# 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**