DIN EN 16615:2026-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mopps im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8
Einleitung ... 10
1 Anwendungsbereich ... 11
2 Normative Verweisungen ... 12
3 Begriffe ... 12
4 Anforderungen ... 12
5 Prüfverfahren ... 13
5.1 Kurzbeschreibung ... 13
5.2 Materialien und Reagenzien ... 14
5.2.1 Prüforganismus ... 14
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 15
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 19
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen ... 24
5.4.1 Prüforganismussuspensionen ... 24
5.4.2 Produktprüflösung ... 29
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden und/oder tuberkuloziden und/oder mykobakteriziden Wirkung des Produkts ... 30
5.5.1 Allgemeines ... 30
5.5.2 Verfahren ... 33
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 37
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen ... 37
5.6.2 Berechnung ... 37
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 42
5.7.1 Allgemeines ... 42
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen ... 43
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 43
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 44
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische ... 44
5.8.2 V_c-Werte ... 44
5.8.3 Limitierender Prüforganismus sowie bakterizide und levurozide Konzentration ... 45
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 46
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 47
5.10 Prüfbericht ... 48
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen ... 50
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien ... 51
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens ... 53
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts ... 57

Anhang E (informativ) Alternativer Trocknungsendpunkt **62**

Anhang F (informativ) Zusätzliche Prüftemperatur **64**

Anhang G (informativ) Bestimmung der Verwendungsdauer von getränkten Tüchern **65**

Literaturhinweise **66**

Bilder

Bild 1 — PVC-Freischaumplatte [(20 × 50) cm, Dicke 2 mm], FOREX™ classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet, Artikelnummer SFSFOXC020RW1F, mit 4 Feldern markiert **22**

Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche **22**

Bild 3 — Beispiele für geeignete Kulturen von *A. brasiliensis* ATCC 16404 nach 7 d Bebrütung bei 30 °C **25**

Bild 4 — Beispiele für ungeeignete (nicht verwendbare) Kulturen von *A. brasiliensis* ATCC 16404 nach 7 d Bebrütung bei 30 °C **25**

Bild 5 — Beobachtung von Konidiosporen unter einem Lichtmikroskop: Vorliegen von glatten (a) und stacheligen (b) Sporen [ungeeignete (nicht verwendbare) Suspension] **27**

Bild 6 — Beobachtung von Konidiosporen unter einem Lichtmikroskop: Hohe Konzentration von charakteristischen reifen Sporen mit stacheligem Aussehen (geeignete Suspension) **27**

Bild 7 — Schieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen, ohne zusätzlichen Druck auszuüben **34**

Bild C.1 — Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (N_a)/ Kontrollversuch mit Wasser (N_W) — bakterizide, mykobakterizide Wirkung **53**

Bild C.2 — Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (N_a)/ Kontrollversuch mit Wasser (N_W) — levurozide und fungizide Wirkung **54**

Bild C.3 — Validierung **56**

Bild E.1 — Beispiel für eine Trocknungskurve von *P. aeruginosa* ATCC 15442, nach EN 13697 [2] getrocknet. **62**

Bild E.2 — Mit 0,05 ml Prüfsuspension beimpfte Prüfflächen nach einer Trocknungszeit von a) 0 min, b) 15 min (4 µl bis 8 µl verbleibende Prüfsuspension), c) 25 min (= sichtbar trockene Prüffläche) **63**

Tabellen

Tabelle 1 — Versuchsbedingungen **13**

Tabelle 2 — Anzahl der je ml oder je 25 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE **37**

Tabelle 3 — Prüfplan **46**

Tabelle B.1 ..... **51**