

# DIN EN 13624:2022-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2021

---

| Inhalt                                                                                      | Seite |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                   | 4     |
| Einleitung .....                                                                            | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                    | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                              | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                                            | 7     |
| 4 Anforderungen.....                                                                        | 7     |
| 5 Prüfverfahren.....                                                                        | 8     |
| 5.1 Kurzbeschreibung.....                                                                   | 8     |
| 5.2 Materialien und Reagenzien .....                                                        | 9     |
| 5.2.1 Prüforganismen .....                                                                  | 9     |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien .....                                                     | 9     |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte .....                                                           | 13    |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                     | 13    |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....       | 13    |
| 5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen.....        | 14    |
| 5.4.1 Suspensionen der Prüforganismen (Prüf- und Validierungssuspension) .....              | 14    |
| 5.4.2 Produktprüflösungen.....                                                              | 19    |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts..... | 20    |
| 5.5.1 Allgemeines .....                                                                     | 20    |
| 5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....                                           | 22    |
| 5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....                                                      | 25    |
| 5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....                            | 27    |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....                                                       | 29    |
| 5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen.....                                          | 29    |
| 5.6.2 Berechnung .....                                                                      | 30    |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens .....                                                      | 35    |
| 5.7.1 Allgemeines .....                                                                     | 35    |
| 5.7.2 Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen .....                          | 35    |
| 5.7.3 Grundlegende Grenzwerte .....                                                         | 36    |
| 5.7.4 Zusätzliche Grenzwerte für <i>Aspergillus brasiliensis</i> .....                      | 36    |
| 5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision .....                                               | 36    |
| 5.8.1 Keimreduktion .....                                                                   | 36    |
| 5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) .....           | 37    |
| 5.8.3 Grenzwert-Prüforganismus und fungizide und levurozide Konzentration .....             | 37    |
| 5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....                                                        | 37    |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....                                   | 37    |
| 5.9.1 Allgemeines .....                                                                     | 37    |
| 5.9.2 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion .....            | 37    |
| 5.9.3 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion .....             | 38    |
| 5.9.4 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion .....                  | 38    |
| 5.9.5 Levurozide Wirksamkeit für Produkte der Händedesinfektion und Händewaschung.....      | 38    |
| 5.9.6 Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion.....            | 38    |

|                                                                          |                                                                                                       |    |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.9.7                                                                    | Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion .....                            | 38 |
| 5.9.8                                                                    | Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion .....                                 | 39 |
| 5.9.9                                                                    | Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete .....                                               | 39 |
| 5.10                                                                     | Prüfbericht .....                                                                                     | 39 |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen ..... |                                                                                                       | 41 |
| Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten .....  |                                                                                                       | 42 |
| Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren .....     |                                                                                                       | 44 |
| C.1                                                                      | Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....                                                           | 44 |
| C.2                                                                      | Membranfiltrationsverfahren.....                                                                      | 46 |
| C.3                                                                      | Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige<br>Produkte)..... | 48 |
| C.4                                                                      | Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....              | 50 |
| Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes .....       |                                                                                                       | 52 |
| Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse.....                  |                                                                                                       | 57 |
| Literaturhinweise .....                                                  |                                                                                                       | 61 |