

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

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