DIN EN 1650:2019-10 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 1650:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 7
4 Anforderungen ... 8
5 Prüfverfahren ... 9
5.1 Kurzbeschreibung ... 9
5.2 Materialien und Reagenzien ... 10
5.2.1 Prüforganismen ... 10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 10
5.3 Geräte und Glasgeräte ... 13
5.3.1 Allgemeines ... 13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und besonders folgende Geräte: ... 14
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und Produktprüflösungen ... 15
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüfungs- und Validierungssuspension) ... 15
5.4.2 Produktprüflösungen ... 20
5.5 Verfahren zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirkung des Produkts ... 20
5.5.1 Allgemeines ... 20
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ... 22
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren ... 24
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 27
5.6.1 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen ... 27
5.6.2 Berechnung ... 27
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 30
5.7.1 Allgemeines ... 30
5.7.2 Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen ... 31
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte ... 31
5.7.4 Mikroskopische Beobachtung ... 31
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 31
5.8.1 Reduktion ... 31
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) ... 32
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und fungizide/levurozide Konzentration ... 32
5.8.4 Präzision, Wiederholungen ... 32
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung ... 32
5.9.1 Allgemeines ... 32
5.9.2 Fungizide Wirkung für allgemeine Zwecke ... 33
5.9.3 Levurozide Wirkung für allgemeine Zwecke ... 33
5.9.4 Levurozide Wirkung für Handhygiene ... 33
5.10 Prüfbericht ... 33
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen ... 35

Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika sowie Spülflüssigkeiten **36**

Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens und des Membranfiltrationsverfahrens **38**

C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren **38**

C.2 Membranfiltrationsverfahren **40**

Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht **42**

Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses **47**

Literaturhinweise **50**