

# DIN EN 17915:2025-08 (D)

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Prüfung nicht-poröser Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17915:2025**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	11
4 Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit auf Oberflächen .....	11
5 Prüfverfahren.....	14
5.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen.....	14
5.2.1 Prüforganismen .....	14
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	15
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	19
5.3.1 Allgemeines .....	19
5.3.2 Standardausrüstung für mikrobiologische Labore .....	19
5.3.3 Prüfoberflächen .....	20
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	21
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	21
5.4.2 Produktprüflösung .....	21
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts.....	22
5.5.1 Allgemeines .....	22
5.5.2 Prüfverfahren.....	23
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität .....	25
5.5.4 Kontrolle der Wirksamkeit der Unterdrückung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln .....	27
5.5.5 Referenzprüfung für die Virusinaktivierung .....	27
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe/Wasserkontrolle .....	28
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	28
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse .....	28
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> oder PFU) .....	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens .....	29
5.8 Angabe der Ergebnisse .....	30
5.8.1 Allgemeines.....	30
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirksamkeit von Produkten.....	30
5.8.3 Berechnung der viruziden Wirksamkeit gegen behüllte Viren.....	30
5.9 Prüfbericht .....	30
Anhang A (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration .....	33
A.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 .....	33
A.1.1 Kurzbeschreibung.....	33
A.1.2 Sephadex-Suspension .....	33
A.1.3 Verfahren .....	33
A.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR .....	34

A.3	Bestimmung des Restvirus-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode) .....	35
A.3.1	Allgemeines.....	35
A.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der LVP-Methode.....	36
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters .....		38
B.1	Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID <sub>50</sub> nach dem Spearman-Kärber-Verfahren.....	38
B.2	Plaqueversuch.....	39
B.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]).....	40
B.3.1	Allgemeines.....	40
B.3.2	Berechnung des Virustiters .....	40
B.3.3	Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs.....	41
B.3.4	Praktische Beispiele.....	43
Anhang C (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration .....		46
Anhang D (informativ) Herstellung der Glutaraldehydprüflösungen (Volumenanteil).....		49
Literaturhinweise .....		50
<b>Bilder</b>		
Bild A.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze .....		34
Bild A.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben .....		35
<b>Tabellen</b>		
Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für professionelle Anwender, nicht medizinisch .....		12
Tabelle 2 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für nicht professionelle Anwender, nicht medizinisch.....		13
Tabelle 3 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität .....		15
Tabelle 4 — Geforderte chemische und physikalische Parameter.....		19
Tabelle 5 — Grenzen für Referenzsubstanzen .....		29
Tabelle B.1 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis mit 6 Vertiefungen.....		38
Tabelle B.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis.....		39
Tabelle B.3 — Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Vorher (Titration der Viruskontrolle = a).....		43
Tabelle B.4 — Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Nach der Einwirkung gegenüber dem Produkt (Restvirus = b).....		44
Tabelle C.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Vacciniavirus unter Bedingungen hoher Belastung bei Raumtemperatur.....		46
Tabelle C.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 3 g/l BSA in der Prüfung gegen Vacciniavirus .....		47
Tabelle D.1 — Die Verdünnungen des Referenzprodukts Glutaraldehyd.....		49