DIN EN 13704:2018-09 (D)

Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13704:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 8

5 Prüfverfahren 8
5.1 Kurzbeschreibung 8
5.2 Materialien und Reagenzien 9
5.2.1 Prüforganismen 9
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 9
5.3 Geräte und Glasgeräte 11
5.3.1 Allgemeines 11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laboratoriumsausrüstung und im Besonderen die folgenden Geräte: 12
5.4 Herstellung der Sporensuspension und Prüflösungen 13
5.4.1 Sporensuspensionen 13
5.4.2 Produktprüflösung 15
5.5 Verfahren 15
5.5.1 Auswahl der Untersuchungsbedingungen 15
5.5.2 Prüfverfahren für die Bewertung der sporiziden Wirkung des Produktes 16
5.5.3 Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens und des Membranfiltrationsverfahrens 18
5.6 Berechnung und Angabe der Ergebnisse 19
5.6.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen und Prüfgemische 19
5.6.2 Berechnung 19
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
5.7.4 Angabe der Ergebnisse 26
5.8 Schlussfolgerung 26
5.9 Prüfbericht 26

Anhang A (normativ) Herstellung von Sporen-Stammsuspensionen von *Bacillus subtilis* und *Bacillus cereus* 28
A.1 Material und Reagenzien 28
A.2 Herstellung der *Bacillus*-Sporen-Stammsuspension 28

Anhang B (normativ) Validierung des Verdünnungs-Neutralisations- und des Membranfiltrationsverfahrens 30
B.1 Kurzbeschreibung 30
B.2 Herstellung der Sporensuspension 30

B.3 Herstellung der Produktprüflösung 30
B.4 Prüfung zur Validierung 30
B.4.1 Verdünnungs-Neutralisationsverfahren 30
B.4.2 Membranfiltrationsverfahren 32
B.5 Validierung 34

Anhang C (informativ) Herstellung einer Stammlösung von *Clostridium sporogenes*-Sporen 35
C.1 Kulturmedien und Reagenzien 35
C.2 Geräte und Glasgeräte 36
C.3 Herstellung von regenerierten Medien und Bebrütungsbedingungen 36
C.4 Herstellung einer *Clostridium*-Sporen-Stammsuspension 37

Anhang D (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten 38

Anhang E (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht 40

Anhang F (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen 42
F.1 *Bacillus subtilis* 42
F.2 *Bacillus cereus* 42
F.3 *Clostridium sporogenes* 42

Literaturhinweise 43