

E DIN EN 14204:2024-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-26

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 14204:2024

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area - Test method and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 14204:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	8
5 Prüfverfahren.....	9
5.1 Kurzbeschreibung.....	9
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	10
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	13
5.3.1 Allgemeines.....	13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und besonders folgende Geräte:.....	13
5.4 Herstellung der Mykobakterien-Prüfsuspension und der Produktprüflösungen	15
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	15
5.4.2 Produktprüflösungen.....	17
5.5 Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung des Produkts	18
5.5.1 Allgemeines.....	18
5.5.2 Prüfverfahren - Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	19
5.5.3 Prüfverfahren - Membranfiltrationsverfahren.....	21
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	24
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	24
5.6.2 Berechnung	24
5.7 Verifizierung des Verfahrens	28
5.7.1 Allgemeines.....	28
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	29
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	29
5.8 Angabe der Ergebnisse	29
5.8.1 Reduktion	29
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	30
5.8.3 Mykobakterizide Konzentration	30
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	30
5.9.1 Allgemeines.....	30
5.9.2 Mykobakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke	30
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete	30
5.10 Prüfbericht	30

Anhang A (informativ) Referenzstamm in nationalen Sammlungen	33
Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika und Spülflüssigkeiten	34
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens	36
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	38
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild C.1 36

Bild C.2 37

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfbedingungen 9

Tabelle 2 — Anzahl der je ml in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten Zellen 24

Tabelle B.1 — Beispiele 34