DIN EN 12353:2021-11 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung; Deutsche Fassung EN 12353:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 6

5 Prüfverfahren ... 7
5.1 Kurzbeschreibung ... 7
5.2 Prüforganismen, Kulturmedien und Reagenzien ... 7
5.2.1 Prüforganismen ... 7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 7
5.2.3 Zellkulturen ... 14
5.2.4 Wirtsstämme für Bakteriophagen in Milcherzeugnissen *(Lactococcus lactis)* ... 16
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 16
5.3.1 Allgemeines ... 16
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 17
5.4 Prüfverfahren für die Aufbewahrung von Prüforganismen — Allgemeines ... 18
5.4.1 Handhabung von gefriergetrockneten/gefrorenen Prüforganismen aus Kultursammlungen ... 18
5.4.2 Auswahl des Bebrütungsverfahrens, des Agarmediums, der Zellkultur/Zelllinie ... 18
5.5 Verfahren für die Aufbewahrung von Bakterien (einschließlich *Legionella*, aerober sporenbildender Bakterien, außer Mykobakterien und Bakteriensporen) und Hefen ... 18
5.5.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen ... 18
5.5.2 Vorbereitung zur Lagerung ... 19
5.5.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen ... 19
5.6 Verfahren für die Aufbewahrung von Mykobakterien ... 19
5.6.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen ... 19
5.6.2 Vorbereitung zur Lagerung ... 20
5.6.3 Herstellung der Gebrauchskulturen ... 20
5.7 Verfahren für die Aufbewahrung von Schimmelpilzen (z. B. *Aspergillius brasiliensis*) ... 21
5.7.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen ... 21
5.7.2 Vorbereitung zur Lagerung ... 21
5.7.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen ... 22
5.8 Verfahren zur Aufbewahrung von Viren (außer Bakteriophagen in Milcherzeugnissen) ... 22
5.8.1 Wiederherstellung der gefrorenen Viren ... 22
5.8.2 Vorbereitung zur Lagerung von Stammvirussuspension ... 22
5.8.3 Herstellung der Virenprüfsuspension ... 22
5.9 Prüfverfahren zur Aufbewahrung von Bakteriophagen ... 23
5.9.1 Wiederherstellung gefrorener Bakteriophagen ... 23
5.9.2 Vorbereitung zur Lagerung ... 23
5.9.3 Vorbereitung bakteriophager Gebrauchssuspensionen ... 24
5.10 Verifizierung der Reinheit und Identität der Prüforganismen ... 24

5.10.1 Allgemeines **24**
5.10.2 Informationen zur Quelle der Stämme **24**
5.10.3 Reinheit **24**
5.10.4 Identität **24**
5.11 Dokumentation **25**
5.11.1 Allgemeines **25**
5.11.2 Gefriergetrockneter Prüforganismus/gefrorene Viren **25**
5.11.3 Kryoröhrchen mit gefrorenen Prüforganismen **25**
5.11.4 Stammkultur **25**
5.11.5 Nachweis von Reinheit und Identität **25**
5.11.6 Aufbewahrung der Dokumentation **25**

Anhang A (informativ) Prüforganismen — Referenzen und Beziehungen der Kultursammlungen zu den Normen des CEN/TC 216 ..... **26**
A.1 Bakterien (außer Mykobakterien und sporenbildende Bakterien) **26**
A.1.1 *Enterobacter cloacae* **26**
A.1.2 *Enterococcus hirae* **26**
A.1.3 *Enterococcus faecium* **26**
A.1.4 *Escherichia coli* (1) **26**
A.1.5 *Escherichia coli* (2) K12 ..... **26**
A.1.6 *Lactobacillus brevis* **26**
A.1.7 *Legionella pneumophila,* subsp. Pneumophila **27**
A.1.8 *Proteus hauseri* **27**
A.1.9 *Pseudomonas aeruginosa* **27**
A.1.10 *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Serotyp *Typhimurium* **27**
A.1.11 *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* **27**
A.2 Mykobakterien **27**
A.2.1 *Mycobacterium avium* subsp. *avium* **27**
A.2.2 Mycobacterium terrae **27**
A.3 Sporenbildende Bakterien **28**
A.3.1 *Bacillus cereus* **28**
A.3.2 *Bacillus subtilis* subsp. *spizizenii* **28**
A.3.3 *Clostridioides difficile* (früher *„Clostridium difficile“*) R027 ..... **28**
A.3.4 Clostridium sporogenes **28**
A.4 Pilze (Schimmelpilze und Hefen) **28**
A.4.1 *Aspergillus brasiliensis* (früher *„A. niger“*) (Schimmelpilz) **28**
A.4.2 *Candida albicans* (Hefe) **28**
A.4.3 *Saccharomyces cerevisiae* (1) (Hefe) **29**
A.4.4 *Saccharomyces cerevisiae* (2) *var. diastaticus* (Hefe) **29**
A.5 Viren **29**
A.5.1 Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75 ..... **29**
A.5.2 Enterovirus E (Enterovirus Bovine Typ 1), Stamm LCR 4 [früher „Bovine Enterovirus Typ 1 (ECBO)“] **29**
A.5.3 Katzen-Coronavirus (en: feline coronavirus) (Alphacoronavirus 1), Stamm München (FeCoV) **29**
A.5.4 winziges Virus von Mäusen (en: minute virus of mice) (Nagetier-Protoparvovirus 1) (früher „Murines Parvovirus, winziges Virus von Mäusen, Stamm Crawford“) **29**
A.5.5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin **29**
A.5.6 Poliovirus Typ 1, Sabin Stamm LSc-2ab **30**
A.5.7 Schweine-Parvovirus (en: Porcine parvovirus) (Ungulat-Protoparvovirus I), Stamm NADL-2 (PPV) **30**
A.5.8 Vacciniavirus, Stamm modifiziertes Vacciniavirus Ankara (MVA) **30**
A.5.9 Vacciniavirus, Stamm Elstree **30**
A.6 Bakteriophagen **30**
A.6.1 *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* Bakteriophage P008 ..... **30**
A.6.2 *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* Bakteriophage P001 ..... **30**

Anhang B (informativ) Graphische Darstellungen **31**

Literaturhinweise **36**