

E DIN EN 17914:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-14

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 17914:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test method for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1); German and English version prEN 17914:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Anforderungen.....	12
5 Prüfverfahren.....	14
5.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen	15
5.2.1 Prüforganismen	15
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	15
5.3 Apparate und Glasgeräte	19
5.3.1 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....	19
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	21
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	21
5.4.2 Produktprüfsuspensionen	21
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts	22
5.5.1 Allgemeines.....	22
5.5.2 Prüfverfahren.....	23
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	25
5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität	25
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts	26
5.5.6 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung.....	27
5.5.7 Titration der Viruskontrollprobe	27
5.5.8 Titration der Untersuchungsproben.....	27
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung	27
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse	27
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ bzw. PFU).....	27
5.7 Verifizierung des Verfahrens	28
5.8 Darstellung der Ergebnisse.....	29
5.8.1 Allgemeines.....	29
5.8.2 Berechnung der begrenzten viruziden Wirksamkeit von Produkten.....	29
5.8.3 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	29
5.8.4 Berechnung der begrenzten viruziden Wirksamkeit.....	30
5.9 Prüfbericht	30

Anhang A (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration	33
A.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20	33
A.1.1 Kurzbeschreibung	33
A.1.2 Sephadex-Suspension	33
A.1.3 Verfahren	33
A.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	34
A.3 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode)	35
A.3.1 Allgemeines	35
A.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating-Methode	36
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters	38
B.1 Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren	38
B.2 Plaque-Untersuchungen	39
B.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R])	39
B.3.1 Allgemeines	39
B.3.2 Berechnung des Virustiters	40
B.3.3 Berechnung des Reduktionsfaktors	40
B.3.4 Praktische Beispiele	41
Anhang C (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration	43
Literaturhinweise	45

Bilder

Bild A.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze	34
Bild A.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben	35

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen	13
Tabelle 2 — Geforderte chemische und physikalische Parameter	19
Tabelle 3 — Grenzen für Referenzsubstanzen	28
Tabelle C.1 — Beispiel von Titrationsergebnissen	38
Tabelle C.2 — a) Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Vorher (Virustiterkontrolle = a)	41
Tabelle C.3 — b) Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Nach Produktzugabe (Restvirus = b)	41
Tabelle C.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Adenovirus unter Bedingungen hoher Belastung	43
Tabelle C.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 0,3 g/l BSA in der Prüfung gegen Adenovirus (Quantalversuch; z. B. 8 Vertiefungen)	44