

# E DIN EN 18368:2026-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-07-10

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 18368:2026**

**Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of virucidal activity on nonporous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 18368:2026**

---

## Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Anforderungen.....	11
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Kurzbeschreibung.....	12
5.2 Materialien und Reagenzien.....	13
5.2.1 Prüforganismus (Prüfviren).....	13
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	14
5.3 Apparate und Glasgeräte.....	17
5.3.1 Allgemeines.....	17
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung.....	18
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	21
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	21
5.4.2 Produktprüflösung.....	22
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts.....	23
5.5.1 Allgemeines.....	23
5.5.2 Verfahren.....	25
5.5.3 Durch Produktprüflösungen oder -materialien verursachte Zytotoxizität.....	28
5.5.4 Interferenzkontrolle - Kontrolle der Zellsensibilität.....	29
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts.....	29
5.5.6 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren.....	30
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	30
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	30
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> ).....	31
5.7 Verifizierung der Methodik.....	32
5.7.1 Allgemeines.....	32
5.7.2 Grundlegende Grenzwerte.....	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision.....	33
5.8.1 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten.....	33
5.8.2 Präzision, Wiederholungen.....	35
5.9 Prüfbericht.....	36

<b>Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion .....</b>	<b>39</b>
<b>Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen .....</b>	<b>42</b>
<b>B.1 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode.....</b>	<b>42</b>
<b>B.1.1 Allgemeines .....</b>	<b>42</b>
<b>B.1.2 Beispiel für die Berechnung der Titer und die Reduktion nach der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode.....</b>	<b>43</b>
<b>B.2 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20) .....</b>	<b>44</b>
<b>B.2.1 Kurzbeschreibung .....</b>	<b>44</b>
<b>B.2.2 Sephadex-Suspension .....</b>	<b>44</b>
<b>B.2.3 Durchführung.....</b>	<b>44</b>
<b>B.3 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....</b>	<b>46</b>
<b>Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....</b>	<b>47</b>
<b>C.1 Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung von TCID<sub>50</sub> mit dem Verfahren nach Spearman-Kärber .....</b>	<b>47</b>
<b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts .....</b>	<b>52</b>
<b>Anhang E (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens .....</b>	<b>56</b>
<b>Anhang F (informativ) Bestimmung der Verwendungsdauer von getränkten Tüchern.....</b>	<b>59</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>60</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1 — PVC-Freischäumplatte (20 cm × 50 cm, Dicke 2 mm), FOREX™ classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet, Artikelnummer SFSFOXC020RWH1F, mit 4 Feldern markiert.....</b>	<b>20</b>
<b>Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche.....</b>	<b>20</b>
<b>Bild 3 — Schieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen (z. B. FOREX), ohne zusätzlichen Druck auszuüben .....</b>	<b>26</b>
<b>Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze .....</b>	<b>45</b>
<b>Bild B.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben.....</b>	<b>46</b>
<b>Bild E.1 — Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung.....</b>	<b>57</b>
<b>Bild E.2 — Graphische Darstellungen der Kontrollversuche des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung.....</b>	<b>58</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen .....</b>	<b>11</b>
<b>Tabelle 2 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität.....</b>	<b>14</b>
<b>Tabelle 3 — Je ml oder je 25 cm<sup>2</sup> in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählter Virustiter.....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 4 — Prüfplan.....</b>	<b>36</b>

<b>Tabelle C.1 — Beispiel für Titrationsergebnisse .....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle C.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis.....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle C.3 — Beispiel für Titrationsergebnisse von <math>N_a</math> .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabelle C.4 — Beispiel für Titrationsergebnisse von <math>N_a</math> .....</b>	<b>50</b>
<b>Tabelle C.5 — Beispiel für Titrationsergebnisse von <math>N_a</math> .....</b>	<b>50</b>