

	DIN EN 17430	
ICS 11.080.20 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17430:2024 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub virucidal – Test method and requirements (phase 2/step 2); German version EN 17430:2024 Antiseptiques et désinfectants chimiques – Traitement hygiénique virucide des mains par frictions – Méthode d’essai et prescriptions (phase 2/étape 2); Version allemande EN 17430:2024 Gesamtumfang 34 Seiten DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17430:2024) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-03-06 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika —
Viruzide hygienische Händedesinfektion —
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics —
Hygienic handrub virucidal —
Test method and requirements (phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Traitement hygiénique virucide des mains
par frictions —
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2/étape 2)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Februar 2024 angenommen.

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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	5
5 Prüfverfahren	6
5.1 Kurzbeschreibung	6
5.2 Materialien und Reagenzien	6
5.2.1 Prüforganismus	6
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	6
5.3 Apparate und Glasgeräte	9
5.3.1 Allgemeines	9
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:	9
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und der Produktprüflösungen	10
5.4.1 Virusprüfsuspension (Prüforganismussuspensionen, Kontaminationsflüssigkeit)	10
5.4.2 Zelllinien	10
5.5 Zellkulturvorbereitung zur Prüfung auf viruzide Wirkung	11
5.6 Infektiositätstest	11
5.6.1 Quantalversuche (Endpunkttitration)	11
5.6.2 Plaqueversuche	11
5.6.3 Produktprüflösungen	12
5.7 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts auf den Händen von Probanden	12
5.7.1 Allgemeines	12
5.7.2 Prüfverfahren mit Probanden	13
6 Versuchsdaten und Berechnung	15
6.1 Protokollierung der Ergebnisse	15
6.2 Berechnung des Virustiters	15
6.3 Berechnung der PFU	15
6.4 Berechnung der Ig-Reduktion R (Ig-Vorwert – Ig-Nachwert)	15
6.5 Verifizierung des Verfahrens — Validierung des Versuchs	16
6.6 Statistische Auswertung (Signifikanzprüfung), Angabe der Ergebnisse und Präzision	16
6.7 Schlussfolgerung	16
6.8 Prüfbericht	16
Anhang A (normativ) Standard-Händedesinfektionsverfahren	19
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters	20
B.1 Beispiel für die Bestimmung der TCID ₅₀ nach der Spearman-Kärber-Methode	20
B.2 Berechnung der Plaque bildenden Einheiten (PFU)	20
Anhang C (informativ) Qualitätskontrolle der Kaliseife	22
Anhang D (informativ) Beispiele für die Angabe der Ergebnisse und die Signifikanzprüfung	23
Anhang E (normativ) Test auf Nichtunterlegenheit	30
Literaturhinweise	32

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen	6
Tabelle A.1 — Standard-Händedesinfektionsverfahren	19
Tabelle B.1 — Beispiel von Titrationsergebnissen	20
Tabelle D.1 — Hygienische Referenz-Händedesinfektion — Versuchsergebnisse	23

Tabelle D.2 — Hygienisches Händedesinfektionsverfahren mit dem zu prüfenden Produkt —
Versuchsergebnisse 24

Tabelle D.3 — Liste der berechneten lg-Werte (Mittelwerte linker und rechter Hände) und
lg-Reduktionen 26

Tabelle D.4a) — Berechnung der individuellen Differenzen der Reduktionsfaktoren RP — PP . . 28

Tabelle D.4b) — Sortierung der individuellen Differenzen und Berechnung nach
Hodges-Lehmann der oberen 97,5 % Vertrauensgrenzen 28

Tabelle D.5 — Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach WILCOXON: 29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17430:2024) 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 September 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2024 zurückgezogen werden.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt für die hygienische Händedesinfektion die Abgabe der auf den Händen befindlichen Virenkontamination verringert, wenn es auf den künstlich kontaminierten Händen von freiwilligen Probanden verrieben wird.

ANMERKUNG 1 Es wird darauf hingewiesen, dass Versuche mit menschlichen Probanden in bestimmten europäischen Ländern/Regionen gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.

Dieses Dokument ist anwendbar für Produkte zur hygienischen Händedesinfektion, die in Bereichen und unter Bedingungen angewendet werden, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen angezeigt ist. Indikationen dieser Art liegen z. B. bei der Patientenbetreuung in:

- Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen;

vor und können auch am Arbeitsplatz und im häuslichen Bereich gegeben sein. Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung des Patienten dienen.

EN 14885 legt im Einzelnen die Beziehungen der verschiedenen Prüfungen untereinander und zu den „Anwendungsempfehlungen“ fest.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe EN 14885.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Anforderungen

Bei der Prüfung nach Abschnitt 5 darf die bei der hygienischen Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt erreichte mittlere Verringerung (Reduktion) der Abgabe des Prüforganismus murines Norovirus Stamm S99 Berlin zumindest nicht unterlegen sein im Vergleich zu der mit einem festgelegten Mittel für die

hygienische Referenz-Händedesinfektion (ein Volumenanteil von 70 % konzentrierten Ethanol) erreichte Reduktion.

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen

	Hygienische Händedesinfektion
Prüfvirus	viruzide Wirkung^a murines Norovirus begrenzt viruzid PLUS^b murines Norovirus
Prüftemperatur	Raumtemperatur von (21,5 ± 3,5) °C
Einwirkzeit	nach den Empfehlungen des Herstellers, aber zwischen 30 s und 60 s
zusätzliche Bedingungen	Weitere Einwirkzeit(en)
^a Um die viruzide Wirkung auszuloben muss das Produkt EN 14476 mit Poliovirus, Adenovirus und murinem Norovirus bestanden haben.	
^b Um begrenzt viruzid PLUS auszuloben muss das Produkt EN 14476 mit Adenovirus und murinem Norovirus bestanden haben.	

5 Prüfverfahren

5.1 Kurzbeschreibung

Die Hände von Probanden werden künstlich mit Prüforganismen kontaminiert. Die Anzahl der von den Fingerkuppen in eine Probenahme Flüssigkeit abgegebenen Prüforganismen wird vor und nach hygienischer Händedesinfektion ermittelt. Das Verhältnis der beiden sich ergebenden Werte (Virustiter) stellt ein Maß für die viruzide Wirksamkeit des geprüften Produktes dar. Die erforderliche Genauigkeit wird durch eine Versuchswiederholung an 18 bis 22 Probanden erreicht. Um äußere Einflüsse zu kompensieren, erfolgt ein Vergleich mit der Reduktion, die in einer mit denselben Probanden, am selben Tag und unter vergleichbaren Umgebungsbedingungen durchgeführten Referenz-Händedesinfektion erhalten worden ist.

5.2 Materialien und Reagenzien

5.2.1 Prüforganismus

Murines Novovirus, Stamm S99 Berlin¹

Dieser Prüforganismus wurde speziell ausgewählt, um den Anforderungen von Leitfäden zum Gesundheitsschutz und zur Sicherheit sowie von Ethikkommissionen Rechnung zu tragen. Nach der deutschen Biostoffverordnung (BiostoffV)/TRBA 462 wird das murine Norovirus in der Risikogruppe 1 eingestuft.

5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien

5.2.2.1 Allgemeines

Alle Gewichtsangaben von chemischen Substanzen in diesem Dokument beziehen sich auf wasserfreie Salze. Hydratisierte Formen dürfen als Alternative verwendet werden, aber die erforderlichen Massen müssen angepasst werden, um daraus folgende Differenzen in den relativen Molekülmassen zu berücksichtigen.

1 Das murine Norovirus ist erhältlich beim Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Hauptsitz Insel Riems Südufer 10, 17493 Greifswald-Insel Riems (Tel.: +49 38351 7-0, Fax: +49 38351 7-121. <http://www.fli.de/>). Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung des Anwenders dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

Die Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein. Sie müssen frei von Substanzen sein, die toxisch oder hemmend auf die Prüforganismen wirken. Zur Verbesserung der Reproduzierbarkeit wird empfohlen, dass zur Herstellung von Kulturmedien handelsübliche wasserfreie Materialien verwendet werden. Die Anweisungen des Herstellers zur Verarbeitung dieser Erzeugnisse sollten strengstens befolgt werden. Für jedes Kulturmedium und Reagens sollte ein Endverbrauchsdatum festgelegt werden.

5.2.2.2 Wasser

Das Wasser muss frisch in einer Glasapparatur destilliertes und darf kein entmineralisiertes Wasser sein. Falls kein destilliertes Wasser geeigneter Qualität zur Verfügung steht, darf Wasser für Injektionszwecke (siehe Literaturhinweis [3]) verwendet werden.

Die Sterilisation erfolgt im Autoklaven [5.3.2.1 a)]. Eine Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn das Wasser z. B. für die Herstellung von Kulturmedien verwendet und anschließend sterilisiert wird.

Wird das Wasser während der Sterilisation der Reagenzien sterilisiert, ist dies nicht erforderlich.

5.2.2.3 Phosphatgepufferte-Kochsalzlösung (PBS, en: phosphate buffered saline)

Natriumchlorid (NaCl)	8,00 g
Kaliumchlorid (KCl)	0,20 g
Dinatriumhydrogenphosphat, 12fach verdünnt ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$)	2,89 g
Kaliumphosphat, monobasisch (KH_2PO_4)	0,20 g
Wasser (5.2.2.2)	auf 1 000,0 ml;

5.2.2.4 Neutralrot (1 : 1000-Lösung) oder Kristallviolettlösung

Die Stammlösung wird aus 0,1 mg/ml Neutralrot (z. B. Sigma N7005²) in Wasser (5.2.2.2) hergestellt.

Es wird 0,1 % Kristallviolett in 20 % Ethanol hergestellt.

Anschließend wird diese durch einen Filter mit der Porengröße 0,40 µm gefiltert und bei 4 °C im Dunkeln gelagert.

5.2.2.5 Fötales Kälberserum (FCS, en: fetal calf serum)

Das FCS muss zertifiziert frei von Viren und Mykoplasmen sein. Eindringende Viren und Mykoplasmen können das Zell- und Virenwachstum beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen.

Für RAW 264.7 Zellen ist ein spezielles FCS aufgrund der hohen Zellempfindlichkeit gegenüber Endotoxinen zu verwenden.

5.2.2.6 Trichloressigsäure (10%ige-Lösung) (TCA)

10 g der TCA-Kristalle werden mit 80 ml Wasser (5.2.2.2) verdünnt, dann wird das Volumen auf 100 ml mit Wasser aufgefüllt. Durch Umrühren wird die Lösung vervollständigt.

5.2.2.7 Wasser standardisierter Härte

Die Vorgehensweise bei der Herstellung von 1 l Wasser standardisierter Härte ist wie folgt:

2 Sigma N7005 ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

- Herstellung von Lösung A: 19,84 g Magnesiumchlorid (MgCl_2) und 46,24 g Calciumchlorid (CaCl_2) werden in Wasser (5.2.2.2) gelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt. Die Sterilisation erfolgt durch Membranfiltration (5.3.2.13) oder im Autoklaven [5.3.2.1 a)]. Sofern das Autoklavieren angewendet wird, kann dies zu einem Flüssigkeitsverlust führen. In diesem Fall wird unter aseptischen Bedingungen auf 1 000 ml mit Wasser (5.2.2.2) aufgefüllt. Die Lösung darf im Kühlschrank (5.3.2.17) nicht länger als einen Monat gelagert werden;
- Herstellung von Lösung B: 35,02 g Natriumhydrogencarbonat (NaHCO_3) werden in Wasser (5.2.2.2) gelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt. Die Sterilisation erfolgt durch Membranfiltration (5.3.2.13). Die Lösung darf im Kühlschrank (5.3.2.17) nicht länger als eine Woche gelagert werden;
- In einen 1 000-ml-Messkolben (5.3.2.10) werden 600 ml bis 700 ml Wasser (5.2.2.2) gegeben, dazu gegeben werden 6,0 ml (5.3.2.9) Lösung A und danach 8,0 ml Lösung B. Nach Durchmischen wird mit Wasser (5.2.2.2) auf 1 000 ml aufgefüllt. Der pH-Wert (5.3.2.4) des Wassers standardisierter Härte muss $7,0 \pm 0,2$ betragen. Falls erforderlich, wird der pH-Wert mittels einer Lösung von etwa 40 g/l (etwa 1 mol/l) Natriumhydroxid (NaOH) oder etwa 36,5 g/l (etwa 1 mol/l) Salzsäure (HCl) eingestellt.

Das Wasser standardisierter Härte muss unter aseptischen Bedingungen frisch hergestellt und innerhalb von 12 h verbraucht werden.

ANMERKUNG Bei Herstellung der Produktprüflösungen (5.6.3) führt die Zugabe des Produktes zum Wasser standardisierter Härte in jedem Reagenzglas zu einer unterschiedlichen endgültigen Wasserhärte. In jedem Fall liegt die endgültige Wasserhärte, angegeben als Calciumcarbonat (CaCO_3), im Reagenzglas unter 375 mg/l.

5.2.2.8 Wachstums- und Erhaltungsmedien

Es muss Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) oder ein gleichwertiges Medium verwendet werden, ergänzt mit einer geeigneten Konzentration von hitzeinaktiviertem (z. B. 30 min bei 56 °C) und mykoplasmafreiem fetalem Kälberserum (FCS) (5.2.2.5), Antibiotika und weiteren Wachstumsfaktoren je nach Erfordernis. Weitere Zusätze wie Glukose, Glutamin und Natriumpyruvat müssen im Prüfbericht angegeben werden.

- a) Ein *Wachstumsmedium* für die Zellvermehrung wird mit 10 % FCS (5.2.2.5) ergänzt. Es werden 10 Teile FCS zu 90 Teilen DMEM gegeben.
- b) Ein *ErhaltungsmEDIUM*, um den Zellstoffwechsel ohne Stimulation des Zellwachstums aufrechtzuerhalten, wird mit 2 % FCS ergänzt. Es werden 2 Teile FCS (5.2.2.5) zu 98 Teilen DMEM gegeben.

Andere Medien dürfen verwendet werden, wenn sie für die bestimmte Zelllinie geeignet sind.

Siehe auch Literaturhinweis [5]^{N1}. Siehe EN 12353 für eine detaillierte Beschreibung.

5.2.2.9 Verdünnte Kaliseife

Leinöl	50 Masseteile
Kaliumhydroxid [3]	9,5 Masseteile
Ethanol (mindestens 95 %ig) [3]	7 Masseteile
Heißes destilliertes Wasser [(75 ± 5) °C]	nach Bedarf

Es wird eine Lösung aus 9,5 Teilen Kaliumhydroxid in 15 Teilen Wasser (5.2.2.2) hergestellt, zu der 50 Teile Leinöl zugegeben werden. Der Ansatz wird unter ständigem Rühren auf etwa 70 °C erwärmt. Nach Zusatz des Ethanols wird das Erwärmen unter Rühren fortgesetzt, bis der Verseifungsprozess beendet ist und sich eine Probe in Wasser klar und in Ethanol fast klar löst. Die Masse der Kaliseife wird anschließend durch Zusatz von auf (75 ± 5) °C erwärmtem Wasser (5.2.2.2) zum Verdünnen der Kaliseife auf 100 Teile gebracht. 200 g der Kali-

N1 Nationale Fußnote: Hier liegt ein Fehler in der Referenzfassung vor. Richtig heißt es: Literaturhinweis [4].

seife werden entnommen, mit Wasser (5.2.2.2) auf 1 000 g aufgefüllt und im Autoklaven [5.3.2.1 a)] sterilisiert. Der pH-Wert der Endverdünnung der Kaliseife muss zwischen 10,0 und 11,0 liegen.

Zur Qualitätskontrolle der Kaliseife siehe Anhang C.

5.2.2.10 Ethanol als Referenz-Händedesinfektion [Volumenanteil von 70 % bei $(21,5 \pm 3,5)$ °C]

547,2 g Ethanol werden mit einer Reinheit von einem Mindestvolumenanteil von 99,5 % (gaschromatographisch bestimmt; Dichte 0,790) in einen mit einem Glasstopfen ausgestatteten 1 000-ml-Kolben auf einer Wägebrücke (Fehlergrenze 0,1 g) gefüllt. 322,7 g Wasser (5.2.2.2) werden zugegeben. Der Kolben wird mit dem passenden Glasstopfen verschlossen und der Kolbeninhalt gründlich geschüttelt. Während des Mischens erwärmt sich die Lösung auf etwa 30 °C. Nach dem Abkühlen auf $(21,5 \pm 3,5)$ °C ergibt sich ein Volumen von etwa 980 ml.

ANMERKUNG Die Lösung kann, sofern lichtgeschützt, unbegrenzt bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, dazu wird der Kolben mit einem eingeschliffenen Glasstopfen verschlossen, um jegliche Verdunstung zu vermeiden.

5.3 Apparate und Glasgeräte

5.3.1 Allgemeines

Mit Ausnahme steril gelieferter werden alle Glasgeräte und alle Geräteteile, die mit den Kulturmedien und Reagenzien oder der Probe in Berührung kommen, nach einem der folgenden Verfahren sterilisiert:

- a) durch feuchte Hitze im Autoklaven [5.3.2.1 a)];
- b) durch trockene Hitze im Heißluft-Sterilisator [5.3.2.1 b)].

5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung³ und insbesondere folgende Geräte:

5.3.2.1 Geräte zur Sterilisation (feuchte und trockene Hitze)

- a) zur Dampfsterilisation ein Autoklav, der für eine Mindesthaltezeit von 15 min bei (121^{+3}_0) °C gehalten werden kann;
- b) zur Sterilisation durch trockene Hitze ein Heißluftsterilisator, der für eine Mindesthaltezeit von 30 min bei (180^{+5}_0) °C, für eine Mindesthaltezeit von 1 h bei (170^{+5}_0) °C oder für eine Mindesthaltezeit von 2 h bei (160^{+5}_0) °C gehalten werden kann.

5.3.2.2 Wasserbäder, einstellbar auf $(21,5 \pm 3,5)$ °C.

5.3.2.3 Umkehr-Mikroskop für die mikroskopische Untersuchung von Zellkulturen.

5.3.2.4 pH-Messgerät, mit einer Kalibrierungsgenauigkeit von 0,1 pH-Einheiten bei $(21,5 \pm 3,5)$ °C.

5.3.2.5 Stoppuhr.

5.3.2.6 Tiefkühlschrank (-20 °C und -70 °C oder weniger).

5.3.2.7 Elektromechanisches Rührwerk, z. B. Vortex®-Mischer⁴.

3 Sterile Einweggeräte sind eine annehmbare Alternative zu wiederverwendbaren Glasgeräten.

4 Der Vortex®-Mischer ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.