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) A1 Detoxifizierung von Prüfgemischen A1 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) Ⓐ1 Viruzide Wirkung und Wirkung gegenüber behüllten Viren Ⓐ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