

DIN EN 16437:2014-07 (D)

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 EN 16437:2014

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 Prüfkeimsuspension 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
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	17
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	17
5.6.2 Berechnung.....	18
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 Auswertung 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 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration	22
5.8.4 Präzision, Wiederholungen	22
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung.....	23
5.9.1 Allgemeines	23
5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke	23
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete	23
5.10 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen	25
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien – Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika	26
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens	27

Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht.....	31
Literaturhinweise	35