DIN EN 14204:2013-02 (D)

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 Fassung EN 14204:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 6
4 Anforderungen 6
5 Prüfverfahren 7
5.1 Kurzbeschreibung 7
5.2 Materialien und Reagenzien 8
5.2.1 Prüfkeime 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 8
5.3 Geräte und Glasgeräte 11
5.3.1 Allgemeines 11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und besonders folgende Geräte: 11
5.4 Herstellung der Mykobakterien-Prüfsuspension und der Produktprüflösungen 12
5.4.1 Mykobakterien-Prüfsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) 12
5.4.2 Produktprüflösungen 14
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung des Produkts 15
5.5.1 Allgemeines 15
5.5.2 Prüfverfahren – Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren 16
5.5.3 Prüfverfahren – Membran-Filtrations-Verfahren 18
5.6 Versuchsdaten und Berechnung 20
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen 20
5.6.2 Berechnung 21
5.7 Verifizierung des Verfahrens 25
5.7.1 Allgemeines 25
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen 25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte 25
5.8 Angabe der Ergebnisse 25
5.8.1 Keimreduktion 25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) 26
5.8.3 Mykobakterizide Konzentration 26

5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung 26
5.9.1 Allgemeines 26
5.9.2 Mykobakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke 26
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete 26
5.10 Prüfbericht 26
Anhang A (informativ) **Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen 28**
Anhang B (informativ) **Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika und Spülflüssigkeiten 29**
Anhang C (informativ) **Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens 31**
Anhang D (informativ) **Beispiel für einen typischen Prüfbericht 33**
Literaturhinweise 37