DIN EN 1040:2006-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN 1040:2005

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 7

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 Geräte einschließlich Geräte aus Glas ... 9
5.3.1 Allgemeines ... 9
5.3.2 Die übliche mikrobiologische Laborausrüstung[)] ... 9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen ... 11
5.4.1 Suspensionen der Prüfkeime (für Prüfung und Validierung) ... 11
5.4.2 Produktprüflösungen ... 12
5.5 Verfahren zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts ... 13
5.5.1 Allgemeines ... 13
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 14
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren ... 16
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 18
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen ... 18
5.6.2 Berechnung ... 19
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 21
5.7.1 Allgemeines ... 21
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen ... 21
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 22
5.8 Darstellung der Ergebnisse und Präzision ... 22
5.8.1 Keimreduktion ... 22
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 22
5.8.3 Grenzert-Prüfkeim und bakterizide Konzentration ... 22
5.8.4 Präzision, Wiederholungsuntersuchungen ... 23
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 23
5.10 Prüfbericht ... 23

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kulturensammlungen ... 25

Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten ... 26
B.1 Allgemeines ... 26
B.2 Neutralisationsmedien ... 26
B.3 Spülflüssigkeiten ... 27
B.4 Dem Agar zum Auszählen zuzusetzende Neutralisationsmedien ... 27

Anhang C (informativ) Graphische Darstellung von Prüfverfahren ... 28
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 28
C.2 Membranfiltrationsverfahren ... 30

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** **32**

Anhang E (informativ) **Präzision des Prüfergebnisses** **35**

Anhang F (informativ) **Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika** **38**

F.1 Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren **38**

F.2 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika **39**

Literaturhinweise **40**