

DIN EN 16437:2014-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16437:2014

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Anforderungen..... | 5 |
| 5 Prüfverfahren | 6 |
| 5.1 Kurzbeschreibung | 6 |
| 5.2 Materialien und Reagenzien | 7 |
| 5.2.1 Prüfkeime | 7 |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien..... | 7 |
| 5.2.3 Prüffläche | 10 |
| 5.3 Apparaturen und Glasgeräte..... | 10 |
| 5.3.1 Allgemeines | 10 |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung | 10 |
| 5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspension und der Produktprüflösungen | 11 |
| 5.4.1 Prüfkeimsuspension (Prüf- und Validierungssuspension)..... | 11 |
| 5.4.2 Produktprüflösung | 13 |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts | 13 |
| 5.5.1 Allgemeines | 13 |
| 5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren)..... | 14 |
| 5.6 Versuchsdaten und Berechnung | 17 |
| 5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen | 17 |
| 5.6.2 Berechnung..... | 18 |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens..... | 21 |
| 5.7.1 Allgemeines | 21 |
| 5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen..... | 21 |
| 5.7.3 Grundlegende Grenzwerte | 22 |
| 5.8 Auswertung und Präzision | 22 |
| 5.8.1 Keimreduktion | 22 |
| 5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)..... | 22 |
| 5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration | 22 |
| 5.8.4 Präzision, Wiederholungen | 22 |
| 5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung..... | 23 |
| 5.9.1 Allgemeines | 23 |
| 5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke | 23 |
| 5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete | 23 |
| 5.10 Prüfbericht | 23 |
| Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen | 25 |
| Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien – Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika | 26 |
| Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens | 27 |

| | |
|--|-----------|
| Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht..... | 31 |
| Literaturhinweise | 35 |