

DIN EN ISO 20150

ICS 61.060

Einsprüche bis 2017-03-13

Entwurf

**Schuhe und Schuhbestandteile –
Qualitative Prüfverfahren zur Bestimmung der Aktivität gegen Pilzbefall
(ISO/DIS 20150:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20150:2017**

Footwear and footwear components –
Quantitative challenge test method to assess antifungal activity (ISO/DIS 20150:2017);
German and English version prEN ISO 20150:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-01-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nmp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20150:2017) wurde unter Federführung von ISO/TC 216 „Footwear“ (Sekretariat: AENOR, Spanien) im Parallelverfahren mit CEN/TC 309 „Schuhe“ (Sekretariat: AENOR, Spanien) erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 062-10-11 AA „Schuhe“ im DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 20150 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60068-2-10	siehe DIN EN 60068-2-10
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 5725 (all parts)	siehe DIN ISO 5725 (alle Teile)
ISO 7218	siehe DIN EN ISO 7218
ISO 16187	siehe DIN EN ISO 16187
ISO 19952	siehe DIN EN ISO 19952
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-10, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-10: Prüfverfahren — Prüfung J und Leitfaden: Schimmelpilzwachstum*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 16187, *Schuhe und Schuhbestandteile — Prüfverfahren zur Bestimmung der antibakteriellen Wirkung*

DIN EN ISO 19952, *Schuhe — Begriffe*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 5725 (alle Teile), *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen*

Schuhe und Schuhbestandteile — Qualitative Prüfverfahren zur Bestimmung der Aktivität gegen Pilzbefall (ISO/DIS 20150:2017)

Footwear and footwear components — Quantitative challenge test method to assess antifungal activity (ISO/DIS 20150:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prinzip	6
5 Sicherheit	7
6 Vorrichtung	7
7 Reagenzien und Nährmedien	8
7.1 Prinzip	8
7.2 Malzmedium	8
7.2.1 Zusammensetzung	8
7.2.2 Herstellung	8
7.3 Malzextrakt-Agar-Medium (MEA)	8
7.3.1 Zusammensetzung	8
7.3.2 Herstellung	8
7.4 Physiologische Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung)	9
7.4.1 Zusammensetzung	9
7.4.2 Herstellung	9
7.5 Netzmittel	9
7.6 Pufferlösung	9
7.6.1 Puffervorrat	9
7.6.2 Herstellung des Puffervorrats	9
7.6.3 Herstellung der Pufferlösung	9
8 Prüfmikroorganismen	9
9 Herstellung der Prüf-Inokuli	10
9.1 Anwendung von Prüfstämmen innerhalb von 4 Generationen	10
9.2 Herstellung der Inokuli von <i>Candida albicans</i>	10
9.3 Herstellung der Prüfsporensuspension aus fadenförmigen Mikropilzen	10
10 Herstellung der Prüfproben	11
10.1 Allgemeines	11
10.2 Prüfkörper	11
10.3 Vorbehandlung von Prüfkörpern	12
11 Prüfverfahren	12
11.1 Zusammenfassung der Prüfverfahren	12
11.2 Dynamische Keimbelastungsprüfungen	12
11.2.1 Inokulation	12
11.2.2 Neutralisierung und Eluierung nach der Inokulation (Zeitpunkt 0 h)	12
11.2.3 Bebrüten	13
11.2.4 Neutralisierung und Eluierung nach dem Bebrüten (Zeitpunkt 24 h)	13
11.2.5 Bestimmung der Anzahl lebensfähiger Mikropilze	13
11.3 Statische Keimbelastungsprüfung	13

11.3.1	Inokulation	13
11.3.2	Neutralisierung und Eluierung nach der Inokulation (Zeitpunkt 0 h)	14
11.3.3	Bebrüten	14
11.3.4	Neutralisierung und Eluierung nach dem Bebrüten (Zeitpunkt 24 h)	14
11.3.5	Bestimmung der Anzahl lebensfähiger Mikropilze	14
12	Angabe der Ergebnisse	14
12.1	Berechnung der Anzahl lebensfähiger Mikropilze	14
12.2	Beurteilung der Effektivität der Prüfung	14
12.3	Berechnung des Maßes der antifungalen Wirkung	15
13	Prüfbericht	15
	Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20150:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 216 „Footwear“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 309 „Schuhe“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AENOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20150:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 20150:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 20150 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 309, *Schuhe* des Europäischen Komitees für Normung (CEN) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 216, *Footwear* nach den Bestimmungen der Wiener Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN erstellt.

ACHTUNG — Die in dieser Norm festgelegten Prüfverfahren erfordern die Verwendung von Mikropilzen. Diese Prüfungen sind ausschließlich in Einrichtungen mit Eindämmungstechniken für den Umgang mit Mikroorganismen und durch geschultes und mit den mikrobiologischen Techniken vertrautes Personal durchzuführen. Entsprechende Sicherheitsvorschriften sind unter strikter Berücksichtigung der landesspezifischen Rechtsvorschriften einzuhalten.

1 Anwendungsbereich

Die Internationale Norm legt quantitative Challenge-Testverfahren zur Bewertung der antifungalen Wirkung von Schuhen und Schuhbestandteilen fest.

Diese Internationale Norm ist ausschließlich auf Schuhe und Schuhbestandteile anwendbar, die antifungale (antimykotische) oder antimikrobielle Eigenschaften für sich beanspruchen.

WARNUNG — Diese Norm berücksichtigt keine Aspekte des Arbeits- und Gesundheitsschutzes in Bezug auf bei der Behandlung eingesetzte Antimykotika. Anwender dieser Norm sollten allgemeine Anforderungen an die Biosicherheit erfüllen und geeignete Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften festlegen.

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).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 16187, *Footwear and footwear components — Test method to assess antibacterial activity*

EN 1275, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

ISO 19952, *Footwear — Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 19952 und die folgenden Begriffe.

3.1 antifungale Wirkung

antimykotische Wirkung

Wirksamkeit eines Materials oder einer Ausrüstung, die eingesetzt wird, um das Mikropilzwachstum zu verhindern oder abzuschwächen, die Mikropilzanzahl zu verringern oder Mikropilze abzutöten

3.2 Kontrollprobe

Material, das mit dem Prüfmaterial identisch ist, jedoch nicht antifungal ausgerüstet wurde

4 Prinzip

Die Mess- und Kontrollproben werden mit einer Sporensuspension eines ausgewählten Prüfstamms von definierten oder beanspruchten Mikropilzen beimpft. Ein Prüfverfahren für die dynamische Keimbelastung und eins für die statische Keimbelastung werden zur Bewertung der antifungalen Wirkung durchgeführt.

Die antifungale Leistung wird quantitativ bestimmt durch Erfassung der Anzahl funktionsfähiger Mikropilze und Berechnung der antifungalen Aktivitätsrate.

Das Prüfverfahren für die dynamische Keimbelastung lässt sich auf alle Materialtypen anwenden: Für einzelne absorbierende Materialien empfiehlt sich das Prüfverfahren für die statische Keimbelastung. Kurze Beschreibungen der einzelnen Verfahren finden sich in 11.2 und 11.3.

5 Sicherheit

Die Handhabung von Mikroorganismen, die möglicherweise gefährlich sind, erfordert einen hohen Grad an technischer Kompetenz und kann nationaler Gesetzgebung und nationalen Vorschriften unterliegen. Solche Prüfungen sollten nur von Personen durchgeführt werden, die für mikrobiologische Techniken geschult wurden. Die Verhaltensregeln für landesspezifische Vorschriften, Körperpflege, Desinfektion und Sterilisation sind streng zu befolgen.

ANMERKUNG Es empfiehlt sich, dass die die Prüfung durchführende Person IEC 60068-2-10, Anhang A „Gefährdung von Personen“ und ISO 7218 „Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen“ zu Rate zieht.

6 Vorrichtung

6.1 Allgemeines

Übliche Laborgeräte und die Folgenden.

6.2 Biologische Sicherheitswerkbank.

6.3 Inkubator, in der Lage, eine Temperatur von $(28 \pm 2)^\circ\text{C}$ aufrechtzuerhalten.

6.4 Autoklav, in der Lage, eine Temperatur von $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ zu erreichen.

6.5 Feuchtekammer, in der Lage, eine Temperatur von $(28 \pm 2)^\circ\text{C}$ und eine relative Luftfeuchte von $(85 \pm 5)\%$ aufrechtzuerhalten.

6.6 UV-Lampe.

6.7 Weithalsgläser, mit Deckel, 100 ml, für Autoklaven (6.4) geeignet.

6.8 Vortex-Mischer.

6.9 Zentrifuge, $2\,000 \times g^1$.

6.10 Mehrdimensionaler Schüttler, zweidimensionaler oder dreidimensionaler Schüttler, der auf eine Drehzahl von 50 min^{-1} eingestellt werden kann.

6.11 Schüttelinkubator, in der Lage, eine Temperatur von $(28 \pm 2)^\circ\text{C}$ und eine Drehzahl von $(120 \pm 10)\text{ min}^{-1}$ aufrechtzuerhalten.

6.12 Glasperlen, 2 mm bis 3 mm Durchmesser, 10 bis 15 pro Erlenmeyerkolben, zur Zubereitung von **Pilzsporenlösungen**.

6.13 Glaswolle oder Verbandmull (Doppelschichten), zur Zubereitung von Pilzsporenlösungen.

1) $2\,000 \times g \approx 4\,000\text{ min}^{-1}$.

7 Reagenzien und Nährmedien

7.1 Prinzip

Zubereitung und Prüfung sind zur Sicherstellung der Qualität der Kultur mit frisch hergestellten Materialien durchzuführen.

ANMERKUNG Dieser Vorgang kann nach ISO/TS 11133-1, ISO/TS 11133-2 oder nach nationalen Normen oder Vorschriften durchgeführt werden.

Die in den Prüfungen verwendeten Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein.

Es darf nur Wasser der Qualität 3 nach ISO 3696 verwendet werden.

7.2 Malzmedium

7.2.1 Zusammensetzung

Malzextrakt	30,0
Sojapepton	3,0 g
VE-Wasser	1 000 ml

7.2.2 Herstellung

Die bezeichneten Mengen an Bestandteilen in destilliertem Wasser lösen, rühren, und den pH-Wert auf $(5,5 \pm 0,2)$ bei Raumtemperatur einstellen, 15 min lang bei $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ in einem Autoklaven (6.4) mit gesättigtem Wasserdampf sterilisieren.

7.3 Malzextrakt-Agar-Medium (MEA)

7.3.1 Zusammensetzung

Malzextrakt	30,0 g
Sojapepton	3,0 g
Agar	15,0 g
VE-Wasser	1 000 ml

7.3.2 Herstellung

Nach dem Mischen rühren und pH-Wert auf $(5,5 \pm 0,2)$ bei Raumtemperatur einstellen. Unter Rühren auf einer Heizplatte oder in einem kochenden Wasserbad bis zum vollständigen Auflösen der Bestandteile erwärmen, 15 min lang bei $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ im Autoklaven (6.4) mit gesättigtem Wasserdampf sterilisieren. Die Lösung ist zu kühlen und kräftig zu schütteln und dann in die Petrischalen zu füllen.

ANMERKUNG Der Kartoffeldextroseagar (en: potato dextrose agar, PDA) kann auch ein vollständiges Medium für das Wachstum von Mikropilzen bereitstellen. Das PDA-Standardmedium ist als kommerzielles Produkt erhältlich, wodurch sich die Zubereitungsschritte des Kochens und die Schwankungen in der Zusammensetzung der Kartoffelarten vermeiden lassen. Das kommerzielle PDA-Medium mit Standardzusammensetzung kann verwendet werden, um den Einfluss der Kartoffelzusammensetzung und des Kochvorgangs zu umgehen, und Malzextraktagarmedium (MEA) ist im Handel erhältlich.

7.4 Physiologische Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung)

7.4.1 Zusammensetzung

Natriumchlorid, NaCl	8,5 g
VE-Wasser	1 000 ml

7.4.2 Herstellung

Nach gutem Durchmischen den pH-Wert auf $(6,9 \pm 0,2)$ bei Raumtemperatur einstellen und 15 min lang bei $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ sterilisieren.

7.5 Netzmittel

Zum Ernten der Sporen zu verwenden, reagiert nicht mit anderen Reagenzien und verursacht keinen Rückgang oder Anstieg der Mikropilzanzahl wie Polysorbate 80 (TWEEN 80), N-Methyltaurid, Triton™ X-100 oder Polyglykolether, usw.

ANMERKUNG Das Netzmittel kann mit beschichteten Proben verwendet werden.

7.6 Pufferlösung

7.6.1 Puffervorrat

Kaliumdihydrogenphosphat, KH_2PO_4	34,0 g
VE-Wasser	1 000 ml

7.6.2 Herstellung des Puffervorrats

Kaliumdihydrogenphosphat in einem 1 000 ml-Kolben abwiegen, 500 ml destilliertes Wasser hinzufügen und den pH-Wert auf $7,2 \pm 0,2$ (bei Raumtemperatur) einstellen mit einer verdünnten Lösung von 0,01 mol/l NaOH. Auf 1 000 ml mit destilliertem Wasser verdünnen und höchstens 6 Monate bei $4 ^\circ\text{C}$ lagern.

7.6.3 Herstellung der Pufferlösung

1 ml Puffervorratslösung und 0,08 g Netzmittel (7.5), was 0,01 % entspricht, sind zu überführen und mit destilliertem Wasser auf 800 ml zu verdünnen. Nach gutem Durchmischen 15 min lang bei $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ sterilisieren.

ANMERKUNG Ist kein Netzmittel erforderlich, kann es weggelassen werden.

8 Prüfmikroorganismen

Der verwendete Prüfstamm ist im Prüfbericht anzugeben.

Die in Prüfungen der antifungalen Wirkung zu verwendenden Arten sind in Tabelle 1 aufgeführt.