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