DIN EN 13727:2004-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2003

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Anforderungen 5

5 Prüfverfahren 5
5.1 Prinzip 5
5.2 Materialien und Reagenzien 6
5.3 Apparate und Glasgeräte 9
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen 10
5.5 Verfahrensablauf zur Bewertung der bakteriziden Wirkung des Produkts 12
5.6 Untersuchungsdaten und Berechnung 18
5.7 Verifizierung des Verfahrens 21
5.8 Darstellung der Ergebnisse und Präzision 22
5.9 Interpretation der Ergebnisse -- Schlussfolgerung 23
5.10 Prüfbericht 23

Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Stammsammlungen 25

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten 26

B.1 Neutralisationsmedien 26
B.2 Spülflüssigkeiten 27
B.3 Dem Agar für die Keimzählungen zuzusetzende Neutralisationsmedien 27

Anhang C (informativ) Fließdiagramme 28

C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren 28

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts 32

Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika 34

E.1 Einleitung 34
E.2 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika 34
E.3 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika 35

Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen 36

Literaturhinweise 37