DIN EN 16615:2015-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 6
5.1 Kurzbeschreibung ... 6
5.2 Materialien und Reagenzien ... 7
5.2.1 Prüfkeim ... 7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 7
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 ... 13
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen ... 13
5.4.2 Produktprüflösung ... 15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung des Produkts ... 16
5.5.1 Allgemeines ... 16
5.5.2 Verfahren ... 18
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 21
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen ... 21
5.6.2 Berechnung ... 21
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 ... 27
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 28
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische ... 28
5.8.2 V_C-Werte ... 28
5.8.3 Limitierender Prüfkeim sowie bakterizide und levurozide Konzentration ... 29
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 29
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 29
5.9.1 Bakterizide Interpretation der Ergebnisse: ... 29
5.9.2 Levurozide Interpretation der Ergebnisse: ... 30
5.10 Prüfbericht ... 30

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Sammlungen** ... 32

Anhang B (informativ) **Neutralisationsmedien** ... 33

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens** ... 35

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** ... 38

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** **42**

Literaturhinweise **43**