

DIN EN 16615:2015-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren	6
5.1 Kurzbeschreibung	6
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.2.1 Prüfkeim	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	7
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	13
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen	13
5.4.2 Produktprüflösung	15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung des Produkts.....	16
5.5.1 Allgemeines	16
5.5.2 Verfahren	18
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	21
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	21
5.6.2 Berechnung.....	21
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	27
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	28
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische	28
5.8.2 V_C -Werte	28
5.8.3 Limitierender Prüfkeim sowie bakterizide und levurozide Konzentration	29
5.8.4 Präzision, Wiederholungen	29
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	29
5.9.1 Bakterizide Interpretation der Ergebnisse:.....	29
5.9.2 Levurozide Interpretation der Ergebnisse:.....	30
5.10 Prüfbericht	30
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	32
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien.....	33
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	35
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	38

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	42
Literaturhinweise	43