DIN EN 13727:2015-12 (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+A2:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 7

5 Prüfverfahren ... 8
5.1 Kurzbeschreibung ... 8
5.2 Materialien und Reagenzien ... 8
5.2.1 Prüfkeime ... 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 9
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 12
5.3.1 Allgemeines ... 12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen ... 13
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) ... 13
5.4.2 Produktprüflösungen ... 15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts ... 16
5.5.1 Allgemeines ... 16
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 18
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren ... 20
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte ... 22
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 24
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen ... 24
5.6.2 Berechnung ... 25
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 29
5.7.1 Allgemeines ... 29
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen ... 30
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 30
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 30
5.8.1 Keimreduktion ... 30
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 31
5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration ... 31
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 31
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 31
5.9.1 Allgemeines ... 31
5.9.2 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Händedesinfektion und Händewaschung ... 31
5.9.3 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Instrumentendesinfektion ... 32
5.9.4 Bakterizide Wirkung von Produkten zur Oberflächendesinfektion ... 32
5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete ... 32
5.10 Prüfbericht ... 32

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen ... 34

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten **35**
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren **37**
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts **45**
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses **50**
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG **53**
Literaturhinweise **54**