

# 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 <sub>50</sub> 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“-Titers 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 <sub>50</sub> 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