3.3.3) unter definierten Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die definierten Bedingungen sind in der *spezifischen Norm* (3.1.7) für die vorgesehene Verwendung des *Membranfilters* (3.1.1) beschrieben und schließen u. a. Folgendes ein: *Prüforganismen* (3.3.3), *spezifisches Nährmedium* (3.1.3), *Referenzmedium* (3.1.4), *Produktivität* (3.2.5), *Selektivität* (3.2.6), *Spezifität* (3.3.7), *Bebrütungszeit* und *Temperatur*.