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 ($TCID_{50}$) ... 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

Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion 39

Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen 42
B.1 Bestimmung des „Restvirus"-Titers mit der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode 42
B.1.1 Allgemeines 42
B.1.2 Beispiel für die Berechnung der Titer und die Reduktion nach der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode 43
B.2 Molekularsiebfiltration mit SephadexTM LH 20[)] 44
B.2.1 Kurzbeschreibung 44
B.2.2 Sephadex-Suspension 44
B.2.3 Durchführung 44
B.3 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR 46

Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters 47
C.1 Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung von TCID50 mit dem Verfahren nach Spearman-Kärber 47

Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts 52

Anhang E (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens 56

Anhang F (informativ) Bestimmung der Verwendungsdauer von getränkten Tüchern 59

Literaturhinweise 60

Bilder

Bild 1 — PVC-Freischaumplatte (20 cm × 50 cm, Dicke 2 mm), FOREXTM classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet, Artikelnummer SFSFOXC020RWH1F, mit 4 Feldern markiert 20

Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche 20

Bild 3 — Schieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen (z. B. FOREX), ohne zusätzlichen Druck auszuüben 26

Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze 45

Bild B.2 — MicroSpinTM S 400 HR zur Reinigung von Virenproben 46

Bild E.1 — Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung 57

Bild E.2 — Graphische Darstellungen der Kontrollversuche des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung 58

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen 11

Tabelle 2 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität 14

Tabelle 3 — Je ml oder je 25 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählter Virustiter 30

Tabelle 4 — Prüfplan 36

Tabelle C.1 — Beispiel für Titrationsergebnisse **48**

Tabelle C.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis **48**

Tabelle C.3 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a **49**

Tabelle C.4 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a **50**

Tabelle C.5 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a **50**