

DIN EN 17846:2024-01 (D)

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 Fassung EN 17846:2023

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	11
5.2.1 Prüforganismus	11
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	23
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 für Prüfmikroorganismen für die sporizide Wirksamkeit	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	33
5.8.1 Überblick über die verschiedenen Suspensionen/Prüfgemische	33
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.....	35
5.10 Prüfbericht	35
Anhang A (informativ) Referenzstamm in nationalen Sammlungen	38
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien.....	39
Anhang C (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	41
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	43
Literaturhinweise	48

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	42

Tabellen

Tabelle 1 — Anzahl der je ml oder je 25 cm ² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE	27
Tabelle 2 — Prüfplan	35
Tabelle B.1 — Neutralisationsmedien	39