

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