

DIN EN 14476:2025-11 (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 14476:2025

| 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 | 11 |
| 5.2.1 Prüfviren | 11 |
| 5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen | 12 |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte | 16 |
| 5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen | 18 |
| 5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension) | 18 |
| 5.4.2 Produktprüfsuspension | 18 |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts | 19 |
| 5.5.1 Allgemeines | 19 |
| 5.5.2 Prüfverfahren | 20 |
| 5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte | 21 |
| 5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität | 22 |
| 5.5.5 Interferenzkontrolle – Kontrolle der Zellsensibilität | 23 |
| 5.5.6 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts | 23 |
| 5.5.7 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren | 24 |
| 5.5.8 Titration der Viruskontrolle | 25 |
| 5.5.9 Titration der Untersuchungsproben | 26 |
| 5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung | 26 |
| 5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse | 26 |
| 5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ bzw. PFU) und Reduktion | 26 |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens und Validität der Prüfung | 34 |
| 5.8 Darstellung der Ergebnisse | 35 |
| 5.8.1 Allgemeines | 35 |
| 5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten | 35 |
| 5.8.3 Kontrolle mit wirksamer und nicht wirksamer Produktprüflösung | 35 |
| 5.9 Prüfbericht | 35 |
| Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion | 38 |
| Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration | 40 |
| B.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex TM LH 20 | 40 |
| B.1.1 Kurzbeschreibung | 40 |
| B.1.2 Sephadex-Suspension | 40 |
| B.1.3 Verfahren | 40 |
| B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin TM S 400 HR | 41 |
| Anhang C (informativ) Beispiel zur Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration | 43 |
| Anhang D (informativ) Quantitative Bestimmung von Formaldehyd- und PAA-Konzentrationen | 47 |
| D.1 Quantitative Bestimmung für Formaldehyd | 47 |
| D.2 Bestimmung der PAA-Konzentration | 48 |
| Anhang E (informativ) Herstellung der Glutaraldehyd-Prüflösungen (V/V) | 50 |
| Literaturhinweise | 51 |

Bilder

| | |
|---|----|
| Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze | 41 |
| Bild B.2 — MicroSpin TM S 400 HR zur Reinigung von Virenproben | 42 |

Tabellen

| | |
|--|----|
| Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen | 9 |
| Tabelle 2 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität: | 12 |
| Tabelle 3 — Erforderliche chemische und physikalische Parameter | 16 |
| Tabelle 4 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis (siehe Beispiel Tabelle C.2, Viruskontrolle 60 min) | 28 |
| Tabelle 5 — Beispiel von Titrationsergebnissen mit 6 Vertiefungen | 30 |
| Tabelle C.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Poliovirus unter Bedingungen niedriger Belastung | 44 |
| Tabelle C.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 0,3 g/l BSA in der Prüfung gegen Poliovirus (Quantalversuch; z. B. 8 Vertiefungen) | 45 |
| Tabelle E.1 — Die Verdünnungen des Referenzprodukts Glutaraldehyd | 50 |