

# DIN EN 12353:2021-11 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich *Legionella*), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung;  
Deutsche Fassung EN 12353:2021

---

## 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 Prüforganismen, Kulturmedien und Reagenzien .....                                                                                                                           | 7  |
| 5.2.1 Prüforganismen .....                                                                                                                                                      | 7  |
| 5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien .....                                                                                                                                         | 7  |
| 5.2.3 Zellkulturen .....                                                                                                                                                        | 14 |
| 5.2.4 Wirtsstämme für Bakteriophagen in Milcherzeugnissen ( <i>Lactococcus lactis</i> ) .....                                                                                   | 16 |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte .....                                                                                                                                               | 16 |
| 5.3.1 Allgemeines.....                                                                                                                                                          | 16 |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....                                                                                                                            | 17 |
| 5.4 Prüfverfahren für die Aufbewahrung von Prüforganismen — Allgemeines.....                                                                                                    | 18 |
| 5.4.1 Handhabung von gefriergetrockneten/gefrorenen Prüforganismen aus Kultursammlungen.....                                                                                    | 18 |
| 5.4.2 Auswahl des Bebrütungsverfahrens, des Agarmediums, der Zellkultur/Zelllinie .....                                                                                         | 18 |
| 5.5 Verfahren für die Aufbewahrung von Bakterien (einschließlich <i>Legionella</i> , aerober sporenbildender Bakterien, außer Mykobakterien und Bakteriensporen) und Hefen..... | 18 |
| 5.5.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                            | 18 |
| 5.5.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                            | 19 |
| 5.5.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen.....                                                                                                                        | 19 |
| 5.6 Verfahren für die Aufbewahrung von Mykobakterien.....                                                                                                                       | 19 |
| 5.6.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                            | 19 |
| 5.6.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                            | 20 |
| 5.6.3 Herstellung der Gebrauchskulturen .....                                                                                                                                   | 20 |
| 5.7 Verfahren für die Aufbewahrung von Schimmelpilzen (z. B. <i>Aspergillus brasiliensis</i> ) .....                                                                            | 21 |
| 5.7.1 Wiederherstellung von gefriergetrockneten Prüforganismen .....                                                                                                            | 21 |
| 5.7.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                            | 21 |
| 5.7.3 Herstellung der Stammkultur/Gebrauchskulturen.....                                                                                                                        | 22 |
| 5.8 Verfahren zur Aufbewahrung von Viren (außer Bakteriophagen in Milcherzeugnissen) .....                                                                                      | 22 |
| 5.8.1 Wiederherstellung der gefrorenen Viren.....                                                                                                                               | 22 |
| 5.8.2 Vorbereitung zur Lagerung von Stammvirussuspension.....                                                                                                                   | 22 |
| 5.8.3 Herstellung der Virenprüfsuspension .....                                                                                                                                 | 22 |
| 5.9 Prüfverfahren zur Aufbewahrung von Bakteriophagen.....                                                                                                                      | 23 |
| 5.9.1 Wiederherstellung gefrorener Bakteriophagen .....                                                                                                                         | 23 |
| 5.9.2 Vorbereitung zur Lagerung.....                                                                                                                                            | 23 |
| 5.9.3 Vorbereitung bakteriophager Gebrauchssuspensionen .....                                                                                                                   | 24 |
| 5.10 Verifizierung der Reinheit und Identität der Prüforganismen .....                                                                                                          | 24 |

|                                                                                                                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.10.1 Allgemeines.....                                                                                                                                          | 24        |
| 5.10.2 Informationen zur Quelle der Stämme.....                                                                                                                  | 24        |
| 5.10.3 Reinheit .....                                                                                                                                            | 24        |
| 5.10.4 Identität.....                                                                                                                                            | 24        |
| 5.11 Dokumentation .....                                                                                                                                         | 25        |
| 5.11.1 Allgemeines.....                                                                                                                                          | 25        |
| 5.11.2 Gefriergetrockneter Prüforganismus/gefrorene Viren .....                                                                                                  | 25        |
| 5.11.3 Kryoröhrchen mit gefrorenen Prüforganismen.....                                                                                                           | 25        |
| 5.11.4 Stammkultur.....                                                                                                                                          | 25        |
| 5.11.5 Nachweis von Reinheit und Identität.....                                                                                                                  | 25        |
| 5.11.6 Aufbewahrung der Dokumentation .....                                                                                                                      | 25        |
| <b>Anhang A (informativ) Prüforganismen — Referenzen und Beziehungen der</b>                                                                                     |           |
| Kultursammlungen zu den Normen des CEN/TC 216.....                                                                                                               | 26        |
| A.1 Bakterien (außer Mykobakterien und sporenbildende Bakterien).....                                                                                            | 26        |
| A.1.1 <i>Enterobacter cloacae</i> .....                                                                                                                          | 26        |
| A.1.2 <i>Enterococcus hirae</i> .....                                                                                                                            | 26        |
| A.1.3 <i>Enterococcus faecium</i> .....                                                                                                                          | 26        |
| A.1.4 <i>Escherichia coli</i> (1).....                                                                                                                           | 26        |
| A.1.5 <i>Escherichia coli</i> (2) K12 .....                                                                                                                      | 26        |
| A.1.6 <i>Lactobacillus brevis</i> .....                                                                                                                          | 26        |
| A.1.7 <i>Legionella pneumophila</i> , subsp. <i>Pneumophila</i> .....                                                                                            | 27        |
| A.1.8 <i>Proteus hauseri</i> .....                                                                                                                               | 27        |
| A.1.9 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .....                                                                                                                        | 27        |
| A.1.10 <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> , Serotyp <i>Typhimurium</i> .....                                                                      | 27        |
| A.1.11 <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> .....                                                                                                   | 27        |
| A.2 Mykobakterien.....                                                                                                                                           | 27        |
| A.2.1 <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>avium</i> .....                                                                                                       | 27        |
| A.2.2 <i>Mycobacterium terrae</i> .....                                                                                                                          | 27        |
| A.3 Sporenbildende Bakterien .....                                                                                                                               | 28        |
| A.3.1 <i>Bacillus cereus</i> .....                                                                                                                               | 28        |
| A.3.2 <i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>spizizenii</i> .....                                                                                                    | 28        |
| A.3.3 <i>Clostridioides difficile</i> (früher „ <i>Clostridium difficile</i> “) R027.....                                                                        | 28        |
| A.3.4 <i>Clostridium sporogenes</i> .....                                                                                                                        | 28        |
| A.4 Pilze (Schimmelpilze und Hefen) .....                                                                                                                        | 28        |
| A.4.1 <i>Aspergillus brasiliensis</i> (früher „ <i>A. niger</i> “) (Schimmelpilz).....                                                                           | 28        |
| A.4.2 <i>Candida albicans</i> (Hefe).....                                                                                                                        | 28        |
| A.4.3 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (1) (Hefe) .....                                                                                                           | 29        |
| A.4.4 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (2) var. <i>diastaticus</i> (Hefe) .....                                                                                   | 29        |
| A.5 Viren .....                                                                                                                                                  | 29        |
| A.5.1 Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75 .....                                                                                                                   | 29        |
| A.5.2 Enterovirus E (Enterovirus Bovine Typ 1), Stamm LCR 4 [früher „Bovine Enterovirus Typ 1 (ECBO)“].....                                                      | 29        |
| A.5.3 Katzen-Coronavirus (en: feline coronavirus) (Alphacoronavirus 1), Stamm München (FeCoV) .....                                                              | 29        |
| A.5.4 winziges Virus von Mäusen (en: minute virus of mice) (Nagetier-Protovirus 1) (früher „Murines Parvovirus, winziges Virus von Mäusen, Stamm Crawford“)..... | 29        |
| A.5.5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin .....                                                                                                                  | 29        |
| A.5.6 Poliovirus Typ 1, Sabin Stamm LSc-2ab .....                                                                                                                | 30        |
| A.5.7 Schweine-Parvovirus (en: Porcine parvovirus) (Ungulat-Protovirus I), Stamm NADL-2 (PPV).....                                                               | 30        |
| A.5.8 Vacciniavirus, Stamm modifiziertes Vacciniavirus Ankara (MVA) .....                                                                                        | 30        |
| A.5.9 Vacciniavirus, Stamm Elstree .....                                                                                                                         | 30        |
| A.6 Bakteriophagen .....                                                                                                                                         | 30        |
| A.6.1 <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> Bakteriophage P008.....                                                                                     | 30        |
| A.6.2 <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> Bakteriophage P001.....                                                                                     | 30        |
| <b>Anhang B (informativ) Graphische Darstellungen.....</b>                                                                                                       | <b>31</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                   | <b>36</b> |