

E DIN EN 17846:2022-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-05-13

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der sporiziden Wirkung gegen *Clostridioides difficile* auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17846:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of sporicidal activity against *Clostridioides difficile* on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 17846:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	9
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2 Materialien und Reagenzien	10
5.2.1 Prüforganismus	10
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
5.3 Apparate und Glasgeräte	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	14
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	18
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen.....	18
5.4.2 Produktprüflösung	19
5.5 Verfahren zur Beurteilung der sporiziden Wirkung des Produkts gegen <i>C. difficile</i>	20
5.5.1 Allgemeines	20
5.5.2 Verfahren	22
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	26
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	26
5.6.2 Berechnung	27
5.7 Verifizierung des Verfahrens	32
5.7.1 Allgemeines	32
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen.....	32
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	32
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische	32
5.8.2 V_C -Werte	33
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und sporizide Konzentration	34
5.8.4 Präzision, Wiederholungen.....	34
5.9 Interpretation der Ergebnisse – Schlussfolgerung.....	34
5.10 Prüfbericht	35
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen.....	37

Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien	38
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	40
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	42
Literaturhinweise	47

Bilder

Bild 1 — PVC-Hartschaumplatte (20 cm × 50 cm, Dicke 2 mm), FOREX classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet und mit 4 Feldern markiert	16
Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche.....	17
Bild 3 — Zurückschieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen, ohne zusätzlichen Druck auszuüben.....	24
Bild C.1 — Graphische Darstellung des Prüfverfahrens (N_a)/Kontrollversuch mit Wasser (N_w) für Gussplattenverfahren — sporizide Wirkung.....	41
Bild C.2 — Validierung	41

Tabellen

Tabelle 1 — Anzahl der je ml oder je 25 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE	26
Tabelle 2 — Prüfplan	34
Tabelle B.1 — Neutralisationsmedien	38