

E DIN EN 17430:2019-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-08-09

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17430:2019

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub virucidal - Test method and requirements (phase 2/step 2); German and English version prEN 17430:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	5
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 und insbesondere folgende Geräte:.....	8
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	9
5.4.1 Virusprüfsuspension (Prüforganismussuspensionen, Kontaminationsflüssigkeit)	9
5.4.2 Zelllinien	10
5.5 Zellkulturvorbereitung zur Prüfung auf viruzide Wirkung	10
5.6 Infektiositätsprüfung.....	10
5.6.1 Quantalversuche (Endpunkttitration)	10
5.6.2 Plaqueversuche.....	10
5.7 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden.....	11
5.7.1 Allgemeines	11
5.7.2 Prüfverfahren mit Probanden.....	13
6 Versuchsdaten und Berechnung.....	14
6.1 Protokollierung der Ergebnisse	14
6.2 Berechnung des Virustiters	14
6.3 Berechnung der PFU.....	15
6.4 Berechnung der Ig-Reduktion R (Ig-Vorwert – Ig-Nachwert)	15
6.5 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs.....	15
6.6 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	15
6.7 Schlussfolgerung.....	16
6.8 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Standard-Händedesinfektionsverfahren	18
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters	19
B.1 Beispiel für die Bestimmung der TCID ₅₀ nach der Spearman-Kärber-Methode	19
B.2 Berechnung der Plaque bildenden Einheiten (PFU)	19
Anhang C (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	21
Anhang D (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung	22
Anhang E (normativ) Test auf Nichtunterlegenheit	29
Literaturhinweise	31