

DIN EN 16777:2019-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen	7
5 Prüfverfahren.....	9
5.1 Kurzbeschreibung.....	9
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen	9
5.2.1 Prüfkeime	9
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	10
5.3 Apparate und Glasgeräte	14
5.3.1 Allgemeines	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	14
5.3.3 Prüfflächen	15
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen	16
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüfvirus suspension)	16
5.4.2 Produktprüflösung	16
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts	17
5.5.1 Versuchsbedingungen	17
5.5.2 Prüfverfahren	18
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität	20
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Desinfektionsmittels	21
5.5.5 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren	21
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe	21
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	22
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse	22
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ bzw. PFU)	22
5.7 Verifizierung des Verfahrens	22
5.8 Auswertung	23
5.8.1 Allgemeines	23
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	23
5.9 Prüfbericht	24
Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrem Vorkommen im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion.....	26
Anhang B (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebung	28
B.1 Molekularsiebung mit Sephadex™ LH 20.....	28
B.1.1 Kurzbeschreibung.....	28
B.1.2 Sephadex-Suspension	28
B.1.3 Durchführung	28

B.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	30
B.3	Bestimmung des „Restvirus“-Titters mit der Large-Volume-Plating (LVP) Methode.....	30
B.3.1	Allgemeines.....	30
B.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode.....	31
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....		33
C.1	Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID ₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren	33
C.2	Plaque-Untersuchungen	34
C.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]):	35
C.3.1	Allgemeines.....	35
C.3.2	Berechnung des Virustiters mit 95 %-Vertrauensbereich — Beispiel.....	35
C.3.3	Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs	36
C.3.4	Berechnung der durchschnittlichen Reduktion ($R_{(mi)}$) und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs	37
C.3.5	Praktische Beispiele.....	38
Literaturhinweise		41