

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 (Prüfvirus suspension) | 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 |