

# DIN EN 17111:2018-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen.....	7
5 Prüfverfahren.....	8
5.1 Kurzbeschreibung.....	8
5.2 Materialien und Reagenzien .....	8
5.2.1 Prüforganismen .....	8
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte .....	13
5.3.1 Allgemeines.....	13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....	13
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	14
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüfsuspension).....	14
5.4.2 Produktprüflösung .....	15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts .....	15
5.5.1 Allgemeines.....	15
5.5.2 Verfahren .....	17
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität .....	18
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Desinfektionswirkung.....	20
5.5.5 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung.....	20
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe .....	20
5.5.7 Titration der Untersuchungsproben.....	20
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung .....	21
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse .....	21
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> – PFU).....	21
5.7 Verifizierung des Verfahrens .....	21
5.8 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen.....	22
5.9 Darstellung der Ergebnisse.....	22
5.9.1 Allgemeines.....	22
5.9.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten .....	22
5.10 Berechnung .....	23
5.10.1 Viruzide Wirkung.....	23
5.10.2 Verwendung der Bezeichnung.....	23
5.11 Prüfbericht .....	23
Anhang A (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....	25
Anhang B (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion.....	27
Anhang C (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration.....	29

C.1	Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20.....	29
C.1.1	Prinzip .....	29
C.1.2	Sephadex-Suspension .....	29
C.1.3	Verfahren.....	29
C.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....	31
C.3	Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode) .....	31
C.3.1	Allgemeines.....	31
C.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode.....	32
Anhang D (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters .....		34
D.1	Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung der TCID <sub>50</sub> nach dem Spearman-Kärber-Verfahren .....	34
D.2	Plaquerisversuche.....	35
D.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]): .....	36
D.3.1	Allgemeines.....	36
D.3.2	Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall.....	36
D.3.3	Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls .....	37
D.3.4	Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors ( $R_{(mi)}$ ) und seines 95%igen Konfidenzintervalls.....	38
D.3.5	Praktische Beispiele.....	38
Literaturhinweise .....		41