

# DIN EN 17126:2019-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17126:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
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 Prüforganismen .....	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien .....	8
5.3 Apparate und Glasgeräte .....	14
5.3.1 Allgemeines.....	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....	14
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	16
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) .....	16
5.4.2 Produktprüflösungen.....	21
5.5 Verfahren zur Beurteilung der sporiziden Wirkung des Produkts.....	22
5.5.1 Allgemeines.....	22
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....	23
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....	26
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	28
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	30
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	30
5.6.2 Berechnung .....	31
5.7 Verifizierung des Verfahrens .....	36
5.7.1 Allgemeines.....	36
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	36
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte .....	36
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision .....	37
5.8.1 Reduktion .....	37
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) .....	37
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und sporizide Konzentration .....	37
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	37
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	38
5.9.1 Allgemeines.....	38
5.9.2 Sporizide Wirkung für Produkte zur Oberflächendesinfektion.....	38
5.9.3 Sporizide Wirkung für Produkte zur Instrumentendesinfektion.....	38
5.9.4 Sporizide Wirkung für Produkte zur Textildesinfektion .....	38
5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete .....	38
5.10 Prüfbericht .....	38
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	41

<b>Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten .....</b>	<b>42</b>
<b>Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren .....</b>	<b>44</b>
<b>C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....</b>	<b>44</b>
<b>C.2 Membranfiltrationsverfahren.....</b>	<b>46</b>
<b>C.3 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....</b>	<b>48</b>
<b>C.4 Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....</b>	<b>50</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....</b>	<b>52</b>
<b>Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses.....</b>	<b>56</b>
<b>Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Sporenherstellung.....</b>	<b>57</b>
<b>Anhang G (informativ) Anleitung zur Herstellung einer Referenzprüflösung .....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang H (informativ) Beispiel für eine Titration von Peressigsäure und Wasserstoffperoxid.....</b>	<b>59</b>
<b>H.1 Allgemeines.....</b>	<b>59</b>
<b>H.2 Material .....</b>	<b>59</b>
<b>H.3 Durchführung .....</b>	<b>60</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>61</b>