

# E DIN EN 12353:2019-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-02-01

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung; Deutsche und Englische Fassung prEN 12353:2019**

**Chemical disinfectants and antiseptics - Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal (including Legionella), mycobactericidal, sporicidal, fungicidal and virucidal (including bacteriophages) activity; German and English version prEN 12353:2019**

---

| 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.....                                                                                                                                     | 7     |
| 5.2.1 Prüforganismen .....                                                                                                                                              | 7     |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien .....                                                                                                                                 | 7     |
| 5.2.3 Zellkulturen .....                                                                                                                                                | 16    |
| 5.2.4 Wirtsstämme für Bakteriophagen in Milcherzeugnissen ( <i>Lactococcus lactis</i> ) .....                                                                           | 18    |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte .....                                                                                                                                       | 18    |
| 5.3.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                 | 18    |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....                                                                                                                    | 19    |
| 5.4 Prüfverfahren für die Aufbewahrung von Prüforganismen — Allgemeines.....                                                                                            | 20    |
| 5.4.1 Handhabung von gefriergetrockneten/gefrorenen Prüforganismen aus Kultursammlungen.....                                                                            | 20    |
| 5.4.2 Auswahl des Bebrütungsverfahrens, des Agarmediums, der Zellkultur/Zelllinie .....                                                                                 | 20    |
| 5.5 Verfahren für die Aufbewahrung von Bakterien (einschließlich <i>Legionella</i> , sporenbildender Bakterien, außer Mykobakterien und Bakteriensporen) und Hefen..... | 20    |
| 5.5.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                    | 20    |
| 5.5.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                    | 21    |
| 5.5.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen.....                                                                                                                | 21    |
| 5.6 Verfahren für die Aufbewahrung von Mykobakterien.....                                                                                                               | 21    |
| 5.6.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                    | 21    |
| 5.6.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                    | 22    |
| 5.6.3 Herstellung der Gebrauchskulturen .....                                                                                                                           | 22    |
| 5.7 Verfahren für die Aufbewahrung von Schimmelpilzen (z. B. <i>Aspergillus brasiliensis</i> ) .....                                                                    | 23    |
| 5.7.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                    | 23    |
| 5.7.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                    | 23    |
| 5.7.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen.....                                                                                                                | 24    |
| 5.8 Verfahren zur Aufbewahrung von Viren (außer Bakteriophagen in Milcherzeugnissen) .....                                                                              | 24    |
| 5.8.1 Wiederherstellung der gefrorenen Viren.....                                                                                                                       | 24    |
| 5.8.2 Vorbereitung zur Lagerung von Stammvirussuspension.....                                                                                                           | 24    |
| 5.8.3 Herstellung der Virenprüfsuspension.....                                                                                                                          | 24    |

|                                                                              |                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.9                                                                          | Prüfverfahren zur Aufbewahrung von Bakteriophagen.....                               | 25        |
| 5.9.1                                                                        | Wiederherstellung gefrorener Bakteriophagen .....                                    | 25        |
| 5.9.2                                                                        | Vorbereitung zur Lagerung.....                                                       | 25        |
| 5.9.3                                                                        | Vorbereitung bakteriophager Gebrauchssuspensionen .....                              | 26        |
| 5.10                                                                         | Verifizierung der Reinheit und Identität der Prüforganismen .....                    | 26        |
| 5.10.1                                                                       | Allgemeines.....                                                                     | 26        |
| 5.10.2                                                                       | Informationen zur Quelle der Stämme.....                                             | 26        |
| 5.10.3                                                                       | Reinheit .....                                                                       | 26        |
| 5.10.4                                                                       | Identität.....                                                                       | 26        |
| 5.11                                                                         | Dokumentation .....                                                                  | 27        |
| 5.11.1                                                                       | Allgemeines.....                                                                     | 27        |
| 5.11.2                                                                       | Gefriergetrockneter Prüforganismus/ gefrorene Viren.....                             | 27        |
| 5.11.3                                                                       | Kryoröhrchen mit gefrorenen Prüforganismen.....                                      | 27        |
| 5.11.4                                                                       | Stammkultur .....                                                                    | 27        |
| 5.11.5                                                                       | Nachweis von Reinheit und Identität.....                                             | 27        |
| 5.11.6                                                                       | Aufbewahrung der Dokumentation .....                                                 | 27        |
| <b>Anhang A (informativ) Prüforganismen — Referenzen und Beziehungen der</b> |                                                                                      |           |
|                                                                              | Kultursammlungen zu den Normen und Norm-Entwürfen des CEN/TC 216.....                | 28        |
| A.1                                                                          | Bakterien (außer Mykobakterien und sporenbildende Bakterien).....                    | 28        |
| A.1.1                                                                        | <i>Enterobacter cloacae</i> .....                                                    | 28        |
| A.1.2                                                                        | <i>Enterococcus hirae</i> .....                                                      | 28        |
| A.1.3                                                                        | <i>Enterococcus faecium</i> .....                                                    | 28        |
| A.1.4                                                                        | <i>Escherichia coli</i> (1).....                                                     | 28        |
| A.1.5                                                                        | <i>Escherichia coli</i> (2) K12 .....                                                | 28        |
| A.1.6                                                                        | <i>Lactobacillus brevis</i> .....                                                    | 28        |
| A.1.7                                                                        | <i>Legionella pneumophila</i> , subsp. <i>Pneumophila</i> .....                      | 28        |
| A.1.8                                                                        | <i>Proteus hauseri</i> .....                                                         | 29        |
| A.1.9                                                                        | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....                                                  | 29        |
| A.1.10                                                                       | <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , Serotyp <i>typhimurium</i> ..... | 29        |
| A.1.11                                                                       | <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> .....                              | 29        |
| A.2                                                                          | Mykobakterien.....                                                                   | 29        |
| A.2.1                                                                        | <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> .....                                 | 29        |
| A.2.2                                                                        | <i>Mycobacterium terrae</i> .....                                                    | 29        |
| A.3                                                                          | Sporenbildende Bakterien .....                                                       | 29        |
| A.3.1                                                                        | <i>Bacillus cereus</i> .....                                                         | 29        |
| A.3.2                                                                        | <i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> .....                              | 30        |
| A.3.3                                                                        | <i>Clostridium sporogenes</i> .....                                                  | 30        |
| A.4                                                                          | Pilze (Schimmelpilze und Hefen).....                                                 | 30        |
| A.4.1                                                                        | <i>Aspergillus brasiliensis</i> (früher „ <i>A. niger</i> “) (Schimmelpilz).....     | 30        |
| A.4.2                                                                        | <i>Candida albicans</i> (Hefe).....                                                  | 30        |
| A.4.3                                                                        | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (1) (Hefe) .....                                     | 30        |
| A.4.4                                                                        | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (2) var. <i>diastaticus</i> (Hefe) .....             | 30        |
| A.5                                                                          | Viren .....                                                                          | 30        |
| A.5.1                                                                        | <i>Adenovirus</i> Typ 5, Stamm Adenoid 75 .....                                      | 30        |
| A.5.2                                                                        | <i>Bovine Enterovirus</i> (Rinderenterovirus) Typ 1 (ECBO) .....                     | 30        |
| A.5.3                                                                        | <i>Murines Norovirus</i> , Stamm S99 Berlin .....                                    | 31        |
| A.5.4                                                                        | <i>Murines Parvovirus</i> , winziger Virus von Mäusen, Stamm Crawford .....          | 31        |
| A.5.5                                                                        | <i>Poliovirus</i> Typ 1, Sabin original 2. Passage (LSc-2ab).....                    | 31        |
| A.5.6                                                                        | <i>Vacciniavirus</i> , Stamm modifiziertes <i>Vacciniavirus</i> Ankara (MVA) .....   | 31        |
| A.5.7                                                                        | <i>Vacciniavirus</i> , Stamm <i>Elstree</i> .....                                    | 31        |
| A.6                                                                          | Bakteriophagen .....                                                                 | 31        |
| A.6.1                                                                        | <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> Bakteriophage P008.....               | 31        |
| A.6.2                                                                        | <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> Bakteriophage P001.....               | 31        |
| <b>Anhang B (informativ) Graphische Darstellungen.....</b>                   |                                                                                      | <b>32</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                               |                                                                                      | <b>37</b> |