

DIN EN 13727:2015-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	7
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien	8
5.2.1 Prüfkeime	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	9
5.3 Apparate und Glasgeräte	12
5.3.1 Allgemeines	12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	13
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	13
5.4.2 Produktprüflösungen.....	15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	16
5.5.1 Allgemeines	16
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	18
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren	20
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte	22
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	24
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	24
5.6.2 Berechnung	25
5.7 Verifizierung des Verfahrens	29
5.7.1 Allgemeines	29
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	30
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	30
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	30
5.8.1 Keimreduktion	30
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	31
5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration	31
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	31
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	31
5.9.1 Allgemeines	31
5.9.2 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Händedesinfektion und Händewaschung.....	31
5.9.3 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Instrumentendesinfektion	32
5.9.4 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Oberflächendesinfektion	32
5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete	32
5.10 Prüfbericht	32
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	34

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	35
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	37
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	45
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses.....	50
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	53
Literaturhinweise	54