

# DIN EN 14675:2015-06 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015

---

Inhalt	Seite
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 Prüfvirus .....	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte.....	15
5.3.1 Allgemeines .....	15
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere die folgenden Geräte: .....	15
5.4 Produktprüflösungen .....	16
5.5 Verfahren zur Bewertung der viruziden Wirkung des Produktes.....	16
5.5.1 Versuchsbedingungen (obligatorische und zusätzliche).....	16
5.5.2 Herstellung der Virus-Prüfsuspension.....	17
5.5.3 Herstellung der Zelllinie.....	17
5.6 Infektiositäts-Versuch .....	17
5.6.1 Vorverdünnen der Virussuspension .....	17
5.6.2 Virustitration von in Mikrotiterplatten suspendierten Zellen .....	17
5.6.3 Virustitration auf einschichtigen Zelllagen auf Mikrotiterplatten .....	18
5.6.4 Plaque-Untersuchung .....	18
5.7 Viruzidieprüfung – Vorbereitung .....	18
5.7.1 Allgemeines .....	18
5.7.2 Prüfverfahren .....	18
5.8 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Wirkung eines Desinfektionsmittels .....	19
5.8.1 Verdünnung in eiskaltem Medium .....	19
5.8.2 Filtrationstechnik.....	19
6 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	19
6.1 Versuchsprotokoll zum CPE-Ergebnis.....	19
6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID <sub>50</sub> ) .....	19
6.3 Berechnung der PFU.....	19
6.4 Verifizierung der Methodik .....	20
6.5 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten .....	20
6.6 Angabe der Ergebnisse .....	20
7 Schlussfolgerung .....	20
7.1 Allgemeines .....	20
7.2 Prüfbericht .....	21
Anhang A (informativ) Referenzstämme nationaler Sammlungen .....	22
Anhang B (normativ) Zytotoxizität, Inaktivierungs-Bezugsprüfung, Titration des Prüfvirus und Entgiftung von Prüfgemischen .....	23

<b>B.1</b>	<b>Zytotoxische Wirkung der Produktlösungen .....</b>	<b>23</b>
<b>B.2</b>	<b>Inaktivierungs-Bezugsprüfung .....</b>	<b>24</b>
<b>B.3</b>	<b>Titration der Virus-Prüfsuspension .....</b>	<b>24</b>
<b>B.4</b>	<b>Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration .....</b>	<b>24</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 .....</b>	<b>24</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Molekulares Sieben mit MicroSpin-Säule .....</b>	<b>25</b>
<b>Anhang C</b>	<b>(informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters .....</b>	<b>28</b>
<b>C.1</b>	<b>Quantalversuche – Beispiel einer TCID<sub>50</sub>-Bestimmung nach dem Spearman-Kärber- Verfahren .....</b>	<b>28</b>
<b>C.2</b>	<b>Plaque-Untersuchung .....</b>	<b>29</b>
<b>Anhang D</b>	<b>(informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht .....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang E</b>	<b>(informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration .....</b>	<b>32</b>
<b>Literaturhinweise</b>	<b>.....</b>	<b>34</b>