DIN EN 1275:2006-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN 1275:2005

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Anforderungen 7

5 Prüfverfahren 7
5.1 Prinzip 7
5.2 Materialien und Reagenzien 8
5.2.1 Prüfkeime 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 8
5.3 Geräte einschließlich Geräte aus Glas 9
5.3.1 Allgemeines 9
5.3.2 Die übliche mikrobiologische Laborausrüstung 10
5.4 Herstellung der Suspensionen der Prüfkeime und der Produktprüflösungen 11
5.4.1 Suspensionen der Prüfkeime (für Prüfung und Validierung) 11
5.4.2 Produktprüflösungen 14
5.5 Verfahren zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirksamkeit des Produkts 14
5.5.1 Allgemeines 14
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren 15
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren 18
5.6 Versuchsdaten und Berechnung 20
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen 20
5.6.2 Berechnung 20
5.7 Verifizierung des Verfahrens 23
5.7.1 Allgemeines 23
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen 23
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 24
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision 24
5.8.1 Keimreduktion 24
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) 24
5.8.3 Grenzwert-Prüfkeim und fungizide/levurozide Konzentration 24
5.8.4 Präzision, Wiederholungsuntersuchungen 25
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung 25
5.9.1 Allgemeines 25
5.9.2 Fungizide Wirkung 25
5.9.3 Levurozide Wirkung 26
5.10 Prüfbericht 26

Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Sammlungen** 28

Anhang B (informativ) **Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten** 29
B.1 Allgemeines 29
B.2 Neutralisationsmedien 29
B.3 Spülflüssigkeiten 30
B.4 Dem Agar zum Auszählen zuzusetzende Neutralisationsmedien 30

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellung von Prüfverfahren** **31**
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren **31**
C.2 Membranfiltrationsverfahren **33**

Anhang D (informativ) **Beispiel eines typischen Prüfberichts** **35**

Anhang E (informativ) **Präzision des Prüfergebnisses** **39**

Anhang F (informativ) **Informationen zur Anwendung und Interpretation Europäischer Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika** **42**
F.1 Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren **42**
F.2 Richtlinie zur Interpretation von Prüfungen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika **43**

Literaturhinweise **44**