

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	Plaquesversuch.....	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