

Auftraggeber:

Adresse:

PLZ/Ort:

Kontaktperson:

Abteilung:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Probenahme

Datum:

Zeit:

Unterschrift:

Zustellung Prüfbericht(e):  A-Post  B-Post  E-Mail  Fax  Prüfbericht(e) auf Englisch

Referenz/Bestell-Nr. (Angabe auf Rechnung):

## Proben (Hinweise siehe Rückseite)

Objekt/Entnahmeort:		gewünschte Analyse(n) (Nr. eintragen)	Labor-Nr. (leer lassen)
Nr.	Bezeichnung / Entnahmetemperatur		
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

## Analysen GMP (Pharmabereich)

### Trinkwasser gemäss schweiz. Hygieneverordnung (HyV)

1	unbehandelt, an der Fassung (GKZ, E. coli, Enterokokken)
2	unbehandelt, im Verteilnetz (GKZ, E. coli, Enterok.) → Standard
3	unbehandelt, abgefüllt in Behältnisse (E. coli, Enterok., P. aerug.)
4	behandelt, nach der Behandlung (GKZ, E. coli, Enterokokken)
5	behandelt, im Verteilnetz (GKZ, E. coli, Enterokokken)
6	behandelt, abgefüllt in Behältnisse (E. coli, Enterok., P. aerug.)
7	ab Wasserspendern (E. coli, Enterokokken, P. aeruginosa)
8	Eis als Zusatz zu Speisen/Getränken (GKZ, E. coli, Enterokokken, P. aeruginosa)

### Andere Parameter

9	Badewasser gemäss SIA 385/9 (GKZ, E. coli, P. aeruginosa)		
10	Aerobe, mesophile Keime pro 1 ml		
11	Escherichia coli pro 100 ml	12	Coliforme Keime pro 100 ml
13	Enterokokken pro 100 ml		
14	Pseudomonas aeruginosa pro 100 ml		
15	Aerobe, mesophile Keime pro 1 ml mit Ausschluss von potenziell pathogenen Keimen pro 100 ml (z.B. Spitalbereich)		
16	Legionellen	17	Legionellen pro Abstrich
18	Aerobe, mesophile Keime bei 22°C und 37°C (gem. EU- Richtlinie)		
19	Dialysewasser nach ISO 13959 (GKZ)		

### Analysen gemäss europäischer Pharmakopöe (Ph. Eur.)

20	Aerobe, mesophile Keime (TAMC) pro 1 ml (gereinigtes Wasser)
21	Aerobe, mesophile Keime (TAMC) pro 1 ml (Wasser zum Verdünnen konz. Dialyselösungen)
22	Aerobe, mesophile Keime (TAMC) pro 100 ml (hochgereinigtes Wasser, Analysevolumen 200 ml)
23	Aerobe, mesophile Keime (TAMC) pro 100 ml (Wasser für Injektionszwecke, Analysevolumen 200 ml)
24	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (qualitative Gel-Clot-Methode / LAL-Test)
25	Identifikation aller gewachsener Keime (unterschiedliche Kolonietypen)
26	

## Bemerkungen:

(leer lassen)

**Probeneingang:** Datum: \_\_\_\_\_ Zeit: \_\_\_\_\_ h Temp.: \_\_\_\_\_ °C Visum: \_\_\_\_\_



Akkreditierung  
ISO/IEC 17025  
GMP-zertifiziert

Bioexam AG • Labor für Lebensmittel, Heilmittel und Hygiene • Maihofstrasse 95a • Postfach 6858 • 6000 Luzern 6  
Tel 041 429 31 33 • Fax 041 429 31 30 • mail@bioexam.ch • www.bioexam.ch

WADV03

## Wichtige Hinweise

### Entnahmematerial

- Trink- und Badewasser: sterile 500-ml-Kunststoffflaschen mit Enthemmer (Natriumthiosulfat)
- Proben zur Legionellenanalyse: sterile 1-Liter-Glasflaschen (oder 500-ml-Kunststoffflaschen), ev. mit Enthemmer (Natriumthiosulfat)
- Gereinigtes / hochgereinigtes Wasser: sterile Probenbehälter
- Wasser zur Prüfung auf Endotoxine: zertifiziert pyrogenfreie Probenbehälter

### Probenahme

#### *Trinkwasser*

Wasserhahn (in der Regel nur kaltes Wasser) öffnen, so dass ein mittlerer Wasserstrahl ausläuft. Die sterile Flasche mit Wasser füllen und diese sofort, ohne den Flaschenrand zu berühren, verschliessen. Es ist in der Regel nicht ratsam, das Wasser vor der Entnahme längere Zeit laufen zu lassen. Allfällige Kontaminationen (Biofilme) von Leitungen und Hähnen würden dadurch nicht oder nur schlecht erfasst.

Nur wenn die mikrobiologische Qualität des von der Wasserversorgung zugelieferten Wassers bestimmt werden soll, muss das Wasser bis zur Temperaturkonstanz ca. 5 min laufen gelassen werden. Während der Vorlaufzeit darf nicht mehr am Hähnen gedreht werden. Die sterile Flasche mit Wasser füllen und diese sofort, ohne den Flaschenrand zu berühren, verschliessen.

#### *Badewasser*

Badewasserproben sind während der Hauptbelastungszeit des Beckens ca. 50 cm vom Beckenrand entfernt aus dem oberflächennahen Bereich zu entnehmen. Dazu die Wasserflasche mit den desinfizierten Händen unter die Wasseroberfläche drücken und auffüllen lassen.

#### *Proben für den Legionellennachweis*

Bei Wasserproben für den quantitativen Legionellennachweis sollte wenn möglich 1 Liter (Warm)wasser in eine sterile Flasche entnommen werden. Kleinere Volumina sind möglich, jedoch mit Verlust an Sensitivität und Repräsentativität. Abstriche oder kleinere Volumina von Wasserproben ( $\leq 100$  ml) werden bei

Luftaufbereitungsanlagen (z.B. Kondenswasser, Befeuchtungsbecken, Siphons etc.) oder aus dem Sanitärsystem empfohlen. Zur Überprüfung der normalen Betriebsbedingungen wird die erste Wasserprobe am Morgen entnommen, nachdem der Wasserauslass über Nacht nicht benutzt wurde. Zur Überprüfung einer Kontamination im System erfolgt die Probenahme, nachdem der Warmwasserhahn während 1 min geöffnet war.

Mögliche Orte der Probenahme für den Legionellennachweis:

- Wasser von am weitesten vom Wasserwärmer entfernten Verbrauchspunkten (kälteste Stellen)
- Wasser von Verbrauchspunkten (Dusche, Sprudelbad etc.), welche selten benützt werden
- Heisswasser beim Austritt aus dem Wasserwärmer
- Heisswasser beim Wiedereintritt in den Wasserwärmer, nach der Zirkulation im Gebäude
- Kaltwasser beim Eintritt ins Gebäude

Die sterile Flasche mit Wasser füllen und diese sofort, ohne den Flaschenrand zu berühren, verschliessen. Damit reproduzierbare Resultate (z.B. für Verlaufskontrolle, Wirksamkeitskontrolle bei Korrekturmaassnahmen) erzielt werden können, müssen die Kontrollpunkte genau definiert und immer dieselbe Technik bei der Probenahme angewandt werden.

### Kennzeichnung

Die Proben müssen eindeutig mit einem wasserfesten Stift auf der Etikette gekennzeichnet werden.

### Versand

Trink- und Badewasserproben müssen nach der Entnahme kühl ( $0-10^{\circ}\text{C}$ ) gelagert und möglichst rasch, z.B. in einer Kühlbox mit Kühlelementen, ins Labor transportiert werden. Die Proben sollten wenn möglich noch am Tag der Entnahme im Labor eintreffen bzw. per „Mondexpress“ ins Labor gesandt werden. Wasserproben zur Analyse auf Legionellen müssen nach der Entnahme kühl ( $6-18^{\circ}\text{C}$ ) gelagert und möglichst rasch ins Labor transportiert werden. Die Proben sollten wenn möglich noch am Tag der Entnahme im Labor eintreffen, spätestens jedoch tags darauf (innerhalb 24 Stunden).