

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 (TCID ₅₀ 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 Sephadex TM LH 20	26
B.1.1 Prinzip	26
B.1.2 Sephadex-Suspension	26

B.1.3	Verfahren	26
B.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	28
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters		29
C.1	Quantalversuche -- Beispiel einer Bestimmung der TCID ₅₀ 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 (\bar{m} 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