

DIN EN 13624:2004-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13 624:2003

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	6
5.1 Prinzip	6
5.2 Materialien und Reagenzien	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen	10
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden Wirkung des Produkts	14
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung	19
5.7 Verifizierung des Verfahrens	23
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	24
5.9 Interpretation der Ergebnisse -- Schlussfolgerung	25
5.10 Prüfbericht	25
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen	27
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	28
B.1 Neutralisationsmedien	28
B.2 Spülflüssigkeiten	29
B.3 Dem Agar für die Keimzählungen zuzusetzende Neutralisationsmedien	29
Anhang C (informativ) Fließdiagramme	30
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	30
C.2 Membranfiltrationsverfahren	32
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	34
Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	36
E.1 Einleitung	36
E.2 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	36
E.3 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	37
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	38
Literaturhinweise	39