

DIN EN 13727:2012-07 (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

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren	7
5.1 Kurzbeschreibung	7
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.2.1 Prüfkeime	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	8
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	12
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension).....	12
5.4.2 Produktprüflösungen	14
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	14
5.5.1 Allgemeines	14
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	16
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....	18
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte	20
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	22
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	22
5.6.2 Berechnung.....	22
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 Keimreduktion	28
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	28
5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration	29
5.8.4 Präzision, Wiederholungen	29
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	29
5.9.1 Allgemeines	29
5.9.2 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Händedesinfektion und Händewaschung	29
5.9.3 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Instrumentendesinfektion	29
5.9.4 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Oberflächendesinfektion.....	30
5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete.....	30
5.10 Prüfbericht	30
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	32
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	33
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	35

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	43
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses	47
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	50
Literaturhinweise	51