

DIN EN 1657:2025-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1657:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe und Abkürzungen	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Symbole und Abkürzungen	8
4 Anforderungen.....	9
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	14
5.3.1 Allgemeines.....	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte.....	15
5.4 Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen und der Produktprüflösungen	16
5.4.1 Prüforganismus-Suspensionen (Prüf- und Validierungssuspension).....	16
5.4.2 Produktprüflösungen.....	20
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirkung des Produkts.....	21
5.5.1 Allgemeines.....	21
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	22
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....	25
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	27
5.6.1 Erklärung der Begriffe und Abkürzungen.....	27
5.6.2 Berechnung	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens	31
5.7.1 Allgemeines.....	31
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	31
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	31
5.7.4 Zusätzliche Grenzwerte für <i>Aspergillus brasiliensis</i>	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	32
5.8.1 Reduktion	32
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	32
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und fungizide/levurozide Konzentration	32
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	32
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	33
5.9.1 Allgemeines.....	33
5.9.2 Fungizide Wirkung für allgemeine Zwecke	33
5.9.3 Fungizide Wirkung für besondere Zwecke	33
5.9.4 Levurozide Wirkung für allgemeine Zwecke.....	33

5.9.5	Levurozide Wirkung für besondere Zwecke	33
5.9.6	Levurozide Wirkung für Zitzendesinfektionsmittel	33
5.10	Prüfbericht	34
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....		36
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien oder Spülflüssigkeiten		37
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung von Prüfverfahren.....		39
C.1	Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	39
C.2	Membranfiltrationsverfahren.....	42
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes		46
Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse.....		52
Literaturhinweise		55

Bilder

Bild 1	— Foto Nr. 1: <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 Tagen Bebrütung bei 30 °C	17
Bild 2	— Foto Nr. 2: Beispiel für eine ungeeignete (nicht brauchbare) Kultur von <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 Tagen Bebrütung bei 30 °C	17
Bild 3	— Foto Nr. 3: Feststellung von Conidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Vorliegen von glatten (a) und stacheligen (b) Sporen (unzureichende Menge an stacheligen Sporen)	19
Bild 4	— Foto Nr. 4: Feststellung von Conidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Hohe Konzentration an charakteristischen reifen Sporen mit stacheliger Erscheinung (ausreichende Menge an stacheligen Sporen)	19
Bild C.1	— Prüfung (<i>Na</i>).....	40
Bild C.2	— Validierung	42
Bild C.3	— Prüfung (<i>Na</i>).....	43
Bild C.4	— Validierung	45
Bild E.1	— Präzision des für Pilze erhaltenen Reduktionsfaktors (in logarithmischer Form)	53

Tabellen

Tabelle 1	— Prüfbedingungen	9
Tabelle 2	— Anzahl der je ml in den verschiedenen Prüfgemischen gezählten Zellen.....	27
Tabelle B.1	— Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika und von Spülflüssigkeiten	37
Tabelle E.1	— Für Pilze verwendete theoretische Reduktionsfaktoren (in logarithmischer Form)....	52
Tabelle E.2	— Präzision des für Pilze erhaltenen Reduktionsfaktors (in logarithmischer Form).....	53