

DIN EN 13704:2018-09 (D)

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13704:2018

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 7 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Anforderungen..... | 8 |
| 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 Geräte und Glasgeräte..... | 11 |
| 5.3.1 Allgemeines..... | 11 |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laboratoriumsausrüstung und im Besonderen die folgenden Geräte:..... | 12 |
| 5.4 Herstellung der Sporensuspension und Prüflösungen | 13 |
| 5.4.1 Sporensuspensionen..... | 13 |
| 5.4.2 Produktprüflösung | 15 |
| 5.5 Verfahren | 15 |
| 5.5.1 Auswahl der Untersuchungsbedingungen | 15 |
| 5.5.2 Prüfverfahren für die Bewertung der sporiziden Wirkung des Produktes..... | 16 |
| 5.5.3 Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens und des Membranfiltrationsverfahrens..... | 18 |
| 5.6 Berechnung und Angabe der Ergebnisse | 19 |
| 5.6.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen und Prüfgemische | 19 |
| 5.6.2 Berechnung | 19 |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens | 25 |
| 5.7.1 Allgemeines..... | 25 |
| 5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen..... | 25 |
| 5.7.3 Grundlegende Grenzwerte | 25 |
| 5.7.4 Angabe der Ergebnisse | 26 |
| 5.8 Schlussfolgerung..... | 26 |
| 5.9 Prüfbericht | 26 |
| Anhang A (normativ) Herstellung von Sporen-Stammsuspensionen von <i>Bacillus subtilis</i> und <i>Bacillus cereus</i> | 28 |
| A.1 Material und Reagenzien | 28 |
| A.2 Herstellung der <i>Bacillus</i> -Sporen-Stammsuspension | 28 |
| Anhang B (normativ) Validierung des Verdünnungs-Neutralisations- und des Membranfiltrationsverfahrens..... | 30 |
| B.1 Kurzbeschreibung..... | 30 |
| B.2 Herstellung der Sporensuspension | 30 |

| | | |
|--|--|----|
| B.3 | Herstellung der Produktprüflösung | 30 |
| B.4 | Prüfung zur Validierung | 30 |
| B.4.1 | Verdünnungs-Neutralisationsverfahren | 30 |
| B.4.2 | Membranfiltrationsverfahren..... | 32 |
| B.5 | Validierung..... | 34 |
| Anhang C (informativ) Herstellung einer Stammlösung von <i>Clostridium sporogenes</i> -Sporen..... | | 35 |
| C.1 | Kulturmedien und Reagenzien | 35 |
| C.2 | Geräte und Glasgeräte | 36 |
| C.3 | Herstellung von regenerierten Medien und Bebrütungsbedingungen | 36 |
| C.4 | Herstellung einer <i>Clostridium</i> -Sporen-Stammsuspension | 37 |
| Anhang D (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten..... | | 38 |
| Anhang E (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht..... | | 40 |
| Anhang F (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen | | 42 |
| F.1 | <i>Bacillus subtilis</i> | 42 |
| F.2 | <i>Bacillus cereus</i> | 42 |
| F.3 | <i>Clostridium sporogenes</i> | 42 |
| Literaturhinweise | | 43 |