DIN EN 14476:2013-10 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Anforderungen 8

5 Prüfverfahren 9
5.1 Kurzbeschreibung 9
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen 9
5.2.1 Prüforganismen 9
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen 10
5.3 Apparate und Glasgeräte 13
5.3.1 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung 13
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen 15
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension) 15
5.4.2 Produktprüfsuspension 15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts 16
5.5.1 Allgemeines 16
5.5.2 Prüfverfahren 17
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte 18
5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität 18
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts 19
5.5.6 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung 20
5.5.7 Titration der Viruskontrollprobe 20
5.5.8 Titration der Untersuchungsproben 20
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung 21
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse 21
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID50 bzw. PFU) 21
5.7 Verifizierung des Verfahrens 21
5.8 Darstellung der Ergebnisse 22
5.8.1 Allgemeines 22
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten 22
5.9 Prüfbericht 22

Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion 24

Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration 26

B.1 Molekularsiebfiltration mit SephadexTM LH 20 26
B.1.1 Prinzip 26
B.1.2 Sephadex-Suspension 26

B.1.3 Verfahren ... 26
B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpinTM S 400 HR ... 28

Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters ... 29

C.1 Quantalversuche -- Beispiel einer Bestimmung der TCID50 nach dem Spearman-Kärber-Verfahren ... 29
C.2 Plaque-Untersuchungen ... 30
C.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]): ... 31
C.3.1 Allgemeines ... 31
C.3.2 Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall ... 31
C.3.3 Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls ... 32
C.3.4 Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors ((mi)R) und seines 95%igen Konfidenzintervalls ... 33
C.3.5 Praktische Beispiele ... 34

Anhang D (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration ... 37

Anhang E (informativ) Quantitative Bestimmung von Formaldehydkonzentrationen ... 40

Literaturhinweise ... 41