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

Inhali	t Se	eite
Vorwor	t	3
Einleitu	ıng	4
	Anwendungsbereich	
	•	
	Normative Verweisungen	
3	Begriffe	5
4	Anforderungen	6
5	Prüfverfahren	e
	Kurzbeschreibung	
5.2	Materialien und Reagenzien	
5.2.1	Prüfkeim	7
5.2.2	Kulturmedien und Reagenzien	7
	Apparate und Glasgeräte	
	Allgemeines	10
5.3.2	Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	11
	Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	
5.4.1	Prüfkeimsuspensionen	13
	Produktprüflösung	
	Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden Wirkung des Produkts	
	Allgemeines	
	Verfahren	
	Versuchsdaten und Berechnung	
	Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	
	Berechnung	
	Verifizierung des Verfahrens	
	Allgemeines	
	Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen	
	Grundlegende Grenzwerte	
	Angabe der Ergebnisse und Präzision	
	Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische	
	$V_{\mathbf{C}}$ -Werte	
	Limitierender Prüfkeim sowie bakterizide und levurozide Konzentration	
	Präzision, Wiederholungen	
	Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	
	Bakterizide Interpretation der Ergebnisse:	
	Levurozide Interpretation der Ergebnisse:	
5.10	Prüfbericht	30
Anhang	A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	32
Anhang	B (informativ) Neutralisationsmedien	33
Anhang	g C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	35
	n D (informativ). Beisniel 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