DIN EN 13727:2014-03 (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+A1:2013

Inhalt

Seite

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) 29
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 30
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
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts 43
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses 47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 50