

# E DIN EN 17430:2022-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-08-05

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17430:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub virucidal - Test method and requirements (phase 2/step 2); German and English version prEN 17430:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Anforderungen.....	8
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien.....	8
5.2.1 Prüfkeim.....	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte .....	11
5.3.1 Allgemeines.....	11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....	12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen.....	13
5.4.1 Virusprüfsuspension (Prüfkeimsuspensionen, Kontaminationsflüssigkeit).....	13
5.4.2 Zelllinien .....	13
5.5 Zellkulturvorbereitung zur Prüfung auf viruzide Wirkung .....	13
5.6 Infektiositätstest .....	13
5.6.1 Quantalversuche (Endpunkttitration) .....	13
5.6.2 Plaqueversuche.....	14
5.6.3 Produktprüflösungen.....	14
5.7 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden.....	15
5.7.1 Allgemeines.....	15
5.7.2 Prüfverfahren mit Probanden.....	16
6 Versuchsdaten und Berechnung.....	18
6.1 Protokollierung der Ergebnisse .....	18
6.2 Berechnung des Virustiters .....	18
6.3 Berechnung der PFU.....	18
6.4 Berechnung der Ig-Reduktion R (Ig-Vorwert – Ig-Nachwert) .....	18
6.5 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs.....	18
6.6 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	19
6.7 Schlussfolgerung.....	19
6.8 Prüfbericht .....	19
Anhang A (normativ) Standard-Händedesinfektionsverfahren .....	22
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters .....	23
B.1 Beispiel für die Bestimmung der TCID <sub>50</sub> nach der Spearman-Kärber-Methode.....	23
B.2 Berechnung der Plaque bildenden Einheiten (PFU) .....	23
Anhang C (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife .....	25

<b>Anhang D (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung .....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang E (normativ) Test auf Nichtunterlegenheit .....</b>	<b>33</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>35</b>

## **Bilder**

<b>Bild A.1 — Standard-Händedesinfektionsverfahren.....</b>	<b>22</b>
---	-----------

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen .....</b>	<b>8</b>
<b>Tabelle B.1 — Beispiel von Titrationsergebnissen.....</b>	<b>23</b>
<b>Tabelle D.1 — Hygienische Referenz-Händedesinfektion — Versuchsergebnisse .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle D.2 — Hygienisches Händedesinfektionsverfahren mit dem zu prüfenden Produkt — Versuchsergebnisse.....</b>	<b>27</b>
<b>Tabelle D.3 — Liste der berechneten lg-Werte (Mittelwerte linker und rechter Hände) und lg-Reduktionen.....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle D.4— a) — Berechnung der individuellen Differenzen der Reduktionsfaktoren RP — PP .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle D.4— b) — Sortierung der individuellen Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann der oberen 97,5 % Vertrauensgrenzen.....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle D.5 — Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON: .....</b>	<b>32</b>