

DIN EN ISO 7704



ICS 07.100.20

Einsprüche bis 2022-12-28

Entwurf

**Wasserbeschaffenheit –
Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten
Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren
(ISO/FDIS 7704:2022);
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 7704:2022**

Water quality –

Requirements for the performance testing of membrane filters used for direct enumeration of microorganisms by culture methods (ISO/FDIS 7704:2022);
German and English version FprEN ISO 7704:2022

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/FDIS 7704:2022);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 7704:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-10-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an naw@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 94 Seiten

DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7704:2022) 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 (CEN/TC 230, ISO/TC 147)“ im DIN-Normenausschuss Wasserwesen (NAW).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 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.

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 11133:2020-10, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien (ISO 11133:2014, korrigierte Fassung 2014-11-01 + Amd. 1:2018 + Amd. 2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 11133:2014 + A1:2018 + A2:2020*

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), *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 7704:2022-12

– Leerseite –

Wasserbeschaffenheit – Anforderungen für die Bewertung von Membranfiltern zur direkten Zählung mittels mikrobiologischer Kulturverfahren (ISO/FDIS 7704:2022)

Water quality – Requirements for the performance testing of membrane filters used for direct enumeration of microorganisms by culture methods (ISO/FDIS 7704:2022)

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/FDIS 7704:2022)

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	24
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	30
D.1 Einleitung	30
D.2 Globale Eigenschaften	30
D.3 Kolonieartspezifische Eigenschaften	30
D.4 Kategoriepunkte	30
D.4.1 Allgemeines	30
D.4.2 Hydrophobie der Membranfilter	31
D.4.3 Wachstumshemmung an Gitterlinien	31
D.4.4 Starke Kolonievermehrung an Gitterlinien	31
D.4.5 Färbung der Kolonien	32
D.4.6 Unregelmäßigkeit der Kolonien	32
D.4.7 Konvexität der Kolonien	32
D.4.8 Größe der Kolonien	33
D.5 Kombinieren von Punktwerten	33
D.5.1 Allgemeines	33
D.5.2 Vergleich von Filtern	33
D.6 Bewertung	33
Anhang E (informativ) Praktisches Beispiel für die quantitative Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung durch den Endanwender	35
E.1 Einleitung	35
E.2 Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension	36
E.2.1 Gebrauchskulturen	36
E.2.2 Prüfsuspensionen — Herstellung des Inokulums	36
E.3 Leistungsprüfung zur Chargenprüfung	37
E.4 Leistungsprüfung zur zusätzlichen quantitativen Prüfung	37
E.5 Praktische Prüfung der Module	38
E.5.1 Allgemeines	38
E.5.2 Modul 1: Bestimmung des Referenzzählwerts anhand von TSA mit direkter Beimpfung ohne Membranfilter	38
E.5.3 Modul 2: Produktivität der Membranfilter bei Verwendung der Membranfilter in Kombination mit CCA	38
E.5.4 Modul 3: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch die Membranfilter (bei Verwendung der Membranfilter auf TSA)	39
E.5.5 Modul 4: Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch das spezifische (selektive) Nährmedium bei Verwendung von CCA und direkter Beimpfung ohne Membranfilter	39
E.6 Bebrütung	40
E.7 Zählung und Angabe der Ergebnisse	40
E.7.1 Modul 1	40
E.7.2 Modul 2	41
E.7.3 Modul 3	41
E.7.4 Modul 4	41
E.8 Berechnung und Auswertung der Prüfergebnisse	41
E.8.1 Produktivität	41
E.8.2 Selektivität	42
E.8.3 Spezifität	42
E.8.4 Auswertung der Ergebnisse der Chargenprüfung	42
E.8.5 Auswertung der Ergebnisse der zusätzlichen Prüfung	43
E.9 Ablaufdiagramm der Verfahren für das praktische Beispiel	45
Literaturhinweise	46

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 <i>Escherichia coli</i> WDCM 00013	45

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]	28
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	35
Tabelle E.2 — In den Beispielen in Anhang E verwendete Prüfstämme, Platten und deren Codierung	40
Tabelle E.3 — Koloniezahlen für dieses Beispiel (Codes der Platten wie in Tabelle E.2)	44

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7704:2022) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 7704:2022 wurde von CEN als FprEN ISO 7704:2022 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-Direktiven, 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-Direktiven, 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 gilt 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 gilt nicht für Membranfilter, die zur Aufkonzentrierung und Elution oder für qualitative Verfahren verwendet werden.

Die Prüfungen gelten 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 Einheit 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.

3.2.4

Leistung des Nährmediums

Reaktion eines *Nährmediums* (3.1.2) auf die Beanspruchung durch *Prüforganismen* (3.3.3) unter definierten Bedingungen

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.2.1]

3.2.5

Produktivität

Wiederfindungsgrad eines *Zielmikroorganismus* (3.3.1) auf dem *Nährmedium* (3.1.2) unter für das *Membranfilter* (3.1.1) definierten Bedingungen

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.2.4, modifiziert – „für das Membranfilter“ wurde dem Begriff und der Definition hinzugefügt.]

3.2.6

Selektivität

Grad der Hemmung eines *Nicht-Zielmikroorganismus* (3.3.2) auf oder in einem *selektiven Nährmedium* (3.1.2) unter für das *Membranfilter* (3.1.1) definierten Bedingungen

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.2.5, modifiziert – „für das Membranfilter“ wurde dem Begriff und der Definition hinzugefügt.]

3.2.7

Spezifität

Nachweis unter definierten Bedingungen, dass *Nicht-Zielmikroorganismen* (3.3.2), wenn sie auf dem Medium wachsen können, nicht dieselben visuellen Merkmale wie die *Zielmikroorganismen* (3.3.1) auf dem *Nährmedium* (3.1.2) aufweisen, unter für das *Membranfilter* (3.1.1) definierten Bedingungen

3.3 Terminologie zu Prüfmikroorganismen

3.3.1

Zielmikroorganismus

Mikroorganismus oder Gruppe von Mikroorganismen, der/die nachzuweisen oder zu zählen ist und der/die unter definierten Bedingungen erwartungsgemäß wachsen kann

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.2.2, modifiziert – „und der/die unter definierten Bedingungen erwartungsgemäß wachsen kann“ wurde der Definition hinzugefügt.]

3.3.2

Nicht-Zielmikroorganismus

Mikroorganismus, der durch das Medium und/oder die Bebrütungsbedingungen unterdrückt (gehemmt) wird oder nicht die erwarteten Merkmale des Zielmikroorganismus aufweist

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.2.3]

3.3.3

Prüfmikroorganismus

Kontrollstamm

Mikroorganismus, der im Allgemeinen zur Leistungsprüfung von *Membranfiltern* (3.1.1) und/oder *Nährmedien* (3.1.2) verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Prüforganismen/Kontrollstämme werden weiterführend entsprechend ihrer Herkunft definiert (siehe 3.3.4 bis 3.3.10).

3.3.4

Referenzstamm

Mikroorganismus, der direkt von einer Referenzkultursammlung erhalten wird und mindestens bis zur Ebene der Art definiert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Referenzkultursammlung ist eine Kultursammlung, die Mitglied des Weltverbandes für Kultursammlungen (WFCC, en: World Federation of Culture Collections) oder der Europäischen Organisation für Kultursammlungen (ECCO, en: European Culture Collections Organisation) ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzstamm wird nach seinen Merkmalen katalogisiert und beschrieben und stammt vorzugsweise aus Wasser, sofern zutreffend.

3.3.5

Referenz-Stammkultur

Satz von separaten identischen Kulturen, der entweder im Laboratorium oder von einem Lieferanten durch Anlegen einer einzigen Subkultur vom *Referenzstamm* (3.3.4) gewonnen wurde

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.4.3]

3.3.6

Stammkultur

primäre Subkultur von einer *Referenz-Stammkultur* (3.3.5)

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.4.4]

3.3.7

Gebrauchskultur

Subkultur von einer *Referenz-Stammkultur* (3.3.5) oder einer *Stammkultur* (3.3.6) oder von einem *Referenzmaterial* (3.3.9) oder einem *zertifizierten Referenzmaterial* (3.3.10)

Anmerkung 1 zum Begriff: Mehrstämmiges *Referenzmaterial* (3.3.9) und mehrstämmiges *zertifiziertes Referenzmaterial* (3.3.10) können ebenfalls für die Herstellung von Gebrauchskulturen verwendet werden.

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.4.4, modifiziert – „zertifizierten oder nicht zertifizierten Referenzmaterial“ wurde ersetzt durch „Referenzmaterial oder einem zertifizierten Referenzmaterial“ und Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.3.8

Referenzzählwert

Gesamtzahl der Kolonien auf einem *Referenzmedium* (3.1.4), die ohne Verwendung eines *Membranfilters* (3.1.1) erhalten wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Begriff „Referenzzählwert“ wird oft die Bezeichnung „Inokulum-Gehalt“ verwendet.

3.3.9

Referenzmaterial

RM

mikrobiologisches Material, das eine bestimmte Anzahl an wiederbelebbaren Mikroorganismen enthält und das in Bezug auf die Anzahl an wiederbelebbaren Mikroorganismen ausreichend homogen und stabil ist und sich für die vorgesehene Verwendung in einem Messprozess als geeignet erwiesen hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO Guide 30 [15].

Anmerkung 2 zum Begriff: Intern hergestellte, zur Qualitätskontrolle verwendete Referenzmaterialien (QRM) werden häufig auch als „interne Referenzmaterialien“ oder „interne RM“ bezeichnet, siehe ISO Guide 80 [18] und Literaturhinweise [23] [25] [27] und [28].

[QUELLE: ISO 11133:2014, 3.4.6, modifiziert – Der Literaturhinweis in Anmerkung 1 zum Begriff wurde aktualisiert und Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.3.10

zertifiziertes Referenzmaterial

ZRM

mikrobiologisches *Referenzmaterial* (3.3.9), das durch ein messtechnisch gültiges Verfahren in Bezug auf die Anzahl an wiederbelebenden Mikroorganismen charakterisiert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe ISO Guide 30 [15].

Anmerkung 2 zum Begriff: Messtechnisch gültige Verfahren zur Herstellung und Zertifizierung von RM sind u. a. in ISO 17034 [14], im ISO Guide 31 [16] sowie im ISO Guide 35 [17] angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein mikrobiologisches ZRM wird durch ein Zertifikat begleitet, in dem der Wert der festgelegten Anzahl an wiederbelebenden Mikroorganismen, die zugehörige Unsicherheit und eine Erklärung der metrologischen Rückverfolgbarkeit angegeben werden. Ein ZRM ist nur für die Verfahren und Medien zertifiziert, die in den Zertifizierungsprozess eingeschlossen wurden. Andernfalls entspricht es einem (gewöhnlichen) *Referenzmaterial* (3.3.9).

4 Kurzbeschreibung

4.1 Allgemeines

4.1.1 Einleitung

Membranfilter werden für die Rückhaltung und anschließende direkte Zählung von Mikroorganismen in Wasserproben verwendet. Es sind zahlreiche Materialien, Porengrößen und Marken für spezielle Wachstumsanforderungen im Handel erhältlich. In Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen von Wasser durchführen, sind die Hauptziele die Abscheidung und Rückhaltung, die Wiederbelebung, die Anzucht, der Nachweis und/oder die Zählung einer großen Vielfalt von Mikroorganismen. Membranfilter, die den erforderlichen Leistungskriterien entsprechen, sind deshalb eine Voraussetzung für jegliches zuverlässiges Arbeiten im Bereich der Mikrobiologie.

Die direkte Zählung umfasst alle Verfahren zum Zählen von Kolonien nach der Rückhaltung von Mikroorganismen auf den Membranfiltern und Platzierung der Membranfilter auf festen Medien oder auf anderen Vorrichtungen, die Nährmedien enthalten, siehe ISO 6461-2 [3], ISO 7899-2 [6], ISO 9308-1 [8], ISO 11731 [10], ISO 14189 [12], ISO 16266 [13] und Literaturhinweis [19]. Die direkte Zählung ist ein quantitatives Verfahren.

Es sollten ausreichende Leistungsprüfungen durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass eine Charge gebrauchstauglich ist und dass das Filter für die spezifische Analyse konsistente Ergebnisse liefern kann. Die Qualität der Membranfilter muss zusammen mit dem vorgesehenen spezifischen Nährmedium geprüft werden, um ihre Eignung für die Verwendung in einer sogenannten „mikrobiologischen Funktionsprüfung“ nachzuweisen.

Dies bedeutet, dass die Chargenprüfung die Eignung im Gesamtsystem (Membranfilter in Kombination mit dem spezifischen Nährmedium) nachweisen sollte, einschließlich des Filtrationsschritts. Es ist nicht erforderlich, die Leistung des Membranfilters getrennt von der Leistung des Nährmediums zu bewerten.

Es wird erwartet, dass für die spezifischen Anwendungen geeignete Medien, eine geeignete Bebrütungstemperatur, -dauer und -atmosphäre sowie geeignete Kontrollen verwendet werden. Ergebnisse, die mit einer Art oder Gruppe von Mikroorganismen erzielt werden, sind für andere Gruppen möglicherweise nicht gültig.

Geeignete Spezifikations- und Annahmekriterien sind in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben.

Die Prüfung der Erfüllung von Leistungskriterien ist ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungsverfahrens und muss hinreichend dokumentiert werden.

Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass alle erforderlichen Kombinationen von Prüfstämmen, mikrobiologischen Nährmedien und Membranfiltern vor der Verwendung geprüft wurden. Ist eine Prüfung vor der Verwendung aufgrund der Labilität des Nährmediums nicht möglich, müssen parallel zur Stichprobenprüfung Leistungsprüfungen durchgeführt werden.

ANMERKUNG In Anhang E ist ein praktisches Beispiel für die Prüfung der Membranfilter durch den Endanwender angegeben.

4.1.2 Chargenprüfung

Die Chargenprüfung ist erforderlich, wenn eine andere Charge oder ein anderes Los eines Membranfilters geprüft wird.

Die Chargenprüfung muss für jede Charge von Membranfiltern mit jeder Charge von Nährmedien durchgeführt werden, die in der quantitativen Analyse im Rahmen des erforderlichen Zählverfahrens verwendet wird. Sie muss vor der Verwendung der Kombination aus Membranfilter und Nährmedium durch den Hersteller oder den Anwender durchgeführt werden.

Daher muss die Chargenprüfung hinsichtlich der Nährmedien, der Bebrütungstemperatur, der Bebrütungs-dauer sowie der geeigneten Prüfmikroorganismen an das Verfahren der geltenden Norm angepasst werden. Das Verfahren für die Chargenprüfung wird in Abschnitt 9 beschrieben.

Wenn die Kriterien für die Chargenprüfung von Membranfiltern (die in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben sind) nicht erfüllt werden, sollte das Laboratorium die Abweichungen zwischen den Ergebnissen durch zusätzliche Prüfungen nach 4.1.3 bewerten.

4.1.3 Zusätzliche Prüfung

Die zusätzliche quantitative Prüfung kann durchgeführt werden, wenn ein neuer Typ von Membranfiltern oder ein neuer Hersteller erstmals geprüft wird oder wenn bei der alltäglichen Verwendung oder der Chargenprüfung ein Problem festgestellt wird. Das Verfahren für die zusätzliche quantitative Prüfung wird in Anhang C beschrieben. Eine zusätzliche qualitative Prüfung eines Membranfilters ist angebracht, wenn zwischen verschiedenen Marken, Typen oder Chargen von Membranfiltern Abweichungen beim Erscheinungsbild der Kolonien vorhanden sind. Einige qualitative Aspekte eines in Kombination mit dem Nährmedium verwendeten Membranfilters (z. B. Merkmale und Morphologie von Kolonien) und die Art und Weise, wie sie mithilfe einer Punktwertung überprüft werden können, sind in Anhang D beschrieben.

ANMERKUNG Informationen zur zusätzlichen Prüfung der Homogenität auf der Grundlage eines mikrobiologischen Kultivierungsverfahrens sind in Literaturhinweis [29] angegeben.

4.2 Leistungsprüfung

4.2.1 Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche Prüfung

Das Verfahren zur quantitativen Prüfung von Membranfiltern besteht aus vier verschiedenen Modulen, siehe Tabelle 1. Je nach Zweck der Prüfung sind unterschiedliche Module erforderlich:

- bei der Chargenprüfung von Membranfiltern müssen die Module 1 und 2 gleichzeitig geprüft werden;
- für die zusätzliche quantitative Prüfung von Membranfiltern müssen die Module 1, 2, 3 und 4 gleichzeitig geprüft werden.

Aus den Zählungen, die in den Modulen 1 und 2 ermittelt werden, kann das Produktivitätsverhältnis für das Membranfilter in Kombination mit dem spezifischen Nährmedium berechnet werden. Die Produktivität muss einen bestimmten Mindestwert in Übereinstimmung mit der entsprechenden Norm oder mit ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, erreichen.

Informationen zur Probenahme von Membranfiltern für die Prüfung sind in Abschnitt 8 angegeben.

Tabelle 1 — Module für die Chargenprüfung und die zusätzliche quantitative Prüfung

Modul Nr.	Prüfzweck	Prüfverfahren	Erforderlich für	
			Chargenprüfung	Zusätzliche quantitative Prüfung
1	Bestimmung des Referenzzählwerts	Zählung auf einem nicht selektiven Referenznährmedium unter Verwendung des Spatelverfahrens ohne Membranfilter	x	x
2	Produktivität, Selektivität ^a , Spezifität ^a des Membranfilters bei der vorgesehenen Verwendung	Membranfiltrationsverfahren unter Verwendung des Membranfilters mit dem spezifischen Nährmedium	x	x
3	Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch das Membranfilter	Membranfiltrationsverfahren unter Verwendung des Membranfilters mit einem nicht selektiven Nährmedium	—	x
4	Nachweis der Hemmung von Zielorganismen durch das spezifische (selektive) Nährmedium	Spatelverfahren mit spezifischem Nährmedium ohne Membranfilter	—	x
^a Sofern zutreffend.				

4.2.2 Abwesenheit mikrobieller Kontamination

Zur Prüfung der Abwesenheit mikrobieller Kontamination muss eine angemessene Menge von Membranfiltern durch Bebrüten unter geeigneten Bedingungen geprüft werden.

Wenn der Lieferant für eine Charge von Membranfiltern angibt, dass sie in einem validierten Sterilisationszyklus sterilisiert wurden, ist keine Prüfung auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination durch den Endanwender erforderlich.

5 Geräte und Glasgeräte

Geeignete Geräte und Glasgeräte sind in den entsprechenden spezifischen Normen oder in ISO 8199 angegeben.

6 Nährmedien und Verdünnungslösungen

Geeignete Nährmedien und Verdünnungslösungen sind in den entsprechenden spezifischen Normen oder in ISO 8199 angegeben.

Für die Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien und Verdünnungslösungen werden die Verfahren nach den entsprechenden spezifischen Normen oder nach ISO 11133 oder ISO 8199 befolgt. Vor der Verwendung werden die Agarplatten an die Raumtemperatur angepasst, wenn sie bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wurden.

Geeignete Nährmedien für die Schätzung des Referenzzählwerts sind in den entsprechenden spezifischen Normen oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben.

Um die Zuverlässigkeit der Ergebnisse der Leistungsprüfung sicherzustellen, muss das verwendete Referenzmedium von gleichbleibend hoher Qualität sein. Beispiele für Aspekte, die vom Anwender zu berücksichtigen sind, sind in ISO 11133:2014, 6.3.2, angegeben.

7 Herstellung von Mikroorganismen für die Leistungsprüfung

7.1 Allgemeines

Diese Arbeitsvorschrift erfordert die Verwendung einer quantitativ bestimmten Bakteriensuspension (das kann ein quantitatives Referenzmaterial sein) mit einer geeigneten Koloniezahl eines Zielstamms.

Leitlinien für geeignete Verfahren zur Konservierung und Erhaltung von Mikroorganismen sind in ISO 11133 angegeben.

Geeignete Mikroorganismen für Leistungsprüfungen sind in den entsprechenden Normen oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben. Wenn in den Normen mehr als ein Kontrollstamm für jeden Aspekt der Leistungsprüfung (z. B. Produktivität, Selektivität, Spezifität) aufgeführt ist, wird die Mindestanzahl der zu verwendenden Stämme angegeben. In der Regel werden bei der Leistungsprüfung mindestens ein oder zwei Stämme verwendet, die als typische Zielmikroorganismen oder Nicht-Zielmikroorganismen gelten.

Eine vollständige Liste der Nährmedien und Reagenzien, die im Technischen Komitee ISO/TC 147, *Water quality*, Unterkomitee SC 4, *Microbiological methods*, verwendet werden, einschließlich der Namen der Kontrollstämme und der Sammlungsnummern des World Data Centre for Microorganisms (WDCM), die für die Prüfung der Leistungsfähigkeit von Nährmedien und Reagenzien verwendet werden sollten, ist in Literaturhinweis [35] angegeben.

ANMERKUNG 1 Vom Laboratorium isolierte, gut charakterisierte Stämme können zusätzlich einbezogen werden.

ANMERKUNG 2 ISO 11133:2014, Anhang J, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang J, enthalten Anweisungen für die Erstellung neuer mikrobiologischer Leistungskriterien, Verfahren und Kontrollstämme, wenn diese nicht in einer spezifischen Norm oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben sind.

7.2 Referenzzählwert

7.2.1 Quantitative Prüfung der Produktivität

Für alle quantitativen Prüfungen ist die Verwendung eines quantifizierten Inokulums der spezifizierten Mikroorganismen erforderlich. Es werden die Verfahren nach ISO 11133:2014, 5.4.2.5, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, 5.4.2.5, befolgt. Das Inokulum kann vom Laboratorium oder aus einem Referenzmaterial (RM) oder zertifiziertem Referenzmaterial (ZRM) hergestellt werden.

ANMERKUNG 1 Für das im Laboratorium hergestellte Inokulum sind im ISO Guide 80 [17] zusätzliche Informationen zu Qualitätskontrollmaterialien angegeben, die für spezifische interne Qualitätskontrollanwendungen verwendet werden.

Der Referenzzählwert des vom Laboratorium hergestellten Inokulums oder des RM wird in Bezug auf die Wiederfindung auf einem nicht selektiven Referenznährmedium bestimmt. Es werden die Verfahren nach ISO 11133:2014, 7.2.2, befolgt. Geeignete Referenzmedien sind in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133 angegeben.

Das quantitative Zählverfahren mit Membranfiltern zur Prüfung der Produktivität erfordert einen Gehalt von etwa 100 koloniebildenden Einheiten (KBE), um eine ausreichende Präzision zu erreichen, siehe ISO 11133:2014, Tabelle 1. Ein Bereich von 80 KBE bis 120 KBE gilt als praktikabel. Wenn mehr Kolonien gezählt werden, erhöht sich die Präzision.

ANMERKUNG 2 Unter der Annahme einer Poisson-Verteilung in einer Probe, die in der Regel relevant ist, können die Koloniezahlen auf Membranfiltern aus mehreren Aliquoten der Probe addiert werden, siehe ISO 13843:2017, Abschnitt A.2, [11].

ANMERKUNG 3 In ISO 11133:2014, Tabelle 1, sind die mit den Koloniezahlen verbundenen 95-%-Vertrauensbereiche dargestellt.

Als Richtwert kann eine allgemeine Obergrenze von 80 KBE für die Zählung auf Membranfiltern mit einem Durchmesser von 47 mm bis 50 mm gelten, siehe ISO 8199:2018, 9.1.4.2.

Für bestimmte Parameter sind jedoch niedrigere oder sogar höhere Obergrenzen geeigneter, siehe die spezifischen Normen und Anmerkung 4.

Daher kann mehr als ein Membranfilter erforderlich sein, um insgesamt etwa 100 KBE für die Zählung zu erreichen. Zwei Membranfilter mit jeweils etwa 50 Zielkolonien sind ausreichend. Drei und vier Membranfilter sind erforderlich, wenn auf jedem Membranfilter etwa 35 bzw. 25 Zielkolonien vorhanden sind.

ANMERKUNG 4 Bei Bakterien, die große Kolonien bilden, wie *Pseudomonas aeruginosa*, kann es schwierig sein, ein Minimum von 50 KBE je Membranfilter zu zählen. In diesem Fall sind Leistungsprüfungen leichter auszuwerten, wenn drei Platten mit etwa 30 KBE je Membranfilter oder vier Platten mit etwa 25 KBE je Membranfilter verwendet werden, um eine Gesamtzahl von etwa 100 KBE zu erreichen. Das Gegenteil gilt für Enterokokken: Aufgrund ihrer kleinen und gut abgegrenzten Kolonien können diese oft leicht gezählt werden, wenn etwa 100 KBE oder mehr auf einem einzigen Membranfilter vorhanden sind.

7.2.2 Qualitative Prüfung der Selektivität

Für die qualitative Prüfung der Selektivität unter Verwendung von Membranfiltern in Kombination mit dem spezifischen Nährmedium wird eine Suspension des Nicht-Zielmikroorganismus mit mindestens 10^4 KBE durch Membranfiltration beimpft. Es werden die Verfahren nach ISO 11133:2014, 5.4.2.5.1.2, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, 5.4.2.5.1.2, befolgt.

7.2.3 Qualitative Prüfung der Spezifität

Für die qualitative Prüfung der Spezifität unter Verwendung von Membranfiltern in Kombination mit dem spezifischen Nährmedium wird eine Suspension des Nicht-Zielmikroorganismus mit mindestens 10^3 KBE durch Membranfiltration beimpft. Es werden die Verfahren nach ISO 11133:2014, 5.4.2.5.1.3, befolgt.

7.3 Herstellung einer standardisierten Prüfsuspension anhand einer Gebrauchskultur

7.3.1 Allgemeines

Der folgende Leitfaden ist als Beispiel für ein geeignetes Verfahren zur Herstellung von standardisierten Prüfsuspensionen für die Leistungsprüfung von Membranfiltern angeführt. Diese Verfahren sind allgemein anwendbar, aber einige Mikroorganismen können besondere Bedingungen erfordern. Beispielsweise erfordert die Kultivierung von Anaerobiern möglicherweise besondere Bedingungen (z. B. anaerobe Atmosphäre, Nährstoffanforderungen) [10].

7.3.2 Herstellung der Gebrauchskultur

Der Prüfmikroorganismus wird als Referenzstamm gewonnen und als Referenz-Stammkultur gelagert. Aus der Referenz-Stammkultur wird unter Verwendung eines festen Mediums eine Stammkultur hergestellt, die für die Herstellung einer Gebrauchskultur verwendet wird. Eine Gebrauchskultur muss als Reinkultur in der stationären Phase in einer nicht selektiven Bouillon von der Referenz-Stammkultur oder von der Stammkultur hergestellt werden.

Die Schritte zur Herstellung und Erhaltung der Prüfmikroorganismen mit unterschiedlichen Verfahren sind in ISO 11133:2014, 5.4.2 und Anhang B, sowie in ISO 11133:2014/AMD1:2018, 5.4.2, in allen Einzelheiten

beschrieben. Für *Legionella spp.* als Gebrauchskultur und Prüfsuspension werden die Verfahren nach ISO 11731:2017, 11.3, [10] befolgt.

Obwohl verschiedene Techniken verwendet werden können, müssen sie auf standardisierte Weise angewendet werden, um sowohl die Reinheit als auch den bekannten Inokulum-Gehalt sicherzustellen.

ANMERKUNG In Anhang E ist ein Beispiel für die Herstellung von Gebrauchskulturen für die Leistungsprüfung nach ISO 9308-1 [8] angegeben.

Informationen zur Herstellung einer Prüfsuspension unter Verwendung von Referenzmaterial sind in 7.4 angegeben.

7.3.3 Herstellung der standardisierten Prüfsuspension (Inokulum) für die Prüfung

Aus der Gebrauchskultur werden in einer geeigneten Verdünnungslösung, z. B. viertelstarke Ringerlösung, Pepton-Salz-Lösung, siehe ISO 8199:2018, Anhang D, Reihenverdünnungen hergestellt. Es wird die für den Sollgehalt an Mikroorganismen (in KBE) in einem festgelegten Volumen geeignetste Verdünnungsstufe verwendet, oder es werden die Herstellerangaben befolgt.

Für jeden Prüfmikroorganismus sollte die geeignete Verdünnung, die als Prüfsuspension (Inokulum) verwendet wird, in Vorversuchen bestimmt werden, die für alle Schritte unter streng standardisierten Bedingungen durchgeführt werden.

Die Prüfsuspensionen (Inokulum) werden innerhalb einer festgelegten Zeitdauer verwendet, z. B. bei Raumtemperatur bis zu 2 h oder bei Lagerung bei $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$ innerhalb von 24 h. Längere Lagerungsdauern können annehmbar sein, wenn die Stabilität der gelagerten Kultur verifiziert wurde [24].

Eingefrorene Inokula können verwendet werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Mikroorganismus die gewählte Dauer überleben kann.

ANMERKUNG In Anhang E ist ein Beispiel für die Herstellung von Prüfsuspensionen (Inokula) für die Leistungsprüfung nach ISO 9308-1 [8] angegeben.

7.4 Herstellung einer Prüfsuspension anhand von Referenzmaterial

Bei dieser Arbeitsvorschrift werden RM oder ZRM verwendet, um eine stabile Bakteriensuspension mit einer bekannten Anzahl von KBE des Zielstamms oder des Nicht-Zielstamms zu erhalten.

Die Wiederfindung bei einer neuen Charge von Membranfiltern, die zusammen mit dem spezifischen Nährmedium verwendet werden, wird mit der erwarteten Anzahl von KBE vom RM oder ZRM verglichen.

Die Qualität des RM (einschließlich der Quantität der KBE) muss anhand des Referenzmediums verifiziert werden.

ANMERKUNG Die Verifizierung des Referenzmaterials erfolgt vorzugsweise durch den Hersteller.

8 Probenahme von Membranfiltern für die Prüfung

Eine angemessene Menge von Membranfiltern muss unter den in der spezifischen Norm beschriebenen Bedingungen geprüft werden.

Die Hersteller von Membranfiltern müssen Spezifikationen anhand von geeigneten annehmbaren Qualitätsgrenzen für die Chargenkontrolle festlegen.

ANMERKUNG 1 Informationen über die Probenahme sind in der Normenreihe ISO 2859 [1] sowie in der Normenreihe ISO/TR 8550 [7] oder in anderen spezifischen Normen angegeben. ISO 2859-1 enthält eine Einführung in das

attributbasierte Probenahmesystem nach der Normenreihe ISO 2859 [1] sowie eine kurze Zusammenfassung der in den verschiedenen Teilen der Normenreihe ISO 2859 [1] verwendeten attributbasierten Stichprobenpläne.

Laboratorien (entweder solche, die Membranfilter für ihre eigenen Prüfungen verwenden, oder solche, die diese Filter an andere Endanwender liefern) müssen die quantitative Prüfung der Produktivität (und ggf. entweder die qualitative Prüfung der Selektivität oder der Spezifität oder beides) bei jedem Wechsel der Membranfiltercharge durchführen. Für jede vorgesehene Verwendung muss die Charge der Membranfilter mit der spezifischen Charge eines Nährmediums geprüft werden.

ANMERKUNG 2 Die Normenreihe ISO 2859 [1] legt Stichprobenpläne mit einer kontrollierten statistischen Aussagekraft entsprechend der Größe der Charge fest. Das Risiko des Herstellers, dass ein gültiges Los nach dessen Konformitätskriterien abgelehnt wird, sowie das Risiko des Laboratoriums, ein gelegentliches schlechtes Los anzunehmen, werden in der Norm bewertet.

Die Mindestanzahl der zu prüfenden Membranfilter wird durch die Anforderungen an die Leistungsprüfung zusammen mit dem spezifischen Nährmedium in Übereinstimmung mit den entsprechenden spezifischen Normen oder mit ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, bestimmt.

ANMERKUNG 3 In Anhang E ist ein praktisches Beispiel für die Prüfung der Membranfilter durch den Endanwender angegeben.

9 Durchführung

9.1 Allgemeines

Die Chargenprüfung von Membranfiltern muss wie in Anhang A festgelegt durchgeführt werden.

Für die quantitative Prüfung der Produktivität während der Chargenprüfung müssen die Module 1 und 2 gleichzeitig geprüft werden, siehe 4.2 und Tabelle 1.

Für die quantitative Prüfung der Produktivität ist eine Prüfsuspension (Inokulum) nach 7.2.1 erforderlich. Es sollte vorzugsweise dasselbe Volumen verwendet werden wie bei der Bestimmung des Referenzzählwerts mit dem Spatelverfahren (siehe 9.2) und beim Beimpfen durch Membranfiltration (siehe 9.3). Die Chargenprüfung muss eine qualitative Prüfung der Selektivität und eine qualitative Prüfung der Spezifität, nach Bedarf in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Leistungsprüfung umfassen, die in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133 angegeben sind.

ANMERKUNG Beispiele für geeignete Referenzmedien sind in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben.

Modul 1 ist nicht erforderlich, wenn ein ZRM verwendet wird, das für seine Anzahl an KBE für das angegebene Verfahren und das angegebene Nährmedium zertifiziert ist, siehe 3.3.10, Anmerkung 3 zum Begriff.

Für die qualitative Prüfung der Selektivität und Spezifität während der Chargenprüfung wird Modul 2 geprüft. Modul 1 ist nicht erforderlich, da es sich um qualitative Prüfungen handelt. Für die qualitativen Prüfungen der Selektivität und Spezifität sind Prüfsuspensionen (Inokula) nach 7.2.2 bzw. 7.2.3 erforderlich.

Informationen zur Prüfung auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination sind in 9.5 enthalten.

9.2 Beimpfung mithilfe des Spatelverfahrens

9.2.1 Allgemeines

Die Prüfmenge (Inokulum), die den Referenzzählwert enthält und nach 7.3 oder 7.4 gewonnen wurde, wird mit einem sterilen Arbeitsgerät über die trockene Oberfläche eines festen Mediums verteilt. Die Kolonien, die sich nach der Bebrütung auf der Oberfläche entwickeln, werden gezählt.

Das Spatelverfahren wird für die Module 1 und 4 verwendet, siehe Tabelle 1.

Jede mechanische Schädigung der Bakterien ist durch Oberflächenausplattieren mithilfe des Spatelverfahrens mit Drigalski-Spatel zu vermeiden, siehe Literaturhinweis [26].

Die Prüfmenge mit dem Referenzzählwert sollte so gewählt werden, dass die erwartete Koloniezahl erreicht wird, siehe 7.2.

In einer Petrischale mit einem Durchmesser von 90 mm sollte das Volumen der Prüfmenge (Inokulum) mit dem Referenzzählwert von 0,1 ml bis höchstens 0,5 ml betragen.

Spiralplater nutzen kleinere Volumina und die Bestimmungsgrenze wird demzufolge erhöht. Bezüglich der Anwendung von Spiralplatern sind die Angaben der Hersteller zu befolgen. Spiralplater sind für Pilze möglicherweise ungeeignet. Weitere Informationen sind in ISO 7218¹ [5] enthalten.

9.2.2 Beimpfung

Die erforderlichen Platten werden mit jeweils (18 ± 2) ml Nährmedium für 90-mm-Petrischalen vorbereitet und beschriftet. Bei längeren Bebrütungszeiten können größere Volumina an Nährmedien erforderlich sein. In diesem Fall siehe ISO 11133 zu Richtwerten bezüglich Volumina von Nährmedien.

Wenn notwendig, wird die Oberfläche des Mediums vor der Verwendung, wie in ISO 11133:2014, 4.5.5, und ISO 8199:2018, 9.1.3.3, beschrieben, getrocknet.

Die Prüfmenge wird auf die Oberfläche des Nährmediums pipettiert und mit einem sterilen Arbeitsgerät oder einem mechanischen Gerät, z. B. Spiralplater, auf der Oberfläche verteilt, wobei die Agar-Ränder ausgelassen werden. Die Platten werden bis zur Absorption des Inokulums (Höchstdauer beträgt 15 min) auf dem Labor-tisch belassen und anschließend nach 9.4 inkubiert.

9.3 Beimpfung mithilfe des Membranfiltrationsverfahrens

9.3.1 Allgemeines

Für die Prüfung der Produktivität, Selektivität und Spezifität (sofern zutreffend) wird die Prüfmenge (Inokulum), die den Referenzzählwert enthält und nach 7.3 oder 7.4 gewonnen wurde, nach den Anforderungen der spezifischen Norm unter Verwendung standardisierter Verfahren, wie in der spezifischen Norm oder in ISO 8199 beschrieben, filtriert.

Es wird Ausrüstung für die Membranfiltration verwendet, und die Filtration sowie die Platzierung des Membranfilters erfolgen wie in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 8199 beschrieben.

Das Membranfiltrationsverfahren wird für die Module 2 und 3 verwendet, siehe Tabelle 1.

9.3.2 Beimpfung

Die Prüfmenge mit dem Referenzzählwert sollte so gewählt werden, dass die erwartete Koloniezahl erreicht wird, siehe 7.2.

Nach dem Platzieren des zu prüfenden Membranfilters und dem Positionieren des Filtrationsaufsatzes auf der Filterhalterung wird Folgendes nacheinander in drei aufeinanderfolgenden Schritten in den Filtrationsaufsatz (bei geschlossenem Vakuum-Absperrhahn) pipettiert oder gegossen:

- a) ein Volumen von mindestens 10 ml des sterilen Wassers oder einer geeigneten sterilen Verdünnungs-lösung;

1 In Vorbereitung. Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/FDIS 7218:2022.

- b) die Prüfsuspension mit dem Referenzzählwert; vorzugsweise das gleiche Volumen, das für die Bestimmung des Referenzzählwerts durch Ausplattieren verwendet wurde;
- c) etwa 10 ml steriles Wasser oder sterile Verdünnungslösung.

Der Absperrhahn wird geöffnet und es wird Unterdruck angelegt, um das Wasser durch das Membranfilter zu filtrieren. Der Absperrhahn wird geschlossen, sobald die Probe filtriert ist. Der Filtrationsaufsatz sollte durch die ein- bis dreimalige Filtration von je 10 ml bis 30 ml sterilem Wasser oder steriler Verdünnungslösung gespült werden, während das Filter noch in der Halterung liegt, um am Aufsatz haftende Organismen zu entfernen.

Alternativ dazu kann das Inokulum mit einem Volumen von mindestens 20 ml des sterilen Wassers oder einer geeigneten sterilen Verdünnungslösung zugegeben werden. Das oben beschriebene Gesamtvolumen wird gut gemischt und filtriert.

Nach der Filtration wird das Membranfilter auf das Nährmedium gelegt, wobei sichergestellt wird, dass keine Luft darunter eingeschlossen ist. Anschließend wird die Petrischale umgedreht.

Informationen zu Techniken der Membranübertragung unter Verwendung flüssiger Medien oder Verdünnungslösungen sind in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 8199:2018, 9.1.4.6, angegeben.

9.4 Bebrütung und Zählung

Je nach Verfahren werden Dauer, Temperatur und die besonderen Bedingungen (sofern erforderlich) der Bebrütung für die Platten mit und ohne Membranfilter, wie in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 8199 angegeben, gewählt.

Die Zählung sollte wie in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 8199 angegeben erfolgen.

9.5 Prüfung auf Abwesenheit mikrobieller Kontamination

Abhängig vom Umfang der Membranfiltercharge muss eine geeignete Menge der Charge durch Bebrütung unter geeigneten Bedingungen auf die Abwesenheit mikrobieller Kontamination (Sterilität) geprüft werden. Dies kann durch Platzieren des Membranfilters auf das spezifische Nährmedium erfolgen. Dabei darf es sich um das für die Prüfung verwendete selektive Nährmedium oder um ein nicht selektives Nährmedium handeln.

ANMERKUNG Weitere Informationen sind in Literaturhinweis [20] enthalten.

Informationen zur Probenahme von Membranfiltern für die Prüfung sind in Abschnitt 8 angegeben.

10 Berechnung, Angabe und Auswertung der Ergebnisse

10.1 Allgemeines

In den folgenden Unterabschnitten werden die Berechnung, Angabe und Auswertung der Ergebnisse beschrieben, siehe Abschnitte zur Prüfung der Produktivität (in 10.2), Selektivität (in 10.3) und Spezifität (in 10.4).

Eine Charge von Membranfiltern zeigt eine zufriedenstellende Leistung, wenn alle verwendeten Prüfmikroorganismen eine Wachstumsleistung nach den gegebenen Festlegungen erbringen. Die Charge muss angenommen werden, wenn sowohl die allgemeinen als auch die mikrobiologischen Qualitätskriterien erfüllt sind.

Annahmekriterien sind in der entsprechenden spezifischen Norm oder in ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F, angegeben.

Zusätzliche quantitative und/oder qualitative Prüfungen können durchgeführt werden, wenn bei den Prüfungen Auffälligkeiten festgestellt werden, siehe 4.1.2.

ANMERKUNG Das Verfahren für die zusätzliche quantitative Prüfung wird in Anhang C beschrieben. Das Verfahren für die zusätzliche qualitative Prüfung wird in Anhang D beschrieben.

10.2 Prüfung der Produktivität

Anhand des Ergebnisses dieser quantitativen Prüfung wird das Produktivitätsverhältnis P_R bestimmt.

P_R muss einen bestimmten Mindestwert erreichen, siehe die entsprechende spezifische Norm oder ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F.

Das Produktivitätsverhältnis P_R [24] wird nach folgender Gleichung (1) bestimmt:

$$P_R = \frac{N_s}{N_o} \quad (1)$$

Dabei ist

N_s die Gesamtzahl der Kolonien, die von einem (oder mehreren) Membranfilter(n) bei der vorgesehenen Verwendung mit dem spezifischen Nährmedium erhalten wurde (siehe Modul 2, Produktivität des Membranfilters, in Tabelle 1);

N_o die Gesamtzahl der Kolonien, die aus einer (oder mehreren) Platte(n) mit nicht selektivem Referenz-Nährmedium durch direkte Beimpfung ohne Membranfilter erhalten wurde (siehe Modul 1, Bestimmung des Referenzzählwerts, in Tabelle 1).

Die Ergebnisse werden als gültig angenommen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- jede Wiederholung muss zu einem positiven quantitativen Ergebnis (angestrebtes Bakterienwachstum) führen;
- jedes einzelne im Prüfbericht angeführte Ergebnis wird in den praktikablen Analysenbereich einbezogen, siehe 7.2.

Wenn P_R größer ist als 1,4, muss der Grund dafür ermittelt werden.

Bei der Verwendung der Wiederfindung aus ZRM kann die kritische Differenz für die Berechnung der Toleranzgrenzen verwendet werden, siehe ISO 5725-6 [2] und ISO 11133:2014, Tabelle 1.

10.3 Prüfung der Selektivität

Zur Auswertung der Ergebnisse, die bei der Prüfung der Selektivität von Membranfiltern zusammen mit dem spezifischen Nährmedium erhalten wurden, wird das Wachstum von Nicht-Zielmikroorganismen nach der Bebrütung wie folgt bewertet:

- 0 entspricht keinem Wachstum;
- 1 entspricht einem schwachen Wachstum (entweder Verringerung des Zuwachses oder der Koloniegröße);
- 2 entspricht einem hohen Wachstum.

Bei Selektivitätsprüfungen hängt der Grad der Hemmung von der Art des Mediums ab. Das Wachstum von Nicht-Zielmikroorganismen muss teilweise oder vollständig gehemmt werden, siehe die entsprechende spezifische Norm oder ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F.

10.4 Prüfung der Spezifität

Die Spezifität der Verwendung von Membranfiltern zusammen mit dem spezifischen Nährmedium wird durch grundlegende physiologische Merkmale zur Unterscheidung der betreffenden Organismen nach Vorhandensein, Fehlen und/oder Grad der Ausprägung von biochemischen Reaktionen, nach Größe der Kolonien und nach der Morphologie angegeben, siehe die entsprechende spezifische Norm oder ISO 11133:2014, Anhang F, und ISO 11133:2014/AMD1:2018, Anhang F.

11 Dokumentation der Prüfergebnisse

11.1 Prüfbericht

Der Prüfbericht über die Leistungsprüfung von Membranfiltern muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) das verwendete Prüfverfahren mit einer Verweisung auf dieses Dokument, d. h. ISO 7704:—;
- b) Produktname, -nummer und -chargennummer, Hersteller, Material und Porengröße;
- c) Produktname, -nummer und -chargennummer sowie Hersteller aller verwendeten Medien einschließlich der Verdünnungslösungen;
- d) Datum der Prüfung;
- e) Prüforganismen mit Identifizierungscode, z. B. Kultursammlungsnummer oder interner Identifizierungscode der Prüfstämme im Laboratorium;
- f) alle besonderen Vorkommnisse, die während der zusätzlichen Prüfungen beobachtet wurden, und alle in diesem Dokument nicht festgelegten Vorgänge, die einen Einfluss auf die Ergebnisse haben können;
- g) die Ergebnisse der quantitativen und gegebenenfalls der qualitativen Prüfung (Selektivität und Spezifität) sowie der zusätzlichen Prüfungen, siehe Anhang C und Anhang D;
- h) Referenznormen und Spezifikationen/Grenzwerte.

11.2 Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen

Der Hersteller oder Lieferant der Membranfilter muss auf Anforderung die mikrobiologischen Wachstumsmerkmale von spezifischen Mikroorganismen sowie allgemeine Angaben über die verwendete spezifische Charge des Nährmediums mitteilen. Darüber hinaus müssen auf Anforderung Informationen zur Sicherstellung der Homogenität der Charge bereitgestellt werden.

Hersteller müssen nachweisen, dass die Membranfilter die in den entsprechenden spezifischen Normen festgelegten Anforderungen für die Verwendung zur quantitativen Zählung erfüllen.

11.3 Rückverfolgbarkeit

Alle Daten aus der Leistungsprüfung sollten auf geeignete Weise dokumentiert und in Übereinstimmung mit dem angewandten Qualitätssicherungssystem über einen ausreichenden Zeitraum aufbewahrt werden. Die Verwendung von Prüfkarten zur Dokumentation und Bewertung der Prüfergebnisse wird empfohlen, siehe Anhang B.

Anhang A (normativ)

Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung

Bild A.1 zeigt das Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung von Membranfiltern.

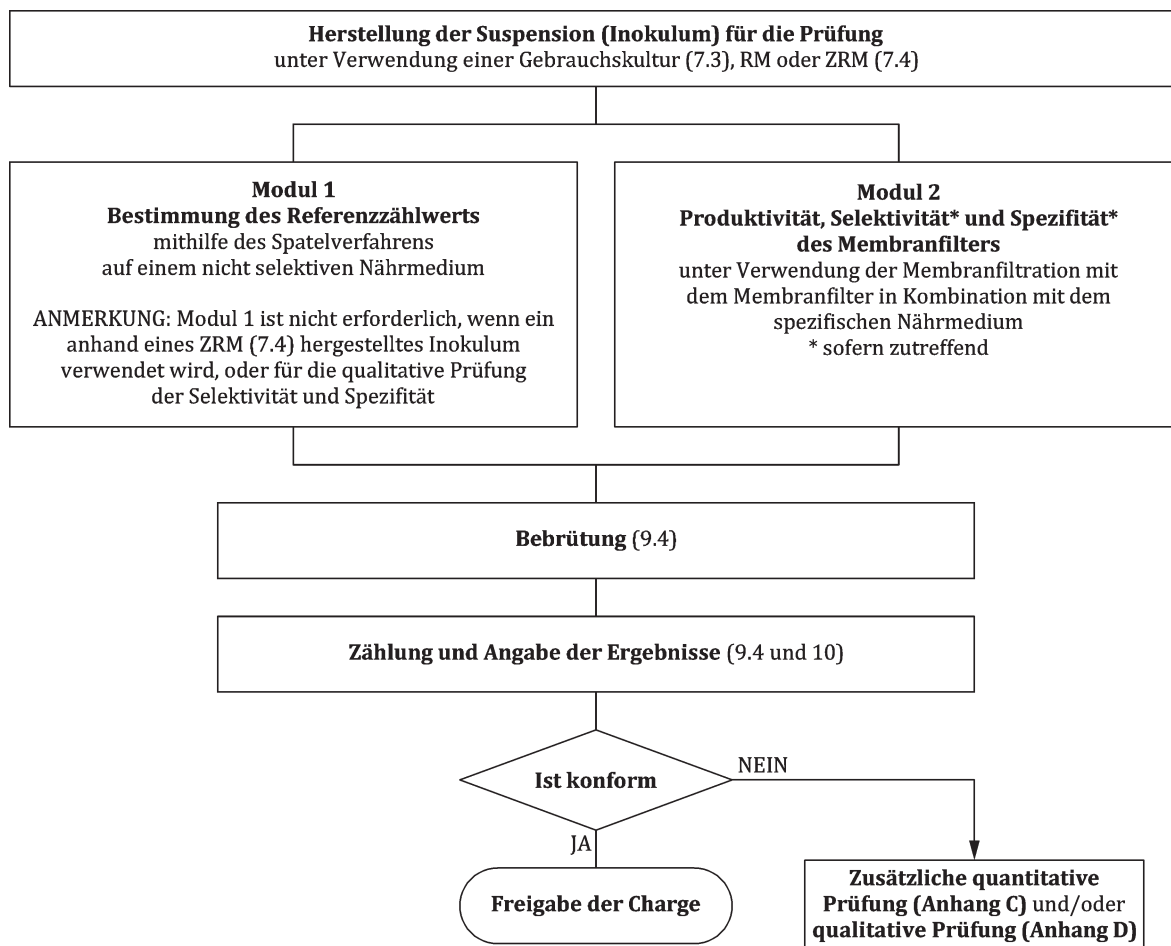


Bild A.1 — Ablaufschema des Verfahrens der Chargenprüfung