

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