

E DIN EN 16615:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-11

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuriziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mopps im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16615:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal and/or tuberculocidal and/or mycobactericidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes or mops in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 16615:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	10
5 Prüfverfahren.....	11
5.1 Kurzbeschreibung.....	11
5.2 Materialien und Reagenzien	12
5.2.1 Prüforganismus	12
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	13
5.3 Apparate und Glasgeräte	18
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	22
5.4.1 Prüforganismussuspensionen	22
5.4.2 Produktprüflösung	28
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung des Produkts.....	29
5.5.1 Allgemeines	29
5.5.2 Verfahren	31
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	35
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	35
5.6.2 Berechnung	36
5.7 Verifizierung des Verfahrens	41
5.7.1 Allgemeines	41
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	41
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	41
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	42
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische	42
5.8.2 V_c -Werte.....	42
5.8.3 Limitierender Prüforganismus sowie bakterizide und levurozide Konzentration.....	43
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	44
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	45

5.10 Prüfbericht	46
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	48
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien	49
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	51
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	54
Anhang E (informativ) Alternativer Trocknungsendpunkt	58
Anhang F (informativ) Zusätzliche Prüftemperatur	60
Literaturhinweise	61

Bilder

Bild 1 — PVC-Freischaumplatte (20 cm × 50 cm, Dicke 2 mm), FOREX classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet, Artikelnummer SFSFOX020RW1F, mit 4 Feldern markiert.....	20
Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche.....	21
Bild 3 — Beispiele für geeignete Kulturen von <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 d Bebrütung bei 30 °C.....	23
Bild 4 — Beispiele für ungeeignete (nicht verwendbare) Kulturen von <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 d Bebrütung bei 30 °C.....	23
Bild 5 — Beobachtung von Konidiosporen unter einem Lichtmikroskop: Vorliegen von glatten (a) und stacheligen (b) Sporen [ungeeignete (nicht verwendbare) Suspension]	25
Bild 6 — Beobachtung von Konidiosporen unter einem Lichtmikroskop: Hohe Konzentration von charakteristischen reifen Sporen mit stacheligem Aussehen (geeignete Suspension)	26
Bild 7 — Schieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen, ohne zusätzlichen Druck auszuüben.....	33
Bild C.1 — Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (N_a)/ Kontrollversuch mit Wasser (N_w) — bakterizide, mykobakterizide Wirkung.....	51
Bild C.2 — Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (N_a)/ Kontrollversuch mit Wasser (N_w) — levurozide Wirkung.....	52
Bild C.3 — Validierung	53
Bild E.1 — Beispiel für eine Trocknungskurve von <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442, nach EN 13697:2015 getrocknet. Die rote Linie zeigt den Mindestwert von N_c bei Bakterien als Prüforganismen an.....	58
Bild E.2 — Mit 0,05 µl Prüfsuspension beimpfte Prüfflächen nach einer Trocknungszeit von a) 0 min, b) 15 min (4 µl bis 8 µl verbleibende Prüfsuspension), c) 25 min Trocknungszeit (= sichtbar trockene Prüffläche).....	59

Tabellen

Tabelle 1 — Versuchsbedingungen.....	11
Tabelle 2 — Anzahl der je ml oder je 25 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE	35
Tabelle 3 — Prüfplan	45