

DIN EN 16437:2019-12 (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+A1:2019

Inhalt	Seite
Ⓜ Europäisches Vorwort Ⓜ	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Kurzbeschreibung.....	7
5.2 Materialien und Reagenzien	8
5.2.1 Prüfkeime	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	8
5.2.3 Prüffläche.....	11
5.3 Apparaturen und Glasgeräte	12
5.3.1 Allgemeines.....	12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspension und der Produktprüflösungen.....	13
5.4.1 Prüfkeimsuspension (Prüf- und Validierungssuspension)	13
5.4.2 Produktprüflösung	15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts.....	15
5.5.1 Allgemeines.....	15
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren).....	16
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.....	25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	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)	26
5.8.3 Limitierender Prüfkeim und bakterizide Konzentration	26
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	26
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung.....	26
5.9.1 Allgemeines.....	26
5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke.....	26
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete	27
5.10 Prüfbericht	27
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Kultursammlungen	29
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien – Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika	30
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens	32
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	36
Literaturhinweise	40