DIN EN 12791:2018-01 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 4

4 Anforderungen ... 4

5 Prüfverfahren ... 5
5.1 Kurzbeschreibung ... 5
5.2 Materialien und Reagenzien ... 5
5.2.1 Prüforganismus ... 5
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien ... 5
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 8
5.3.1 Allgemeines ... 8
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 8
5.4 Produktprüflösungen ... 9
5.5 Verfahren zur Bewertung der mikrobiziden Wirkung des Produkts auf den Händen von Probanden ... 10
5.5.1 Allgemeines ... 10
5.5.2 Vorbereitende Händewaschung ... 11
5.5.3 Prüfverfahren mit Probanden ... 11
5.5.4 Inkubation und Auszählen des Prüfgemischs ... 13
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 13
5.6.1 Bestimmung der V_C-Werte ... 14
5.6.2 Berechnung des individuellen lg-Reduktionsfaktors (lg R; lg-Vorwert minus lg-Nachwert) ... 14
5.7 Überprüfung des Verfahrens ... 15
5.7.1 Annahmekriterien für Prüfergebnisse ... 15
5.7.2 Überprüfung der gewichteten mittleren Zählwerte ... 16
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision ... 16
5.9 Schlussfolgerung ... 17
5.10 Prüfbericht ... 17

Anhang A (informativ) Standardverfahren der chirurgischen Händedesinfektion/Händewaschung ... 19

Anhang B (informativ) Qualitätskontrolle der Schmierseife ... 20

Anhang C (informativ) Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung ... 21

Anhang D (informativ) Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON ... 33

Literaturhinweise ... 34