

DIN EN 17915:2025-08 (D)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Prüfung nicht-poröser Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17915:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit auf Oberflächen	11
5 Prüfverfahren.....	14
5.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen.....	14
5.2.1 Prüforganismen	14
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	15
5.3 Geräte und Glasgeräte.....	19
5.3.1 Allgemeines.....	19
5.3.2 Standardausrüstung für mikrobiologische Labore	19
5.3.3 Prüfoberflächen	20
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	21
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Virusprüfsuspension).....	21
5.4.2 Produktprüflösung	21
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirksamkeit des Produkts.....	22
5.5.1 Allgemeines.....	22
5.5.2 Prüfverfahren.....	23
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität	25
5.5.4 Kontrolle der Wirksamkeit der Unterdrückung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln	27
5.5.5 Referenzprüfung für die Virusinaktivierung	27
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe/Wasserkontrolle	28
5.6 Versuchsdaten und Berechnung.....	28
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse	28
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ oder PFU)	28
5.7 Verifizierung des Verfahrens	29
5.8 Angabe der Ergebnisse	30
5.8.1 Allgemeines.....	30
5.8.2 Berechnung der viruziden Wirksamkeit von Produkten.....	30
5.8.3 Berechnung der viruziden Wirksamkeit gegen behüllte Viren.....	30
5.9 Prüfbericht	30
Anhang A (informativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration	33
A.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex™ LH 20	33
A.1.1 Kurzbeschreibung.....	33
A.1.2 Sephadex-Suspension	33
A.1.3 Verfahren	33
A.2 Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR	34

A.3	Bestimmung des Restvirus-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode)	35
A.3.1	Allgemeines.....	35
A.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der LVP-Methode.....	36
Anhang B (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters		38
B.1	Quantalversuche — Beispiel einer Bestimmung der TCID ₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren.....	38
B.2	Plaqueversuch.....	39
B.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktion [R]).....	40
B.3.1	Allgemeines.....	40
B.3.2	Berechnung des Virustiters	40
B.3.3	Berechnung der Reduktion und des zugehörigen 95 %-Vertrauensbereichs.....	41
B.3.4	Praktische Beispiele.....	43
Anhang C (informativ) Darstellung der Prüfergebnisse einer wirksamen Konzentration		46
Anhang D (informativ) Herstellung der Glutaraldehydprüflösungen (Volumenanteil).....		49
Literaturhinweise		50
Bilder		
Bild A.1 — Gerät zum molekularen Sieben mit Spritze		34
Bild A.2 — MicroSpin™ S 400 HR zur Reinigung von Virenproben		35
Tabellen		
Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für professionelle Anwender, nicht medizinisch		12
Tabelle 2 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen für nicht professionelle Anwender, nicht medizinisch.....		13
Tabelle 3 — Konsolidierte Klassifizierung der Wasserqualität		15
Tabelle 4 — Geforderte chemische und physikalische Parameter.....		19
Tabelle 5 — Grenzen für Referenzsubstanzen		29
Tabelle B.1 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis mit 6 Vertiefungen.....		38
Tabelle B.2 — Beispielwerte für ein Prüfergebnis.....		39
Tabelle B.3 — Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Vorher (Titration der Viruskontrolle = a).....		43
Tabelle B.4 — Rohdaten für ein Beispiel von Titrationsergebnissen — Nach der Einwirkung gegenüber dem Produkt (Restvirus = b).....		44
Tabelle C.1 — Tabelle der Ergebnisse des Produkts XYZ und Vacciniavirus unter Bedingungen hoher Belastung bei Raumtemperatur.....		46
Tabelle C.2 — Rohdaten für Produkt XYZ mit 3 g/l BSA in der Prüfung gegen Vacciniavirus		47
Tabelle D.1 — Die Verdünnungen des Referenzprodukts Glutaraldehyd.....		49