

### 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 . . . . .	7
5.2.1 Prüforganismen . . . . .	7
5.2.2 Nährmedien und Reagenzien . . . . .	8
5.3 Geräte und Glasgeräte . . . . .	11
5.3.1 Allgemeines . . . . .	11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und besonders folgende Geräte . . . . .	11
5.4 Herstellung der Mykobakterien-Prüfsuspension und der Produktprüflösungen . . . . .	12
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension) . . . . .	12
5.4.2 Produktprüflösungen . . . . .	14
5.5 Verfahren zur Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung des Produkts . . . . .	15
5.5.1 Allgemeines . . . . .	15
5.5.2 Prüfverfahren – Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren . . . . .	16
5.5.3 Prüfverfahren – Membranfiltrationsverfahren . . . . .	18
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 . . . . .	25
5.7.1 Allgemeines . . . . .	25
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen . . . . .	25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte . . . . .	25
5.8 Auswertung . . . . .	25
5.8.1 Reduktion . . . . .	25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2) . . . . .	26
5.8.3 Mykobakterizide Konzentration . . . . .	26
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung . . . . .	26
5.9.1 Allgemeines . . . . .	26
5.9.2 Mykobakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke . . . . .	26
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete . . . . .	26
5.10 Prüfbericht . . . . .	26
Anhang A (informativ) Referenzstamm in nationalen Sammlungen . . . . .	29
Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika und Spülflüssigkeiten . . . . .	30
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens . . . . .	32
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht . . . . .	34
Literaturhinweise . . . . .	37

### Bilder

Bild C.1 . . . . .	32
Bild C.2 . . . . .	33

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Prüfbedingungen</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>Tabelle 2 — Anzahl der je ml in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten Zellen</b> . . . . .	<b>20</b>
<b>Tabelle B.1 — Beispiele</b> . . . . .	<b>30</b>