

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