



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_{A_1} Viruzide Wirkung und Wirkung gegenüber behüllten Viren \square_{A_1} | | 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 |