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 ($TCID_{50}$ − 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 $TCID_{50}$ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren 34
D.2 Plaqueversuche 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