DIN EN 14349:2025-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14349:2025

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 9

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
5.2.3 Prüfoberfläche 13
5.3 Geräte und Glasgeräte 14
5.3.1 Allgemeines 14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung 14
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen 15
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) 15
5.4.2 Produktprüflösungen 17
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts 17
5.5.1 Allgemeines 17
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren)[j] 18
5.5.3 Beurteilung des Agars mit den Prüfoberflächen 23
5.6 Versuchsdaten und Berechnung 23
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen 23
5.6.2 Berechnung 24
5.7 Verifizierung des Verfahrens 27
5.7.1 Allgemeines 27
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen 27
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 28
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 28
5.8.1 Reduktion 28
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) 28
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und bakterizide Konzentration 28
5.8.4 Präzision, Wiederholungen 29
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung 29
5.9.1 Allgemeines 29
5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke 29
5.9.3 Bakterizide Wirkung für besondere Zwecke 29
5.10 Prüfbericht 29

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen **31**
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien **32**
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verfahrens **34**
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht **38**
Literaturhinweise **42**

Bilder

Bild 1 — Beimpfter Keimträger **20**
Bild 2 — Sichtbar trockenes Inokulum **20**
Bild 3 — Auf beimpften Keimträger aufgebrachtes Produkt **20**
Bild C.1 — Prüfung (N_a) **35**
Bild C.2 — Kontrollversuch mit Wasser (N_w) **35**
Bild C.3 — Validierung — Kontrolle hinsichtlich der Toxizität des Neutralisationsmediums (B) **36**
Bild C.4 — Validierung — Verfahrensvalidierung (C) **37**

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfbedingungen **9**
Tabelle 2 — Anzahl der je 0,025 ml oder Prüfoberfläche in den unterschiedlichen Prüfgemischen ausgezählten Zellen **24**
Tabelle B.1 — Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika **32**