

DIN EN 17430:2024-05 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17430:2024

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 Prüforganismus	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 Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen.....	13
5.4.1 Virusprüfsuspension (Prüforganismussuspensionen, 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 Ig-Reduktion R (Ig-Vorwert – Ig-Nachwert)	18
6.5 Verifizierung des Verfahrens – Validierung des Versuchs.....	19
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.....	35

Literaturhinweise	37
Tabellen	
Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen	8
Tabelle A.1 — Standard-Händedesinfektionsverfahren	22
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	28
Tabelle D.3 — Liste der berechneten lg-Werte (Mittelwerte linker und rechter Hände) und lg-Reduktionen	30
Tabelle D.4— a) — Berechnung der individuellen Differenzen der Reduktionsfaktoren RP — PP	32
Tabelle D.4— b) — Sortierung der individuellen Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann der oberen 97,5 % Vertrauensgrenzen	33
Tabelle D.5 — Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON:	34