

EN 17111:2018



NBN EN 17111:2018



Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Gültig ab 27-11-2018

ICS: 11.080.20

EUROPÄISCHE NORM
 EUROPEAN STANDARD
 NORME EUROPÉENNE

EN 17111

Oktober 2018

ICS 11.080.20

Deutsche Fassung

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
 Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden
 Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich -
 Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)**

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juni 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
 EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
 COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches 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 Prüforganismen	8
5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen.....	9
5.3 Apparate und Glasgeräte	13
5.3.1 Allgemeines	13
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung.....	13
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen.....	14
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüfsuspension).....	14
5.4.2 Produktprüflösung.....	15
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts.....	15
5.5.1 Allgemeines	15
5.5.2 Verfahren.....	17
5.5.3 Durch Produktlösungen verursachte Zytotoxizität.....	18
5.5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Unterdrückung der Desinfektionswirkung	20
5.5.5 Referenz-Virusinaktivierungsprüfung	20
5.5.6 Titration der Viruskontrollprobe.....	20
5.5.7 Titration der Untersuchungsproben	20
5.6 Versuchsergebnisse und Berechnung.....	21
5.6.1 Protokollierung der Ergebnisse.....	21
5.6.2 Berechnung des Infektiositätstiters (TCID ₅₀ – PFU)	21
5.7 Verifizierung des Verfahrens	21
5.8 Erklärung von Begriffen und Abkürzungen.....	22
5.9 Darstellung der Ergebnisse.....	22
5.9.1 Allgemeines	22
5.9.2 Berechnung der viruziden Wirkung von Produkten	22
5.10 Berechnung.....	23
5.10.1 Viruzide Wirkung	23
5.10.2 Verwendung der Bezeichnung.....	23
5.11 Prüfbericht.....	23
Anhang A (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichts	25
Anhang B (informativ) Beispiele für Viren, sortiert nach ihrer Präsenz im menschlichen Körper im Falle einer Virusinfektion	27
Anhang C (normativ) Entgiftung von Prüfgemischen durch Molekularsiebfiltration.....	29
C.1 Molekularsiebfiltration mit Sephadex TM LH 20.....	29
C.1.1 Prinzip	29

C.1.2	Sephadex-Suspension	29
C.1.3	Verfahren	29
C.2	Molekulares Sieben mit MicroSpin™ S 400 HR.....	31
C.3	Bestimmung des „Restvirus“-Titers mit der Large-Volume-Plating-Methode (LVP-Methode).....	31
C.3.1	Allgemeines	31
C.3.2	Beispiel für die Berechnung von Titern und der Reduktion nach der Large-Volume-Plating Methode	32
Anhang D (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters		34
D.1	Quantalversuche — Beispiel für die Bestimmung der TCID₅₀ nach dem Spearman-Kärber-Verfahren.....	34
D.2	Plaqueversuche.....	35
D.3	Biometrische Bewertung von experimentellen Annäherungen und Beurteilung der desinfizierenden Wirkung auf den Virus (Reduktionsfaktor [R]):.....	36
D.3.1	Allgemeines	36
D.3.2	Berechnung des Virustiters mit 95%igem Konfidenzintervall	36
D.3.3	Berechnung des Reduktionsfaktors und seines 95%igen Konfidenzintervalls.....	37
D.3.4	Berechnung des durchschnittlichen Reduktionsfaktors ($R_{(mi)}$) und seines 95%igen Konfidenzintervalls	38
D.3.5	Praktische Beispiele.....	38
Literaturhinweise.....		41

EN 17111:2018 (D)**Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN 17111:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Diese Europäische Norm beschreibt einen Keimträgerversuch zur Feststellung, ob ein chemisches Desinfektionsmittel zur Behandlung von Instrumenten (chirurgische Instrumente, Anästhesiematerial, Endoskopen usw.) im Rahmen der im Anwendungsbereich beschriebenen Anwendungsgebiete eine viruzide Wirkung aufweist oder nicht.

Der Laboratoriumsversuch bildet praktische Anwendungsbedingungen nahe nach, einschließlich des vorherigen Antrocknens von Viren auf einem Träger, der Einwirkzeit, Temperatur, Prüforganismen und Belastungssubstanzen, d. h. Bedingungen, die die Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in Praxis-situationen beeinflussen können. Jede durch diese Prüfung ermittelte Gebrauchskonzentration des chemischen Desinfektionsmittels entspricht den festgelegten Versuchsbedingungen.

EN 17111:2018 (D)**1 Anwendungsbereich**

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren und die Mindestanforderungen an die viruzide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest, die bei Verdünnung mit Wasser standardisierter Härte als homogene, physikalisch stabile Zubereitung vorliegen bzw. bei gebrauchsfertigen Produkten mit Wasser verdünnt werden.

Dieses Dokument gilt für Produkte, die zur Instrumentendesinfektion im humanmedizinischen Bereich durch Eintauchen verwendet werden.

Dieses Dokument gilt für Bereiche und unter Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen angezeigt ist. Indikationen dieser Art liegen z. B. vor bei der Patientenbetreuung

- in Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich,
- in medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen
- und können auch am Arbeitsplatz oder im häuslichen Bereich gegeben sein. Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

ANMERKUNG 1 Das beschriebene Verfahren dient zur Bestimmung der Wirkung von kommerziell erhältlichen Zubereitungen oder Wirkstoffen unter den Bedingungen, unter denen sie angewendet werden.

ANMERKUNG 2 Dieses Verfahren entspricht einer Prüfung der Phase 2, Stufe 2.

EN 14885 legt im Einzelnen die Beziehung der verschiedenen Prüfungen untereinander sowie zu den Anwendungsempfehlungen fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 14476, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14885, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 14885.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>