

DIN EN 14675:2015-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015

Inhalt	Seite
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 Prüfvirus	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte.....	15
5.3.1 Allgemeines	15
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere die folgenden Geräte:	15
5.4 Produktprüflösungen	16
5.5 Verfahren zur Bewertung der viruziden Wirkung des Produktes.....	16
5.5.1 Versuchsbedingungen (obligatorische und zusätzliche).....	16
5.5.2 Herstellung der Virus-Prüfsuspension.....	17
5.5.3 Herstellung der Zelllinie.....	17
5.6 Infektiositäts-Versuch	17
5.6.1 Vorverdünnen der Virussuspension	17
5.6.2 Virustitration von in Mikrotiterplatten suspendierten Zellen	17
5.6.3 Virustitration auf einschichtigen Zelllagen auf Mikrotiterplatten	18
5.6.4 Plaque-Untersuchung	18
5.7 Viruzidieprüfung – Vorbereitung	18
5.7.1 Allgemeines	18
5.7.2 Prüfverfahren	18
5.8 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Desinfektionsmittels	19
5.8.1 Verdünnung in eiskaltem Medium	19
5.8.2 Filtrationstechnik.....	19
6 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	19
6.1 Versuchsprotokoll zum CPE-Ergebnis.....	19
6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀)	19
6.3 Berechnung der PFU.....	19
6.4 Verifizierung der Methodik	20
6.5 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	20
6.6 Angabe der Ergebnisse	20
7 Schlussfolgerung	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Prüfbericht	21
Anhang A (informativ) Referenzstämme nationaler Sammlungen	22
Anhang B (normativ) Zytotoxizität, Inaktivierungs-Bezugsprüfung, Titration des Prüfvirus und Entgiftung von Prüfgemischen	23

B.1	Zytotoxische Wirkung der Produktlösungen	23
B.2	Inaktivierungs-Bezugsprüfung	24
B.3	Titration der Virus-Prüfsuspension	24
B.4	Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration	24
B.4.1	Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20	24
B.4.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin-Säule	25
Anhang C (informativ)	Berechnung des viralen Infektiositätstiters	28
C.1	Quantalversuche – Beispiel einer TCID₅₀-Bestimmung nach dem Spearman-Kärber- Verfahren	28
C.2	Plaque-Untersuchung	29
Anhang D (informativ)	Beispiel für einen typischen Prüfbericht	30
Anhang E (informativ)	Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration	32
Literaturhinweise	34