E DIN EN 17915:2022-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-10-21

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Keimträgerprüfung zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf harten nicht-porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17915:2022

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test method for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants on hard non-porous surfaces in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 2); German and English version prEN 17915:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit auf Oberflächen 12

5 Prüfverfahren 13
5.1 Kurzbeschreibung 13
5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen 13
5.2.1 Prüforganismen 13
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen 14
5.3 Apparate und Glasgeräte 18
5.3.1 Allgemeines 18
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung 18
5.3.3 Prüfoberflächen 19
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen 20
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension) 20
5.4.2 Produktprüflösung 20
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts 21
5.5.1 Prüfbedingungen 21
5.5.2 Prüfverfahren 22
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität 24
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der viruzide Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln 25
5.5.5 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung 25
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe 25
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung 26
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse 26
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters ($TCID_{50}$ – PFU) 26
5.7 Verifizierung des Verfahrens 26
5.8 Darstellung der Ergebnisse 27
5.8.1 Allgemeines 27
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirksamkeit von in chemothermischen Prozessen verwendeten Produkten 27
5.8.3 Berechnung der viruziden Wirksamkeit von Produkten 27
5.8.4 Berechnung der begrenzten viruziden Wirksamkeit 28

5.9 Prüfbericht **28**

Anhang A (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration **30**
A.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 ..... **30**
A.1.1 Kurzbeschreibung **30**
A.1.2 Sephadex-Suspension **30**
A.1.3 Verfahren **30**
A.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR **32**
A.3 Bestimmung des „Restvirus"-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode) **33**
A.3.1 Allgemeines **33**
A.3.2 Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating-Methode **34**

Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters **36**
B.1 Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der $TCID_{50}$ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren **36**
B.2 Plaqueversuch **37**
B.3 Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [*R*]) **37**
B.3.1 Allgemeines **37**
B.3.2 Berechnung des Virustiters **38**
B.3.3 Berechnung des Reduktionsfaktors **38**
B.3.4 Praktische Beispiele **39**

Literaturhinweise **41**

Bilder

Bild A.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze **31**

Bild A.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben **32**

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen **12**

Tabelle 2 — Geforderte chemische und physikalische Parameter **17**

Tabelle 3 — Grenzen für Referenzsubstanzen **26**

Tabelle B.1 — Beispiel von Titrationsergebnissen **36**

Tabelle B.2 — a) Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Vorher (Virustiterkontrolle = a) **39**

Tabelle B.3 — b) Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Nach Produktzugabe (Restvirus = *b*) **39**