

E DIN EN 16777:2017-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-12-16

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16777:2016

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2); German and English version prEN 16777:2016

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen	7
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen	8
5.2.1 Prüfkeime	8
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte	12
5.3.1 Allgemeines.....	12
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:.....	12
5.3.3 Prüfflächen	14
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen.....	14
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüfvirussuspension)	14
5.4.2 Produktprüflösung	14
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts	15
5.5.1 Versuchsbedingungen	15
5.5.2 Prüfverfahren.....	16
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität	18
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Desinfektionsmittels	19
5.5.5 Referenzprüfung zur Virusinaktivierung.....	19
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe	19
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	20
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse	20
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ bzw. PFU)	20
5.7 Verifizierung des Verfahrens	20
5.8 Auswertung	21
5.8.1 Allgemeines.....	21
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	21
5.9 Prüfbericht	21
Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrem Vorkommen im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion.....	24

Anhang B (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebung	26
B.1 Molekularsiebung mit Sephadex™ LH 20	26
B.1.1 Kurzbeschreibung.....	26
B.1.2 Sephadex-Suspension	26
B.1.3 Durchführung	26
B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	28
B.3 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating (LVP) Methode.....	28
B.3.1 Allgemeines.....	28
B.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode.....	29
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....	31
C.1 Quantalversuche.....	31
C.1.1 Beispiel einer Bestimmung der TCID₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren	31
C.2 Plaque-Untersuchungen	32
C.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]):	33
C.3.1 Allgemeines.....	33
C.3.2 Berechnung des Virustiters mit 95 %-Vertrauensbereich – Beispiel.....	33
C.3.3 Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs	34
C.3.4 Berechnung der durchschnittlichen Reduktion ($R_{(mi)}$) und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs	35
C.3.5 Praktische Beispiele.....	36
Literaturhinweise	39