

# DIN EN 14476:2015-12 (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+A1:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	8
4 Anforderungen.....	8
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen .....	10
5.2.1 Prüforganismen .....	10
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	11
5.3 Apparate und Glasgeräte .....	14
5.3.1 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....	15
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	16
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	16
5.4.2 Produktprüfsuspension .....	16
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts .....	17
5.5.1 Allgemeines.....	17
5.5.2 Prüfverfahren.....	18
5.5.3 Modifiziertes Verfahren für gebrauchsfertige Produkte.....	20
5.5.4 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität .....	20
5.5.5 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Produkts .....	21
5.5.6 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung.....	21
5.5.7 Titration der Viruskontrollprobe .....	22
5.5.8 Titration der Untersuchungsproben.....	22
5.6 Versuchsergebnisse 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 .....	23
5.8 Darstellung der Ergebnisse.....	23
5.8.1 Allgemeines.....	23
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten .....	24
5.9 Prüfbericht .....	24
Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion.....	26
Anhang B (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration.....	28
B.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 .....	28
B.1.1 Prinzip.....	28
B.1.2 Sephadex-Suspension .....	28
B.1.3 Verfahren .....	28
B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR .....	30

<b>Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....</b>	<b>31</b>
<b>C.1 Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID<sub>50</sub> nach dem Spearman-Kärber-Verfahren .....</b>	<b>31</b>
<b>C.2 Plaque-Untersuchungen .....</b>	<b>32</b>
<b>C.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]): .....</b>	<b>33</b>
<b>C.3.1 Allgemeines.....</b>	<b>33</b>
<b>C.3.2 Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall.....</b>	<b>33</b>
<b>C.3.3 Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls .....</b>	<b>34</b>
<b>C.3.4 Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors (R(mi)) und seines 95%igen Konfidenzintervalls.....</b>	<b>34</b>
<b>C.3.5 Praktische Beispiele.....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang D (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration.....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang E (informativ) Quantitative Bestimmung von Formaldehydkonzentrationen .....</b>	<b>41</b>
<b>Anhang ZA (informativ) <math>\square_{A1}</math> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>	<b>42</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>43</b>