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 ($TCID_{50}$) 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.1 Zytotoxische Wirkung der Produktlösungen **23**
B.2 Inaktivierungs-Bezugsprüfung **24**
B.3 Titration der Virus-Prüfsuspension **24**
B.4 Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration **24**
B.4.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20 ..... **24**
B.4.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin-Säule **25**

Anhang C (informativ) **Berechnung des viralen Infektiositätstiters** **28**
C.1 Quantalversuche – Beispiel einer $TCID_{50}$-Bestimmung nach dem Spearman-Kärber-Verfahren **28**
C.2 Plaque-Untersuchung **29**

Anhang D (informativ) **Beispiel für einen typischen Prüfbericht** **30**

Anhang E (informativ) **Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration** **32**

Literaturhinweise **34**