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 *Aspergillus brasiliensis* 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: *A. brasiliensis* ATCC 16404 nach 7 Tagen Bebrütung bei 30 °C ... 17
Bild 2 — Foto Nr. 2: Beispiel für eine ungeeignete (nicht brauchbare) Kultur von *A. brasiliensis* 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 (*Na*) ... 40
Bild C.2 — Validierung ... 42
Bild C.3 — Prüfung (*Na*) ... 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