

# DIN EN 13727:2012-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 3     |
| Einleitung .....  | 4     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 5     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 5     |
| 3 Begriffe .....  | 5     |
| 4 Anforderungen.....  | 6     |
| 5 Prüfverfahren .....   | 7     |
| 5.1 Kurzbeschreibung .....  | 7     |
| 5.2 Materialien und Reagenzien .....  | 7     |
| 5.2.1 Prüfkeime .....   | 7     |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....  | 8     |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte.....  | 10    |
| 5.3.1 Allgemeines .....   | 10    |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....                                  | 11    |
| 5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen .....            | 12    |
| 5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension).....                    | 12    |
| 5.4.2 Produktprüflösungen .....   | 14    |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts .....      | 14    |
| 5.5.1 Allgemeines .....   | 14    |
| 5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....                                     | 16    |
| 5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....  | 18    |
| 5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte .....                     | 20    |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....   | 22    |
| 5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen .....                                 | 22    |
| 5.6.2 Berechnung.....   | 22    |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens.....   | 27    |
| 5.7.1 Allgemeines .....   | 27    |
| 5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen .....                            | 27    |
| 5.7.3 Grundlegende Grenzwerte .....   | 28    |
| 5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....  | 28    |
| 5.8.1 Keimreduktion .....   | 28    |
| 5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) .....     | 28    |
| 5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration .....                      | 29    |
| 5.8.4 Präzision, Wiederholungen .....   | 29    |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung .....                            | 29    |
| 5.9.1 Allgemeines .....   | 29    |
| 5.9.2 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Händedesinfektion und Händewaschung ..... | 29    |
| 5.9.3 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Instrumentendesinfektion .....            | 29    |
| 5.9.4 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Oberflächendesinfektion.....              | 30    |
| 5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete.....                          | 30    |
| 5.10 Prüfbericht .....  | 30    |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen .....                   | 32    |
| Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten .....               | 33    |
| Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren .....                  | 35    |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....</b>  | <b>43</b> |
| <b>Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br/>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....</b> | <b>50</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>   | <b>51</b> |