

DIN EN 14476:2019-10 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	8
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	11
5.3 Apparate und Glasgeräte	14
5.3.1 Übliche mikrobiologische Laborausstattung und insbesondere folgende Geräte:.....	15
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	16
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	16
5.4.2 Produktprüfsuspension	16
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts	17
5.5.1 Allgemeines.....	17
5.5.2 Prüfverfahren.....	18
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	20
5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität	20
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts	21
5.5.6 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung.....	22
5.5.7 Titration der Viruskontrollprobe	22
5.5.8 Titration der Untersuchungsproben.....	22
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung	22
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse	22
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ bzw. PFU).....	23
5.7 Verifizierung des Verfahrens	23
5.8 Darstellung der Ergebnisse.....	24
5.8.1 Allgemeines.....	24
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	24
5.9 Prüfbericht	24
Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion.....	26
Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration.....	28
B.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20	28
B.1.1 Prinzip.....	28
B.1.2 Sephadex-Suspension	28
B.1.3 Verfahren	28
B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	30

B.3	Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode)	30
B.3.1	Allgemeines.....	30
B.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating-Methode	31
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....		33
C.1	Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID ₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren	33
C.2	Plaque-Untersuchungen	34
C.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]):	34
C.3.1	Allgemeines.....	34
C.3.2	Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall.....	35
C.3.3	Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls	35
C.3.4	Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors (R(ml)) und seines 95%igen Konfidenzintervalls.....	36
C.3.5	Praktische Beispiele.....	37
Anhang D (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration.....		40
Anhang E (informativ) Quantitative Bestimmung von Formaldehydkonzentrationen		43
Anhang ZA (informativ) A₁ Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....		44
Literaturhinweise		45