DIN EN 16437:2019-12 (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+A1:2019

Inhalt

Seite

A1 Europäisches Vorwort A1 ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 7
5.1 Kurzbeschreibung ... 7
5.2 Materialien und Reagenzien ... 8
5.2.1 Prüfkeime ... 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 8
5.2.3 Prüffläche ... 11
5.3 Apparaturen und Glasgeräte ... 12
5.3.1 Allgemeines ... 12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspension und der Produktprüflösungen ... 13
5.4.1 Prüfkeimsuspension (Prüf- und Validierungssuspension) ... 13
5.4.2 Produktprüflösung ... 15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts ... 15
5.5.1 Allgemeines ... 15
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren) ... 16
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 20
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen ... 20
5.6.2 Berechnung ... 21
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 24
5.7.1 Allgemeines ... 24
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen ... 25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 25
5.8 Auswertung und Präzision ... 25
5.8.1 Keimreduktion ... 25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 26
5.8.3 Limitierender Prüfkeim 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 allgemeine Zwecke ... 26
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete ... 27
5.10 Prüfbericht ... 27

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

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien – Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika ... 30

Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens ... 32

Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht ... 36

Literaturhinweise ... 40