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 Laborausrüstungund 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 ($\bar{R}(ml)$) 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