

# DIN EN 17111:2018-12 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 4     |
| Einleitung .....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 6     |
| 3 Begriffe .....   | 6     |
| 4 Anforderungen.....   | 7     |
| 5 Prüfverfahren.....   | 8     |
| 5.1 Kurzbeschreibung.....  | 8     |
| 5.2 Materialien und Reagenzien .....   | 8     |
| 5.2.1 Prüforganismen .....   | 8     |
| 5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....   | 9     |
| 5.3 Apparate und Glasgeräte .....  | 13    |
| 5.3.1 Allgemeines.....   | 13    |
| 5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung .....   | 13    |
| 5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....  | 14    |
| 5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüfsuspension) .....  | 14    |
| 5.4.2 Produktprüflösung .....  | 15    |
| 5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts .....  | 15    |
| 5.5.1 Allgemeines.....   | 15    |
| 5.5.2 Verfahren .....  | 17    |
| 5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität .....  | 18    |
| 5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Desinfektionswirkung.....  | 20    |
| 5.5.5 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung.....   | 20    |
| 5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe .....   | 20    |
| 5.5.7 Titration der Untersuchungsproben.....   | 20    |
| 5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung .....  | 21    |
| 5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse .....   | 21    |
| 5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> – PFU).....  | 21    |
| 5.7 Verifizierung des Verfahrens .....   | 21    |
| 5.8 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen.....   | 22    |
| 5.9 Darstellung der Ergebnisse.....  | 22    |
| 5.9.1 Allgemeines.....   | 22    |
| 5.9.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten .....   | 22    |
| 5.10 Berechnung .....  | 23    |
| 5.10.1 Viruzide Wirkung.....   | 23    |
| 5.10.2 Verwendung der Bezeichnung.....   | 23    |
| 5.11 Prüfbericht .....   | 23    |
| Anhang A (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts.....   | 25    |
| Anhang B (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion..... | 27    |
| Anhang C (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration.....  | 29    |

|   |  |    |
|---|--|----|
| C.1   | Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20.....   | 29 |
| C.1.1   | Prinzip .....  | 29 |
| C.1.2   | Sephadex-Suspension .....  | 29 |
| C.1.3   | Verfahren.....   | 29 |
| C.2   | Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....  | 31 |
| C.3   | Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode) .....   | 31 |
| C.3.1   | Allgemeines.....   | 31 |
| C.3.2   | Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode.....  | 32 |
| Anhang D (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters ..... |  | 34 |
| D.1   | Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung der TCID <sub>50</sub> nach dem Spearman-Kärber-Verfahren .....                                    | 34 |
| D.2   | Plaquerisversuche.....   | 35 |
| D.3   | Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]): ..... | 36 |
| D.3.1   | Allgemeines.....   | 36 |
| D.3.2   | Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall.....   | 36 |
| D.3.3   | Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls .....  | 37 |
| D.3.4   | Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors ( $R_{(mi)}$ ) und seines 95%igen Konfidenzintervalls.....                                   | 38 |
| D.3.5   | Praktische Beispiele.....  | 38 |
| Literaturhinweise .....   |  | 41 |