

DIN EN 12791

ICS 11.080.20

Ersatz für
DIN EN 12791:2016-06

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Chirurgische Händedesinfektionsmittel –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2);
Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Surgical hand disinfection –
Test method and requirements (phase 2, step 2);
German version EN 12791:2016+A1:2017

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Désinfection chirurgicale des mains –
Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2);
Version allemande EN 12791:2016+A1:2017

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 1 „Humanmedizin“ (Sekretariat: DIN) des Technischen Komitees CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 20. Juli 2017 angenommen wurde.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12791:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung von Anhang C;
- b) redaktionelle Anpassungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12791: 2005-10, 2016-06

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika —
Chirurgische Händedesinfektionsmittel —
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics —
Surgical hand disinfection —
Test method and requirements (phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Désinfection chirurgicale des mains —
Méthodes d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Dezember 2015 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 20. Juli 2017 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches 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 Prüforganismus	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.....	8
5.4 Produktprüflösungen	9
5.5 Verfahren zur Bewertung der mikrobiziden Wirkung des Produkts auf den Händen von Probanden	10
5.5.1 Allgemeines.....	10
5.5.2 Vorbereitende Händewaschung.....	11
5.5.3 Prüfverfahren mit Probanden	11
5.5.4 Inkubation und Auszählen des Prüfgemischs.....	13
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	13
5.6.1 Bestimmung der V_C -Werte	14
5.6.2 Berechnung des individuellen lg-Reduktionsfaktors (lg R; lg-Vorwert minus lg-Nachwert)	14
5.7 Überprüfung des Verfahrens.....	15
5.7.1 Annahmekriterien für Prüfergebnisse.....	15
5.7.2 Überprüfung der gewichteten mittleren Zählwerte	16
5.8 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	16
5.9 Schlussfolgerung	17
5.10 Prüfbericht	17
Anhang A (informativ) Standardverfahren der chirurgischen Händedesinfektion/Händewaschung.....	19
Anhang B (informativ) Qualitätskontrolle der Schmierseife	20
Anhang C (informativ) Beispiele der Ergebnisaufstellung und Signifikanzprüfung.....	21
Anhang D (informativ) Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON.....	33
Literaturhinweise	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 12791:2016+A1:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] ist/sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument enthält die Änderung A1, die von CEN am 20. Juli 2017 angenommen wurde.

Dieses Dokument ersetzt  EN 12791:2016 .

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarken   angegeben.

 gelöschter Text 

Die unter Verwendung der früheren Fassung der EN 12791 erhaltenen Daten dürfen weiterhin verwendet werden, sofern eine Ergänzung durch Daten zur Neutralisierung, durch zusätzliche Ergebnisse von mehr freiwilligen Probanden (im Weiteren als „Probanden“ bezeichnet) und die neue statistische Auswertung des „gemischten“ Datensatzes (aus alten und neuen Daten) erfolgt. Die zusätzlichen Ergebnisse sollten vorzugsweise im selben Labor und von Probanden erzielt werden, die an der früheren („alten“) Studie nicht beteiligt waren. Sofern das in der Prüfung unter Verwendung der früheren Fassung verwendete Neutralisationsmedium nicht ausreichend neutralisiert, sollte ein vollständig neuer Prüflauf durchgeführt werden.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt zur chirurgischen Händedesinfektion und Händewaschung die Abgabe der residenten mikrobiellen Flora auf den Händen verringert, wenn es zur Behandlung der sauberen Hände von Probanden verwendet wird.

Die vorliegende Europäische Norm gilt für Produkte zur chirurgischen Händedesinfektion und Händewaschung zur Anwendung in Gebieten und Situationen, in denen eine Desinfektion medizinisch indiziert ist. Zu diesen Indikationen kommt es bei der Patientenversorgung, zum Beispiel

- in Krankenhäusern, medizinischen Gemeinschaftseinrichtungen und zahnmedizinischen Einrichtungen,
- in Kliniken von Schulen, Kindergärten und Pflegeheimen,

und eine Notwendigkeit kann am Arbeitsplatz und im Haushalt auftreten. Es können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen betroffen sein, die Produkte direkt an die Patienten abgeben.

EN 14885 gibt im Einzelnen die Beziehung der verschiedenen Prüfungen untereinander und „die Anwendungsempfehlungen“ an.

ANMERKUNG Das vorliegende Verfahren entspricht einer Prüfung Phase 2, Stufe 2.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 13624, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13727:2012+A2:2015, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14885, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 14885.

4 Anforderungen

Bei Prüfung nach Abschnitt 5 darf die mittlere Reduktion der Sofortwirkung und der 3-Stunden-Wirkung eines Produkts nicht geringer sein als die durch ein festgelegtes Referenzprodukt (Propan-1-ol mit einer Volumenkonzentration von 60 %) erreichte Reduktion.

Um zusätzlich eine „nachhaltigen Wirkung“ eines Produkts nachzuweisen, muss die mittlere Reduktion bei der 3-Stunden-Wirkung eines Produkts größer sein als die mit dem Referenzprodukt erreichte.

5 Prüfverfahren

5.1 Kurzbeschreibung

Um die meiste transiente Flora und das meiste Fremdmaterial zu beseitigen, die andernfalls die „Vorwerte“, d. h. die Anzahl der Mikroorganismen auf den Händen vor der Behandlung, beeinflussen könnten, wird zunächst eine festgelegte vorbereitende Händewaschung (Vorwaschung) an Probanden durchgeführt. Zur Keimzahlbestimmung der Bakterien werden die folgenden Proben von den Händen abgenommen:

- unmittelbar nach der Vorwaschung (vor der Behandlung mit einem Produkt oder dem Referenzprodukt zur Händedesinfektion);
- unmittelbar nach der Behandlung durch chirurgische Händedesinfektion oder Händewaschung;
- 3 h nach der Behandlung durch chirurgische Händedesinfektion oder Händewaschung.

Das Verhältnis der resultierenden Werte vor und nach der Behandlung (zahlenmäßige Reduktion) stellt ein Maß für die antimikrobielle Wirksamkeit des geprüften Produkts dar. Die Sofortwirkung wird durch die Reduktion charakterisiert, die unmittelbar nach dem Verfahren mit dem Produkt erzielt wird. Die 3-Stunden-Wirkung wird durch die drei Stunden nach der Behandlung mit einem Produkt erzielte Reduktion charakterisiert. Um äußere Einflüsse zu kompensieren, werden diese mit der chirurgischen Händedesinfektion oder der chirurgischen Händewaschung erzielten Reduktionen individuell mit den entsprechenden Reduktionen verglichen, die in einer parallel dazu mit denselben Probanden durchgeführten chirurgischen Referenz-Händedesinfektion erhalten worden sind.

Ein geeignetes Neutralisationsmedium wird vor der Prüfung validiert. Das Neutralisationsmedium wird als Probenahme-flüssigkeit zum Gewinnen der Prüforganismen (5.2.1) nach der chirurgischen Händedesinfektion und Händewaschung verwendet, um sicherzustellen, dass die bakterizide und/oder bakteriostatische Wirkung in den Probenahme-flüssigkeiten neutralisiert oder unterdrückt ist.

5.2 Materialien und Reagenzien

5.2.1 Prüforganismus

Die Prüfung ist an der residenten mikrobiellen Flora auf den Händen von Probanden und nicht an festgelegten Prüforganismen durchzuführen.

5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien

5.2.2.1 Allgemeines

Alle Masseangaben der in der vorliegenden Europäischen Norm angegebenen chemischen Stoffe beziehen sich auf wasserfreie Salze. Alternativ dürfen hydratisierte Formen verwendet werden, die geforderten Massen müssen jedoch eingestellt werden, um die daraus folgenden molekularen Masseunterschiede zuzulassen.

Die Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein. Sie müssen frei von Stoffen sein, die für die Prüforganismen toxisch oder inhibitorisch sind.

Sämtliche festgelegten pH-Werte sind bei $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$ zu messen.

Zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit wird empfohlen, für die Herstellung von Kulturmedien kommerziell erhältliches wasserfreies Material zu verwenden. Die Anweisungen des Herstellers zur Verarbeitung dieser Produkte sollten genauestens befolgt werden.

Eine zeitliche Begrenzung für die Verwendung sollte für jedes Kulturmedium und Reagens festgelegt sein.

5.2.2.2 Wasser

Das Wasser muss frisch in einer Glasapparatur destilliert und darf nicht entmineralisiert sein. Falls destilliertes Wasser geeigneter Qualität nicht zur Verfügung steht, darf Wasser für Injektionslösungen (siehe [1]) verwendet werden.

Sterilisation im Autoklav [5.3.2.1 a)]. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn das Wasser z. B. zur Vorbereitung der Kulturmedien verwendet und anschließend sterilisiert wird.

ANMERKUNG Zum Verfahren zur Herstellung von hartem Wasser siehe 5.2.2.7.

5.2.2.3 Trypton-Soja-Agar, (TSA)

Trypton-Soja-Agar, bestehend aus:

Pepton aus Casein, tryptisch verdaut (Trypton)	15,0 g
Sojapepton, Papain-Aufschluss aus Sojabohnenmehl	5,0 g
Natriumchlorid (NaCl)	5,0 g
Agar	15,0 g
Wasser (5.2.2.2)	aufgefüllt bis 1 000,0 ml

Sterilisation im Autoklav [5.3.2.1 a)]. Nach der Sterilisation muss der pH-Wert des Mediums $7,2 \pm 0,2$ betragen.

5.2.2.4 Trypton-Soja-Bouillon (TSB)

Trypton-Soja-Bouillon, bestehend aus:

Pepton aus Casein, tryptisch verdaut (Trypton)	15,0 g
Sojapepton, Papain-Aufschluss aus Sojabohnenmehl	5,0 g
Natriumchlorid (NaCl)	5,0 g
Wasser (5.2.2.2)	aufgefüllt bis 1 000,0 ml

Sterilisation im Autoklav [5.3.2.1 a)]. Nach der Sterilisation muss der pH-Wert des Mediums $7,0 \pm 0,2$ betragen.

5.2.2.5 Neutralisationsmedium

Das Neutralisationsmedium ist für das zu prüfende Produkt in Übereinstimmung mit EN 13727 und EN 13624 (nur levurozide Wirkung) auszuwählen, zu überwachen und zu validieren. Zu weiteren Einzelheiten siehe 5.5.1.2.

5.2.2.6 Verdünnte Schmierseife (Kaliseife)

Leinöl	50,0 Massenanteile
Kaliumhydroxid [1]	9,5 Massenanteile
Ethanol (min. 95 %) [1]	7,0 Massenanteile
Heißes destilliertes Wasser (75 °C ± 5 °C)	nach Bedarf

Es ist eine Lösung aus 9,5 Teilen Kaliumhydroxid in 15 Teilen Wasser (5.2.2.2) herzustellen und 50 Teile Leinöl sind zugegeben. Der Ansatz ist unter ständigem Rühren auf etwa 70 °C zu erwärmen. Ethanol ist zuzusetzen und das Erwärmen ist unter Rühren fortzusetzen, bis die Verseifung beendet ist und sich eine Probe in Wasser klar und in Ethanol fast klar löst. Zum Verdünnen der Schmierseife ist dann die Masse der Schmierseife durch Zusatz von Wasser (5.2.2.2), das auf (75 ± 5) °C erhitzt wurde, auf 100 Teile zu bringen. 200 g der Schmierseife sind mit Wasser (5.2.2.2) auf 1 000 g zu bringen und im Autoklav [5.3.2.1a)] zu sterilisieren. Der pH-Wert der endgültig verdünnten Schmierseife muss zwischen 10,0 und 11,0 liegen.

Zur Qualitätskontrolle der Schmierseife siehe Anhang B.

5.2.2.7 Hartes Wasser zum Verdünnen der Produkte

Zur Herstellung von 1 l hartem Wasser ist wie folgt zu verfahren:

- Herstellen von Lösung A: 19,84 g Magnesiumchlorid (MgCl_2) und 46,24 g Calciumchlorid (CaCl_2) sind in Wasser (5.2.2.2) zu lösen und auf 1 000 ml aufzufüllen. Das Sterilisieren erfolgt durch Membranfiltration (5.3.2.7) oder im Autoklav [5.3.2.1 a)]. Das Autoklavieren kann, sofern verwendet, zu einem Flüssigkeitsverlust führen. In diesem Fall ist mit Wasser (5.2.2.2) unter aseptischen Bedingungen bis auf 1 000 ml aufzufüllen. Die Lösung ist für maximal einen Monat im Kühlschrank (5.3.2.8) zu lagern.
- Herstellen von Lösung B: 35,02 g Natriumhydrogencarbonat (NaHCO_3) sind in Wasser (5.2.2.2) zu lösen und auf 1 000 ml aufzufüllen. Das Sterilisieren erfolgt durch Membranfiltration (5.3.2.7). Die Lösung ist für maximal eine Woche im Kühlschrank (5.3.2.8) zu lagern.
- 600 ml bis 700 ml Wasser (5.2.2.2) sind in einen 1 000-ml-Messkolben (5.3.2.12) zu geben und mit einer Messpipette (5.3.2.9) sind 6,0 ml der Lösung A und dann 8,0 ml der Lösung B zuzusetzen. Der Ansatz ist zu durchmischen und mit Wasser (5.2.2.2) bis auf 1 000 ml aufzufüllen. Der pH-Wert des harten Wassers muss (7,0 ± 0,2) (5.3.2.4) sein. Der pH-Wert ist gegebenenfalls mithilfe einer Lösung aus 40 g/l (etwa 1 mol/l) Natriumhydroxid (NaOH) oder etwa 36,5 g/l (etwa 1 mol/l) Salzsäure (HCl) einzustellen.

Das harte Wasser muss unter aseptischen Bedingungen frisch hergestellt und innerhalb von 12 h verwendet werden.

ANMERKUNG Die Zugabe des Produkts zum harten Wasser führt bei der Herstellung der Produktprüflösungen (5.4) zu einer unterschiedlichen endgültigen Wasserhärte in jedem Reagenzglas. Die als Calciumcarbonat (CaCO_3) angegebene endgültige Wasserhärte ist im Reagenzglas in jedem Fall niedriger als 375 mg/l.

5.2.2.8 Herstellung von Propan-1-ol als Referenzprodukt [48,3 % m/m (Massekonzentration) entsprechend 60 % v/v (Volumenkonzentration) bei 20 °C]

Auf der Wägebrücke einer Waage (Fehlergrenze 0,1 g) sind 483 g Propan-1-ol mit einem Reinheitsgrad von mindestens 99,5 % v/v (gaschromatographisch bestimmt; Dichte 0,804) in einen 1 000-ml-Messkolben mit Glasstopfen zu füllen. 420 g Wasser (5.2.2.2) sind zuzusetzen. Das ergibt ein Volumen von etwa 1 000 ml. Der Kolben ist mit dem passenden Glasstopfen zu verschließen und der Kolbeninhalt ist gründlich zu schütteln.

Diese Lösung kann bei Raumtemperatur lichtgeschützt für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden.

5.3 Apparate und Glasgeräte

5.3.1 Allgemeines

Bis auf die steril gelieferten Geräte sind alle Glasgeräte und alle Geräteteile, die mit den Kulturmedien, den Reagenzien oder der Probe in Berührung kommen, mit einem der folgenden Verfahren zu sterilisieren:

- a) durch feuchte Hitze im Dampfsterilisator (Autoklav) [5.3.2.1 a)];
- b) durch trockene Hitze im Heißluftsterilisator [5.3.2.1 b)].

5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung¹⁾

und besonders folgende Geräte:

5.3.2.1 Geräte zur Sterilisation (feuchte und trockene Hitze)

- a) Zur Dampfsterilisation ein Autoklav, der auf eine Betriebstemperatur von $(121 \pm 3)^\circ\text{C}$ für eine Mindesthaltezeit von 15 min einstellbar ist;
- b) Zur Sterilisation durch trockene Hitze ein Heißluftsterilisator, der für eine Mindesthaltezeit von 30 min auf eine Betriebstemperatur von $(180 \pm 5)^\circ\text{C}$, für eine Mindesthaltezeit von 1 h auf eine Betriebstemperatur von $(170 \pm 5)^\circ\text{C}$ oder für eine Mindesthaltezeit von 2 h auf eine Betriebstemperatur von $(160 \pm 5)^\circ\text{C}$ einstellbar ist.

5.3.2.2 Wasserbäder, einstellbar auf eine Temperatur von $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ sowie auf zusätzliche Prüftemperaturen $\pm 1^\circ\text{C}$.

5.3.2.3 Brutschrank, einstellbar auf eine Betriebstemperatur von entweder $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ oder $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. Für Inkubationen während einer Prüfung sowie deren Kontrolle und Validierung muss dieselbe Temperatur angewendet werden.

5.3.2.4 pH-Messgerät, mit einer Kalibrierungsgenauigkeit von nicht mehr als $\pm 0,1$ Einheiten des pH-Wertes bei einer Temperatur von $(20 \pm 0,1)^\circ\text{C}$. Zur Messung des pH-Werts des Agarmediums (5.2.2.3) sollte eine Einstichelektrode oder eine Flachmembranelektrode verwendet werden.

5.3.2.5 Stoppuhr.

5.3.2.6 Elektromechanischer Rührer, z. B. Vortex®-Mischer²⁾.

5.3.2.7 Membranfiltrationsgerät, aus einem mit den zu filtrierenden Stoffen kompatiblen Material konstruiert, mit einem Filterhalter mit einem Volumen von mindestens 50 ml und zur Verwendung von Filtern mit einem Durchmesser von 47 mm bis 50 mm und einer Porengröße von $0,22\ \mu\text{m}$ zur Sterilisation von hartem Wasser (5.2.2.7) geeignet.

Die verwendete Vakuumquelle muss einen gleichmäßigen Filterdurchfluss bereitstellen. Das Gerät muss zur Vermeidung einer zu langen Filtration so eingestellt sein, dass die Filtration von 100 ml Spülflüssigkeit in 20 s bis 40 s erreicht ist.

5.3.2.8 Kühltisch, der auf 2°C bis 8°C eingestellt werden kann.

1) Sterile Einweggeräte sind eine akzeptable Alternative zu wiederverwendbaren Glasgeräten.

2) Vortex® ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Information wird zur Unterrichtung der Benutzer der vorliegenden Europäischen Norm gegeben und stellt keine Anerkennung dieses Produkts durch CEN dar.

5.3.2.9 Messpipetten mit einem Nennvolumen von 10 ml, 1 ml und 0,1 ml oder kalibrierte automatische Pipetten.

5.3.2.10 Petrischalen (Platten) in der Größe 90 mm bis 100 mm.

5.3.2.11 Glasperlen (Durchmesser 3 mm bis 4 mm).

5.3.2.12 Messkolben.

5.3.2.13 Spatel, aus Glas oder sonstigem Material hergestellt.

5.3.2.14 Chirurgische Handschuhe, nicht gepudelter Handschuh zur Verwendung in der invasiven Chirurgie, der steril und frei von antimikrobiellen Wirkungen ist.

Wenn der Hersteller keine Freiheit der antimikrobiellen Wirkung zertifiziert, darf der folgende Agardiffusionsversuch verwendet werden:

Herstellen einer Suspension aus 10^8 je ml *Bacillus subtilis* Sporen (kommerziell erhältlich, z. B. als Stamm ATCC 6633). Diese Suspension kann bei 4 °C für Monate aufbewahrt werden.

Der Mueller-Hinton-Agar, kommerziell als pulverförmiges Medium erhältlich, ist entsprechend den Herstellerangaben herzustellen und zu sterilisieren (Autoklav) und — solange er noch flüssig ist — auf 50 °C im Wasserbad zu temperieren. Eine 1 % des Mediumvolumens entsprechende Menge der Sporensuspension ist zuzufügen, vorsichtig mit dem Agar zu mischen und in Petrischalen (5.3.2.10) (20 ml je Platte) zu gießen. Nachdem der Agar fest geworden ist, können diese Platten bei 4 °C für 2 bis 4 Wochen aufbewahrt werden.

Ein rundes Prüfstück mit einem Durchmesser von 6 mm bis 8 mm ist mit dem Korkbohrer (Durchmesser von 6 mm bis 8 mm) aus dem zu prüfenden chirurgischen Handschuh auszustanzten und auf die Oberfläche einer beimpften Mueller-Hinton-Platte zu legen. Nach einer Inkubation (5.3.2.3) von 48 h ist die Platte auf das Vorhandensein einer Hemmzone um das Prüfstück herum zu untersuchen.

5.3.2.15 Handtücher, frisch und sauber, z. B. hergestellt aus Papier oder steriler Baumwolle.

5.4 Produktprüflösungen

Das Produkt im Anlieferungszustand muss, sofern vom Hersteller empfohlen, als Produktprüflösung verwendet werden. Produktprüflösungen der vom Hersteller empfohlenen zu verdünnenden Produkte müssen in hartem Wasser (5.2.2.7) hergestellt werden.

Bei festen Produkten ist das Produkt im Anlieferungszustand durch Einwiegen von mindestens $1,0 \text{ g} \pm 10 \text{ mg}$ des Produkts in einen Messkolben und Auffüllen mit hartem Wasser (5.2.2.7) zu lösen. Nachfolgende Verdünnungen (= niedrigere Konzentrationen) müssen in Messkolben (5.3.2.12) auf einer Volumen-Volumen-Basis in hartem Wasser (5.2.2.7) hergestellt werden.

Bei flüssigen Produkten müssen die Verdünnungen des Produkts in Messkolben (5.3.2.12) mit hartem Wasser auf einer Volumen-Volumen-Basis hergestellt werden.

Die Produktprüflösungen müssen frisch hergestellt und innerhalb von 3 h in der Prüfung verwendet werden. Sie müssen eine physikalisch homogene, während des gesamten Verfahrens stabile Zubereitung ergeben. Im Prüfbericht muss eine während der Durchführung infolge der Bildung eines Niederschlags oder einer Ausflockung sichtbare Inhomogenität vermerkt werden.

Das Auszählen der in einem Niederschlag oder einer Ausflockung eingebetteten Mikroorganismen ist schwierig und unzuverlässig.

Aufzuzeichnen sind die Prüfkonzentration als Masseinheit oder Volumeneinheit und Einzelheiten der Produktprobe im Anlieferungszustand.