

E DIN EN 18368:2026-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-07-
10

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der viruziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 18368:2026

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of virucidal activity on nonporous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 18368:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	11
5 Prüfverfahren	12
5.1 Kurzbeschreibung.....	12
5.2 Materialien und Reagenzien.....	13
5.2.1 Prüforganismus (Prüfviren).....	13
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	14
5.3 Apparate und Glasgeräte	17
5.3.1 Allgemeines	17
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung.....	18
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	21
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension)	21
5.4.2 Produktprüflösung	22
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts.....	23
5.5.1 Allgemeines	23
5.5.2 Verfahren	25
5.5.3 Durch Produktprüflösungen oder -materialien verursachte Zytotoxizität.....	28
5.5.4 Interferenzkontrolle – Kontrolle der Zellsensibilität.....	29
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts	29
5.5.6 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren	30
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	30
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen.....	30
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀)	31
5.7 Verifizierung der Methodik	32
5.7.1 Allgemeines	32
5.7.2 Grundlegende Grenzwerte.....	32
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	33
5.8.1 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten.....	33
5.8.2 Präzision, Wiederholungen	35
5.9 Prüfbericht.....	36

Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion	39
Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen	42
B.1 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode.....	42
B.1.1 Allgemeines	42
B.1.2 Beispiel für die Berechnung der Titer und die Reduktion nach der Large-Volume-Plating-(LVP-)Methode	43
B.2 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20)	44
B.2.1 Kurzbeschreibung	44
B.2.2 Sephadex-Suspension	44
B.2.3 Durchführung.....	44
B.3 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....	46
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters	47
C.1 Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung von TCID₅₀ mit dem Verfahren nach Spearman-Kärber	47
Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	52
Anhang E (informativ) Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens	56
Anhang F (informativ) Bestimmung der Verwendungsdauer von getränkten Tüchern.....	59
Literaturhinweise.....	60

Bilder

Bild 1 — PVC-Freischäumplatte (20 cm × 50 cm, Dicke 2 mm), FOREX™ classic, seidenmatte Oberfläche, einseitig folienbeschichtet, Artikelnummer SFSFOXC020RWH1F, mit 4 Feldern markiert.....	20
Bild 2 — Schematische Darstellung der Markierungen und des Wischdurchgangs über vier Prüffelder auf der Prüffläche.....	20
Bild 3 — Schieben des Einheitsgewichts von Hand über die Prüfflächen (z. B. FOREX), ohne zusätzlichen Druck auszuüben	26
Bild B.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze	45
Bild B.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben.....	46
Bild E.1 — Graphische Darstellungen des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung.....	57
Bild E.2 — Graphische Darstellungen der Kontrollversuche des Prüfverfahrens — viruzide Wirkung.....	58

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen	11
Tabelle 2 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität.....	14
Tabelle 3 — Je ml oder je 25 cm² in den verschiedenen Prüfgemischen ausgezählter Virustiter.....	30
Tabelle 4 — Prüfplan.....	36

Tabelle C.1 — Beispiel für Titrationsergebnisse	48
Tabelle C.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis.....	48
Tabelle C.3 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a	49
Tabelle C.4 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a	50
Tabelle C.5 — Beispiel für Titrationsergebnisse von N_a	50