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

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten **42**

Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren **44**
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren **44**
C.2 Membranfiltrationsverfahren **46**
C.3 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) **48**
C.4 Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte) **50**

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts **52**

Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses **56**

Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Sporenherstellung **57**

Anhang G (informativ) Anleitung zur Herstellung einer Referenzprüflösung **58**

Anhang H (informativ) Beispiel für eine Titration von Peressigsäure und Wasserstoffperoxid **59**
H.1 Allgemeines **59**
H.2 Material **59**
H.3 Durchführung **60**

Literaturhinweise **61**