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

Inhalt

Seite

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 ($TCID_{50}$ 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 $TCID_{50}$ 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

Bilder

Bild A.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze ... 34
Bild A.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben ... 35

Tabellen

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