

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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**

<b>Tabelle 1 — Versuchsbedingungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Tabelle 2 — Anzahl der je ml oder je 25 cm<sup>2</sup> in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE</b> .....	<b>35</b>
<b>Tabelle 3 — Prüfplan</b> .....	<b>45</b>