DIN EN 16438:2014-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16438:2014

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 Prüfkeim ... 7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 7
5.2.3 Prüffläche ... 10
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 10
5.3.1 Allgemeines ... 10
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 10
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen ... 11
5.4.1 Prüfkeimsuspension (Prüf- und Validierungssuspension) ... 11
5.4.2 Produktprüflösungen ... 15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirkung des Produkts ... 16
5.5.1 Allgemeines ... 16
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren) ... 17
5.5.3 Untersuchung des Agars mit den Prüfflächen ... 20
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 ... 24
5.7.1 Allgemeines ... 24
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen ... 24
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 24
5.7.4 Mikroskopische Untersuchung ... 25
5.8 Auswertung und Präzision ... 25
5.8.1 Keimreduktion ... 25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 25
5.8.3 Fungizide oder levurozide Konzentration ... 25
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 25
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung ... 26
5.9.1 Allgemeines ... 26
5.9.2 Fungizide oder levurozide 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 antimikrobielle Restwirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika** ... 29

Anhang C (informativ) **Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens** **31**
Anhang D (informativ) **Beispiel für einen typischen Prüfbericht** **35**
Literaturhinweise **39**