

E DIN EN 17126:2017-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-05-19

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 17126:2017

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 17126:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen.....	4
5 Prüfverfahren.....	5
5.1 Kurzbeschreibung.....	5
5.2 Materialien und Reagenzien.....	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	12
5.4 Herstellung der Prüforanismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	14
5.5 Verfahren zur Beurteilung der sporiziden Wirkung des Produkts.....	20
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens	34
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	36
5.9 Interpretation der Ergebnisse - Schlussfolgerung.....	37
5.10 Prüfbericht	37
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	40
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	41
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	43
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	43
C.2 Membranfiltrationsverfahren.....	45
C.3 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	47
C.4 Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	49
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	51
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses	55
Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Sporenerzeugung.....	56
Anhang G (informativ) Anleitung zur Herstellung einer Referenzprüflösung.....	57
Literaturhinweise	58