

# DIN EN 1500:2017-10 (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.....                                                                                   | 12    |
| 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    |