

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