E DIN EN 17430:2022-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-08-05

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17430:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub virucidal - Test method and requirements (phase 2/step 2); German and English version prEN 17430:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 8

5 Prüfverfahren 8
5.1 Kurzbeschreibung 8
5.2 Materialien und Reagenzien 8
5.2.1 Prüfkeim 8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien 9
5.3 Apparate und Glasgeräte 11
5.3.1 Allgemeines 11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte: 12
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen 13
5.4.1 Virusprüfsuspension (Prüfkeimsuspensionen, Kontaminationsflüssigkeit) 13
5.4.2 Zelllinien 13
5.5 Zellkulturvorbereitung zur Prüfung auf viruzide Wirkung 13
5.6 Infektiositätstest 13
5.6.1 Quantalversuche (Endpunkttitration) 13
5.6.2 Plaqueversuche 14
5.6.3 Produktprüflösungen 14
5.7 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden 15
5.7.1 Allgemeines 15
5.7.2 Prüfverfahren mit Probanden 16

6 Versuchsdaten und Berechnung 18
6.1 Protokollierung der Ergebnisse 18
6.2 Berechnung des Virustiters 18
6.3 Berechnung der PFU 18
6.4 Berechnung der lg-Reduktion R (lg-Vorwert – lg-Nachwert) 18
6.5 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs 18
6.6 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision 19
6.7 Schlussfolgerung 19
6.8 Prüfbericht 19

Anhang A (normativ) Standard-Händedesinfektionsverfahren 22

Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters 23
B.1 Beispiel für die Bestimmung der $TCID_{50}$ nach der Spearman-Kärber-Methode 23
B.2 Berechnung der Plaque bildenden Einheiten (PFU) 23

Anhang C (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife 25

Anhang D (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung 26

Anhang E (normativ) Test auf Nichtunterlegenheit 33

Literaturhinweise 35

Bilder

Bild A.1 — Standard-Händedesinfektionsverfahren 22

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen 8

Tabelle B.1 — Beispiel von Titrationsergebnissen 23

Tabelle D.1 — Hygienische Referenz-Händedesinfektion — Versuchsergebnisse 26

Tabelle D.2 — Hygienisches Händedesinfektionsverfahren mit dem zu prüfenden Produkt — Versuchsergebnisse 27

Tabelle D.3 — Liste der berechneten lg-Werte (Mittelwerte linker und rechter Hände) und lg-Reduktionen 29

Tabelle D.4— a) — Berechnung der individuellen Differenzen der Reduktionsfaktoren RP — PP 30

Tabelle D.4— b) — Sortierung der individuellen Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann der oberen 97,5 % Vertrauensgrenzen 31

Tabelle D.5 — Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON: 32