DIN EN 13624:2022-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 7

5 Prüfverfahren 8
5.1 Kurzbeschreibung 8
5.2 Materialien und Reagenzien 9
5.2.1 Prüforganismen 9
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 9
5.3 Apparate und Glasgeräte 13
5.3.1 Allgemeines 13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte: 13
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüforganismen und der Produktprüflösungen 14
5.4.1 Suspensionen der Prüforganismen (Prüf- und Validierungssuspension) 14
5.4.2 Produktprüflösungen 19
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der fungiziden und levuroziden Wirkung des Produkts 20
5.5.1 Allgemeines 20
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren 22
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren 25
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte 27
5.6 Versuchsdaten und Berechnung 29
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen 29
5.6.2 Berechnung 30
5.7 Verifizierung des Verfahrens 35
5.7.1 Allgemeines 35
5.7.2 Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen 35
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 36
5.7.4 Zusätzliche Grenzwerte für *Aspergillus brasiliensis* 36
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 36
5.8.1 Keimreduktion 36
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) 37
5.8.3 Grenzwert-Prüforganismus und fungizide und levurozide Konzentration 37
5.8.4 Präzision, Wiederholungen 37
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung 37
5.9.1 Allgemeines 37
5.9.2 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion 37
5.9.3 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion 38
5.9.4 Fungizide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion 38
5.9.5 Levurozide Wirksamkeit für Produkte der Händedesinfektion und Händewaschung 38
5.9.6 Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Instrumentendesinfektion 38

5.9.7 Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Oberflächendesinfektion 38
5.9.8 Levurozide Wirksamkeit bei Produkten für die Wäschedesinfektion 39
5.9.9 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete 39
5.10 Prüfbericht 39

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen 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 Prüfberichtes 52

Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse 57

Literaturhinweise 61