

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