DIN EN 13624:2013-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2013

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
5.3 Apparate und Glasgeräte 11
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen 12
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts 17
5.6 Versuchsdaten und Berechnung 26
5.7 Verifizierung des Verfahrens 32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 33
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung 34
5.10 Prüfbericht 35

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen** 37

Anhang B (informativ) **Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten** 38

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellung der Prüfverfahren** 40

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichtes** 48

Anhang E (informativ) **Präzision der Prüfergebnisse** 52

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG** 56

Literaturhinweise 57