

E DIN EN 16437:2012-06 (D)

Erscheinungsdatum: 2012-05-29

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung prEN 16437:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	6
5.1 Kurzbeschreibung	6
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.2.1 Prüfkeime	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	7
5.2.3 Prüffläche	10
5.3 Apparaturen und Glasgeräte	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	10
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	11
5.4.1 Prüfkeimsuspension (Prüf- und Validierungssuspension)	11
5.4.2 Produktprüflösung	13
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	13
5.5.1 Allgemeines	13
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren)	14
5.5.3 Untersuchung der Prüfscheiben	17
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	17
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	17
5.6.2 Berechnung	17
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	21
5.8 Auswertung und Präzision	21
5.8.1 Keimreduktion	21
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	22
5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration	22
5.9 Präzision, Wiederholungen	22
5.10 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	22
5.10.1 Allgemeines	22
5.10.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke	22
5.10.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete	22
5.11 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen	24
Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika	25
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens	26

Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	28
Literaturhinweise	32