

# DIN EN 16615:2015-06 (D)

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                    | <b>Seite</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                             | <b>3</b>     |
| <b>Einleitung</b> .....                                                                          | <b>4</b>     |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                 | <b>5</b>     |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                                                            | <b>5</b>     |
| <b>3 Begriffe</b> .....                                                                          | <b>5</b>     |
| <b>4 Anforderungen</b> .....                                                                     | <b>6</b>     |
| <b>5 Prüfverfahren</b> .....                                                                     | <b>6</b>     |
| 5.1 Kurzbeschreibung .....                                                                       | 6            |
| 5.2 Materialien und Reagenzien .....                                                             | 7            |
| 5.2.1 Prüfkeim .....                                                                             | 7            |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien .....                                                          | 7            |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte .....                                                                | 10           |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                          | 10           |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....                                             | 11           |
| 5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen .....                       | 13           |
| 5.4.1 Prüfkeimsuspensionen .....                                                                 | 13           |
| 5.4.2 Produktprüflösung .....                                                                    | 15           |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung des Produkts ..... | 16           |
| 5.5.1 Allgemeines .....                                                                          | 16           |
| 5.5.2 Verfahren .....                                                                            | 18           |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung .....                                                           | 21           |
| 5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen .....                                            | 21           |
| 5.6.2 Berechnung .....                                                                           | 21           |
| 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 .....                                                              | 27           |
| 5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision .....                                                    | 28           |
| 5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische .....                           | 28           |
| 5.8.2 $V_C$ -Werte .....                                                                         | 28           |
| 5.8.3 Limitierender Prüfkeim sowie bakterizide und levurozide Konzentration .....                | 29           |
| 5.8.4 Präzision, Wiederholungen .....                                                            | 29           |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung .....                                       | 29           |
| 5.9.1 Bakterizide Interpretation der Ergebnisse: .....                                           | 29           |
| 5.9.2 Levurozide Interpretation der Ergebnisse: .....                                            | 30           |
| 5.10 Prüfbericht .....                                                                           | 30           |
| <b>Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen</b> .....                       | <b>32</b>    |
| <b>Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien</b> .....                                         | <b>33</b>    |
| <b>Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens</b> .....                   | <b>35</b>    |
| <b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts</b> .....                         | <b>38</b>    |

|                                                                                                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG .....</b> | <b>42</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                     | <b>43</b> |