

DIN EN 17126:2019-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17126:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Kurzbeschreibung.....	7
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.2.1 Prüforganismen	7
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	8
5.3 Apparate und Glasgeräte	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	14
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	16
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	16
5.4.2 Produktprüflösungen.....	21
5.5 Verfahren zur Beurteilung der sporiziden Wirkung des Produkts.....	22
5.5.1 Allgemeines	22
5.5.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	23
5.5.3 Membranfiltrationsverfahren.....	26
5.5.4 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	28
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	30
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	30
5.6.2 Berechnung	31
5.7 Verifizierung des Verfahrens	36
5.7.1 Allgemeines	36
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	36
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	36
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	37
5.8.1 Reduktion	37
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	37
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und sporizide Konzentration	37
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	37
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung.....	38
5.9.1 Allgemeines	38
5.9.2 Sporizide Wirkung für Produkte zur Oberflächendesinfektion.....	38
5.9.3 Sporizide Wirkung für Produkte zur Instrumentendesinfektion.....	38
5.9.4 Sporizide Wirkung für Produkte zur Textildesinfektion	38
5.9.5 Qualitätsnachweis für bestimmte Anwendungsgebiete	38
5.10 Prüfbericht	38
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	41

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	42
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	44
C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	44
C.2 Membranfiltrationsverfahren.....	46
C.3 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	48
C.4 Membranfiltrationsverfahren (modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte).....	50
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	52
Anhang E (informativ) Präzision des Prüfergebnisses.....	56
Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Sporenherstellung.....	57
Anhang G (informativ) Anleitung zur Herstellung einer Referenzprüflösung	58
Anhang H (informativ) Beispiel für eine Titration von Peressigsäure und Wasserstoffperoxid.....	59
H.1 Allgemeines.....	59
H.2 Material	59
H.3 Durchführung	60
Literaturhinweise	61