DIN EN 16777:2019-03 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen ... 7

5 Prüfverfahren ... 9
5.1 Kurzbeschreibung ... 9
5.2 Materialien und Reagenzien, inklusive Zellkulturen ... 9
5.2.1 Prüfkeime ... 9
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen ... 10
5.3 Apparate und Glasgeräte ... 14
5.3.1 Allgemeines ... 14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung ... 14
5.3.3 Prüfflächen ... 15
5.4 Herstellung der Prüfkeimsuspensionen und der Produktprüflösungen ... 16
5.4.1 Prüfkeimsuspensionen (Prüfvirussuspension) ... 16
5.4.2 Produktprüflösung ... 16
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts ... 17
5.5.1 Versuchsbedingungen ... 17
5.5.2 Prüfverfahren ... 18
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität ... 20
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Desinfektionsmittels ... 21
5.5.5 Referenz-Inaktivierungsprüfung von Viren ... 21
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe ... 21
5.6 Versuchsdaten 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 ... 22
5.8 Auswertung ... 23
5.8.1 Allgemeines ... 23
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten ... 23
5.9 Prüfbericht ... 24

Anhang A (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrem Vorkommen im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion ... 26

Anhang B (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebung ... 28
B.1 Molekularsiebung mit Sephadex™ LH 20 ... 28
B.1.1 Kurzbeschreibung ... 28
B.1.2 Sephadex-Suspension ... 28
B.1.3 Durchführung ... 28

B.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR 30
B.3 Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating (LVP) Methode 30
B.3.1 Allgemeines 30
B.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode 31
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters 33
C.1 Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der $TCID_{50}$ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren 33
C.2 Plaque-Untersuchungen 34
C.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]): 35
C.3.1 Allgemeines 35
C.3.2 Berechnung des Virustiters mit 95 %-Vertrauensbereich — Beispiel 35
C.3.3 Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs 36
C.3.4 Berechnung der durchschnittlichen Reduktion ($R_{(mi)}$) und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs 37
C.3.5 Praktische Beispiele 38
Literaturhinweise 41