DIN EN 1656:2019-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1656:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 7
5.1 Kurzbeschreibung ... 7
5.2 Materialien und Reagenzien ... 7
5.2.1 Prüforganismen ... 7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 8
5.3 Apparate und Glaswaren ... 11
5.3.1 Allgemeines ... 11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte ... 11
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und Produktprüflösungen ... 12
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) ... 12
5.4.2 Produktprüflösungen ... 14
5.5 Verfahren zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts ... 15
5.5.1 Allgemeines ... 15
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 16
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren ... 19
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 21
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen ... 21
5.6.2 Berechnung ... 21
5.7 Verifizierung der Verfahrensweise ... 24
5.7.1 Allgemeines ... 24
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Zählungen ... 25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 25
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 25
5.8.1 Reduktion ... 25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 26
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und bakterizide Konzentration ... 26
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 26
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 26
5.9.1 Allgemeines ... 26
5.9.2 Bakterizide Wirkung für Produkte zur Oberflächendesinfektion ... 26
5.9.3 Bakterizide Wirkung für Produkte zur Zitzendesinfektion ... 26
5.10 Prüfbericht ... 27

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen ... 29

Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika sowie Spülflüssigkeiten ... 31

Anhang C (informativ) Verdünnungs Neutralisations Verfahren ... 33

Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht ... 37

Literaturhinweise ... 41