DIN EN 17387:2021-10 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17387:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Einleitung ... 4
1 Anwendungsbereich ... 5
2 Normative Verweisungen ... 5
3 Begriffe und Abkürzungen ... 6
3.1 Begriffe ... 6
3.2 Symbole und Abkürzungen ... 6
4 Anforderungen ... 6
5 Prüfverfahren ... 7
5.1 Kurzbeschreibung ... 7
5.2 Materialien und Reagenzien ... 8
5.2.1 Prüforganismen ... 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 8
5.2.3 Prüfoberfläche ... 12
5.3 Gerät und Glasgeräte ... 12
5.3.1 Allgemeines ... 12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte: ... 12
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen ... 14
5.4.1 Prüforganismensuspensionen ... 14
5.4.2 Produktprüflösungen ... 20
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden, levuroziden und fungiziden Wirkung des Produkts ... 21
5.5.1 Auswahl der Untersuchungsbedingungen ... 21
5.5.2 Versuchsdurchführung ... 21
5.5.3 Auszählen der Prüfmischungen ... 25
5.6 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse ... 26
5.6.1 Berechnung der Daten ... 26
5.6.2 Verifizierung der Methodik ... 27
5.6.3 Darstellung der Ergebnisse ... 27
5.6.4 Schlussfolgerung ... 27
5.6.5 Präzision ... 28
5.7 Prüfbericht ... 28
Anhang A (informativ) Entsprechende referenzierte Stämme ... 30
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien ... 31
Anhang C (informativ) Darstellung der Ergebnisse mit dem Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 32
Anhang D (informativ) Bakterizide Wirkung auf Oberflächen unter Bedingungen niedriger Belastung ... 34
Anhang E (informativ) Trocknung durch Vakuum-Exsikkator — Gebrauchsanweisung ... 36
Anhang F (informativ) Präzision des Prüfergebnisses ... 38
Literaturhinweise ... 39