

საქართველოს სტანდარტი

დეზინფექტანტები და ანტისეპტიკები ქიმიური-რაოდენობრივი სუსპენზიური
ტესტი ქიმიური დეზინფექტანტების ბაქტერიციდული აქტიურობის
შესაფასებლად სამედიცინო დარგის ინსტრუმენტებისთვის. ტესტ-მეთოდი და
მოთხოვნები (ფაზა 2, 1 საფეხური)

საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის
ეროვნული სააგენტო
თბილისი

სსტ ენ 13727:2012+A2:2015/2015

საინფორმაციო მონაცემები

1 დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2015 წლის 30 ოქტომბრის № 71 და 2015 წლის 09 ივლისის № 46 განკარგულებებით

2 მიღებულია გარეკანის თარგმნის მეთოდით სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის სტანდარტი ენ 13727:2012+A2:2015 „დეზინფექტანტები და ანტისეპტიკები ქიმიური-რაოდენობრივი სუსპენზიური ტესტი ქიმიური დეზინფექტანტების ბაქტერიციდული აქტიურობის შესაფასებლად სამედიცინო დარგის ინსტრუმენტებისთვის. ტესტ-მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, 1 საფეხური)“

3 პირველად

4 რეგისტრირებულია საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2015 წლის 30 ოქტომბერი №268-1.3-8133

აკრძალულია ამ სტანდარტის გადაცემა მესამე პირებისათვის ან/და მისი სხვა ფორმით გავრცელება

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

English Version

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

This European Standard was approved by CEN on 14 October 2013 and includes Amendment 2 approved by CEN on 3 August 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Contents	Page
European foreword.....	4
Introduction	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Requirements	6
5 Test method	8
5.1 Principle	8
5.2 Materials and reagents.....	8
5.2.1 Test organisms.....	8
5.2.2 Culture media and reagents	9
5.3 Apparatus and glassware	11
5.3.1 General.....	11
5.3.2 Usual microbiological laboratory equipment.....	12
5.4 Preparation of test organism suspensions and product test solutions	13
5.4.1 Test organism suspensions (test and validation suspension).....	13
5.4.2 Product test solutions.....	15
5.5 Procedure for assessing the bactericidal activity of the product	15
5.5.1 General.....	15
5.5.2 Dilution-neutralization method.....	17
5.5.3 Membrane filtration method	19
5.5.4 Modified method for ready-to-use products	21
5.6 Experimental data and calculation	23
5.6.1 Explanation of terms and abbreviations	23
5.6.2 Calculation	23
5.7 Verification of methodology.....	28
5.7.1 General.....	28
5.7.2 Control of weighted mean counts.....	28
5.7.3 Basic limits	29
5.8 Expression of results and precision	29
5.8.1 Reduction	29
5.8.2 Control of active and non-active product test solution (5.4.2).....	29
5.8.3 Limiting test organism and bactericidal concentration.....	30
5.8.4 Precision, repetitions	30
5.9 Interpretation of results - conclusion.....	30
5.9.1 General.....	30
5.9.2 Bactericidal activity for handrub and handwash products	30
5.9.3 Bactericidal activity for instrument disinfection products	30
5.9.4 Bactericidal activity for surface disinfection products	31
5.9.5 Qualification for certain fields of application	31
5.10 Test report.....	31
Annex A (informative) Referenced strains in national collections	33
Annex B (informative) Neutralizers and rinsing liquids.....	34

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრავად შეიძინეთ სტანდარტი.

Annex C (informative) Graphical representation of test procedures	36
Annex D (informative) Example of a typical test report	44
Annex E (informative) Precision of the test result	48
Annex ZA (informative) Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC	51
Bibliography	52

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

European foreword

This document (EN 13727:2012+A2:2015) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 216 “Chemical disinfectants and antiseptics”, the secretariat of which is held by AFNOR.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by April 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by April 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document includes Amendment 1 approved by CEN on 2013-10-14 and Amendment 2 approved by CEN on 2015-08-03.

This document supersedes \square_{A2} EN 13727:2012+A1:2013 \square_{A2} .

The start and finish of text introduced or altered by amendment is indicated in the text by tags \square_{A1} \square_{A1} and \square_{A2} \square_{A2} .

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this document.

\square_{A2} *deleted text* \square_{A2}

\square_{A1} Data obtained using the former version of EN 13727 may still be used, if a neutralization time of 10 s for all products with contact times of 10 min or shorter has been demonstrated to be sufficient. Data obtained by using the prEN 12054 should not be used as this project was abandoned in 2001. \square_{A1}

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სახსრავად შეიძინეთ სტანდარტი.

Introduction

This European Standard specifies a suspension test for establishing whether a chemical disinfectant or an antiseptic has a bactericidal activity in the area and fields described in the scope.

This laboratory test takes into account practical conditions of application of the product including contact time, temperature, test organisms and interfering substances, i.e. conditions which may influence its action in practical situations. Each utilization concentration of the chemical disinfectant or antiseptic found by this test corresponds to the chosen experimental conditions.