

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