

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 |
|--|-------|
| Ⓐ Europäisches Vorwort Ⓐ | 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 |