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 ($TCID_{50}$ 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

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