



DIN EN 17122:2025-02 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen - Prüfverfahren und Anforderungen - Phase 2, Stufe 2; Deutsche Fassung EN 17122:2019+A1:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen	9
5 Prüfverfahren.....	10
5.1 Kurzbeschreibung.....	10
5.1.1 Überblick.....	10
5.1.2 Prüforganismen	10
5.1.3 Abweichungen	10
5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen.....	10
5.2.1 Prüforganismen	10
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	11
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	14
5.3.1 Allgemeines.....	14
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	14
5.3.3 Prüfoberfläche.....	16
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und Produktprüflösungen.....	16
5.4.1 Prüforganismussuspensionen (Virus-Prüfsuspension)	16
5.4.2 Produktprüflösung	17
5.5 Verfahren 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 viruziden Wirkung eines Desinfektionsmittels	21
5.5.5 Titration der Viruskontrollprobe	22
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	22
5.6.1 Protokoll der Ergebnisse	22
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ - PFU)	22
5.7 Verifizierung des Verfahrens	22
5.8 Angabe der Ergebnisse	23
5.8.1 Allgemeines.....	23
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirkung des Produkts.....	23
5.9 Prüfbericht	23
Anhang A (informativ) Referenzstämme nationaler Sammlungen	26
Anhang B (informativ)  Detoxifizierung von Prüfgemischen 	27
B.1 Molekularsiebung mit Sephadex™ LH 20	27
B.1.1 Kurzbeschreibung.....	27
B.1.2 Sephadex™-Suspension	27

B.1.3	Durchführung.....	27
B.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....	28
B.3	Allgemeines.....	29
B.4	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach dem Large-Volume-Plating-Verfahren.....	30
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters.....		32
C.1	Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung der TCID ₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren.....	32
C.2	Plaqueversuch.....	33
C.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf das Virus (Reduktion [R]):.....	33
C.3.1	Allgemeines.....	33
C.3.2	Berechnung des Virustiters mit 95 %-Vertrauensbereich — Beispiel.....	34
C.3.3	Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs.....	35
C.3.4	Berechnung der durchschnittlichen Reduktion ($R_{(mi)}$) und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs.....	36
C.3.5	Praktisches Beispiel.....	36
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht.....		39
Anhang E (informativ) \square_{A1} Viruzide Wirkung und Wirkung gegenüber behüllten Viren \square_{A1}		41
Literaturhinweise.....		42

Bilder

Bild B.1	— Vorrichtung zum molekularen Sieben mit Spritze.....	28
Bild B.2	— MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virusproben.....	29

Tabellen

Tabelle 1	— Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen.....	9
Tabelle C.1	— Beispiel für Titrationsergebnisse.....	32
Tabelle C.2	— Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Vorher (Titration der Viruskontrolle = a).....	36
Tabelle C.3	— Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Nach Einwirken des Produkts (Restvirus = b).....	37