

DIN EN 13624:2022-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	7
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien	9
5.2.1 Prüforganismen	9
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	9
5.3 Apparate und Glasgeräte	13
5.3.1 Allgemeines.....	13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....	13
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen.....	14
5.4.1 Suspensionen der Prüforganismen (Prüf- und Validierungssuspension).....	14
5.4.2 Produktprüflösungen.....	19
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts.....	20
5.5.1 Allgemeines.....	20
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	22
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....	25
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	27
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	29
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen.....	29
5.6.2 Berechnung	30
5.7 Verifizierung des Verfahrens	35
5.7.1 Allgemeines.....	35
5.7.2 Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen	35
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	36
5.7.4 Zusätzliche Grenzwerte für <i>Aspergillus brasiliensis</i>	36
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	36
5.8.1 Keimreduktion.....	36
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	37
5.8.3 Grenzwert-Prüforganismus und fungizide und levurozide Konzentration	37
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	37
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	37
5.9.1 Allgemeines.....	37
5.9.2 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion	37
5.9.3 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion	38
5.9.4 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion	38
5.9.5 Levurozide Wirksamkeit für Produkte der Händedesinfektion und Händewaschung.....	38
5.9.6 Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion.....	38

5.9.7	Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion	38
5.9.8	Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion	39
5.9.9	Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete	39
5.10	Prüfbericht	39
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen		41
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten		42
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren		44
C.1	Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	44
C.2	Membranfiltrationsverfahren.....	46
C.3	Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	48
C.4	Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	50
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes		52
Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse.....		57
Literaturhinweise		61