

DIN EN 1500:2013-07 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013

Inhalt	Seite
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 Prüfkeim	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	9
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	10
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	10
5.4.2 Produktprüflösungen	11
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden	12
5.5.1 Allgemeines	12
5.5.2 Neutralisation — Kontrolle und Validierung	14
5.5.3 Prüfverfahren mit Probanden	15
5.5.4 Bebrütung und Auszählung des Prüfgemischs sowie der Kontroll- und Validierungsgemische	17
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	17
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	17
5.6.2 Berechnung	17
5.7 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs	21
5.7.1 Annahmekriterien für Prüfergebnisse	21
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen	21
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	21
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision	22
5.9 Schlussfolgerung	22
5.10 Prüfbericht	22
Anhang A (normativ) Standard-Einreibeverfahren	24
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	25
Anhang C (informativ) Kontrolle und Validierung von Neutralisationsmedien	27
Anhang D (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	28
Anhang E (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung	29
Anhang F (normativ) Test auf Nicht-Unterlegenheit	37
Literaturhinweise	39