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 *C. difficile* ... 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 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählten KBE 27

Tabelle 2 — Prüfplan 35

Tabelle B.1 — Neutralisationsmedien 39