DIN EN 17914:2025-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17914:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 10

4 Anforderungen ... 11

5 Prüfverfahren ... 13
5.1 Kurzbeschreibung ... 13
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen ... 14
5.2.1 Prüforganismen ... 14
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen ... 14
5.3 Geräte und Glasgeräte ... 19
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen ... 20
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension) ... 20
5.4.2 Produktprüflösungen ... 21
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts ... 21
5.5.1 Allgemeines ... 21
5.5.2 Prüfverfahren ... 23
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte ... 24
5.5.4 Durch Produktprüflösungen verursachte Zytotoxizität ... 24
5.5.5 Kontrolle der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts ... 26
5.5.6 Referenzprüfung für die Virusinaktivierung ... 26
5.5.7 Titration der Viruskontrollprobe ... 27
5.5.8 Titration der Untersuchungsproben ... 27
5.6 Versuchsdaten und Berechnung ... 27
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse ... 27
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters ($TCID_{50}$ bzw. PFU) ... 27
5.7 Verifizierung des Verfahrens ... 27
5.8 Angabe der Ergebnisse ... 28
5.8.1 Allgemeines ... 28
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirksamkeit von Produkten ... 29
5.8.3 Berechnung der viruziden Wirksamkeit gegen behüllte Viren ... 29
5.9 Prüfbericht ... 29

Anhang A (informativ) Viren, die durch in diesem Dokument geltend gemachte viruzide Wirksamkeit abgedeckt sind ... 32

Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen ... 34
B.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 ... 34
B.1.1 Kurzbeschreibung ... 34
B.1.2 Sephadex-Suspension ... 34
B.1.3 Verfahren ... 34

B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR ... 35
B.3 Bestimmung des Restvirus-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode) ... 36
B.3.1 Allgemeines ... 36
B.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der LVP-Methode ... 37
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters ... 39
C.1 Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung der $TCID_{50}$ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren ... 39
C.2 Plaqueversuch ... 41
C.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]) ... 42
C.3.1 Allgemeines ... 42
C.3.2 Berechnung des Virustiters ... 42
C.3.3 Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs ... 42
Anhang D (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration ... 44
Anhang E (informativ) Herstellung der Glutaraldehydprüflösungen (Volumenanteil) ... 46
Literaturhinweise ... 47

Bilder

Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze ... 35
Bild B.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben ... 36

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für professionelle Anwender, nicht medizinisch ... 11
Tabelle 2 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für nicht professionelle Anwender, nicht medizinisch ... 12
Tabelle 3 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität ... 15
Tabelle 4 — Geforderte chemische und physikalische Parameter ... 18
Tabelle 5 — Grenzen für Referenzsubstanzen ... 28
Tabelle C.1 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis mit 6 Vertiefungen ... 39
Tabelle C.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis ... 40
Tabelle D.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Vacciniavirus unter Bedingungen hoher Belastung ... 44
Tabelle D.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 3 g/l BSA in der Prüfung gegen Vacciniavirus (Quantalversuch; z. B. 8 Vertiefungen) ... 44
Tabelle E.1 — Die Verdünnungen des Referenzprodukts Glutaraldehyd ... 46