

E DIN EN 17387:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-17

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17387:2019

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in medical area - Part rev: Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2); German and English version prEN 17387:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	7
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien	8
5.2.1 Prüforganismen	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	9
5.2.3 Prüfoberfläche.....	12
5.3 Gerät und Glasgeräte.....	13
5.3.1 Allgemeines.....	13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....	13
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	14
5.4.1 Prüforganismensuspensionen	14
5.4.2 Produktprüflösungen.....	20
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden, levuroziden und fungiziden Wirkung des Produkts.....	21
5.5.1 Auswahl der Untersuchungsbedingungen	21
5.5.2 Versuchsdurchführung.....	21
5.5.3 Auszählen der Prüfmischungen.....	25
5.6 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse.....	26
5.6.1 Berechnung der Daten	26
5.6.2 Verifizierung der Methodik.....	27
5.6.3 Darstellung der Ergebnisse	28
5.6.4 Fazit	28
5.7 Prüfbericht	29
Anhang A (informativ) Entsprechende referenzierte Stämme	31
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien.....	32
Anhang C (informativ) Darstellung der Ergebnisse mit dem Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	34

Anhang D (informativ) Bakterizide Wirkung auf Oberflächen für allgemeine Zwecke unter Bedingungen niedriger Belastung	36
Anhang E (informativ) Trocknung durch Vakuum-Exsikkator — Gebrauchsanweisung	38
E.1 Beschreibung.....	38
E.2 Vorgehensweise.....	38
E.3 Andere Arten von Exsikkatoren	39
Anhang F (informativ) Präzision des Prüfergebnisses.....	41
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild 1 — Foto Nr. 1: Beispiele adäquater Kulturen von <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 Tagen der Bebrütung bei 30 °C	15
Bild 2 — Foto Nr. 2: Beispiel einer inadäquaten (nicht verwendbaren) Kultur von <i>A. brasiliensis</i> ATCC 16404 nach 7 Tagen der Bebrütung bei 30 °C.....	16
Bild 5 — Beimpfung des Trägers	22
Bild 6 — Sichtbar getrocknetes Inokulum.....	22
Bild 7 — Auf beimpften Keimträger aufgebrachtes Produkt.....	23
Bild E.1 — Aufbau eines Exsikkators.....	38
Bild E.2 — Beispiel für eine weitere Exsikkatorart	40

Tabellen

Tabelle 1 — Untersuchungsbedingungen	7
---	----------