

DIN EN 17122



ICS 11.080.20

**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**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Quantitative non-porous surface test for the evaluation of virucidal activity of chemical
disinfectants and antiseptics used in the veterinary area –
Test method and requirements – Phase 2, step 2;
German version EN 17122:2019

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Essai quantitatif de surfaces non poreuses pour l'évaluation de l'activité virucide des
désinfectants et antiseptiques chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire –
Méthode d'essai et prescriptions – Phase 2, étape 2;
Version allemande EN 17122:2019

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17122:2019) wurde von der Arbeitsgruppe CEN/TC 216/WG 2 „Anwendung im Veterinärbereich“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich, BSI) des Technischen Komitees CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 057-08-04 AA „Desinfektionsmittel Tierhaltung/Lebensmittelbereich“ im DIN-Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) verantwortlich.

Deutsche Fassung

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

Chemical disinfectants and antiseptics —
Quantitative non-porous surface test for the evaluation
of virucidal activity of chemical disinfectants and
antiseptics used in the veterinary area —
Test method and requirements —
Phase 2, step 2

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Essai quantitatif de surfaces non poreuses pour l'évaluation
de l'activité virucide des désinfectants et antiseptiques
chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire —
Méthode d'essai et prescriptions —
Phase 2, étape 2

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. September 2019 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen	6
5 Prüfverfahren	7
5.1 Kurzbeschreibung	7
5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen	7
5.3 Apparate und Glasgeräte	11
5.4 Herstellung der Prüforganismussuspensionen und Produktprüflösungen	13
5.5 Verfahren zur Beurteilung der viruziden Wirkung des Produkts	14
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	19
5.7 Verifizierung des Verfahrens	20
5.8 Angabe der Ergebnisse	20
5.9 Prüfbericht	21
Anhang A (informativ) Referenzstämme nationaler Sammlungen	23
Anhang B (informativ)	24
Anhang C (informativ) Berechnung des viralen Infektiositätstiters	27
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	34
Anhang E (informativ) Volle viruzide Wirkung und Wirkung nur gegenüber behüllten Viren	36
Literaturhinweise	37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17122:2019) 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 Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 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 Republik Nordmazedonien, 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

Dieses Dokument beschreibt ein Oberflächenprüfverfahren zur Feststellung, ob ein für die in Abschnitt 1 beschriebenen Bereiche als Desinfektionsmittel vorgesehenes Produkt auf nicht porösen Oberflächen eine viruzide Wirkung aufweist oder nicht.

Der Laborversuch simuliert praxisnahe Anwendungsbedingungen. Die gewählten Bedingungen (Einwirkzeit, Temperatur, Organismen auf Oberflächen usw.) spiegeln Parameter wider, wie sie in der Praxis vorkommen, einschließlich der Bedingungen, die die Wirkung von Desinfektionsmitteln beeinflussen können. Jede Gebrauchskonzentration, die aus dieser Prüfung resultiert, entspricht festgelegten Untersuchungsbedingungen.

Die Bedingungen sollen allgemeinen Zwecken dienen und einen Vergleich zwischen Laboratorien und Produktarten ermöglichen. Jede in diesem Versuch festgestellte Gebrauchskonzentration des chemischen Desinfektionsmittels entspricht festgelegten Untersuchungsbedingungen.

Für bestimmte Anwendungszwecke können die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt jedoch abweichen und deshalb sind möglicherweise zusätzliche Prüfbedingungen erforderlich, die in diesem Dokument nicht behandelt werden können.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren für und die Mindestanforderungen an die viruzide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest, die bei Verdünnung mit Wasser standardisierter Härte oder – im Falle gebrauchsfertiger Produkte – mit Wasser als homogene und physikalisch stabile Zubereitung vorliegen.

Dieses Dokument gilt für Produkte, die ohne mechanische Einwirkung zur Desinfektion von nicht porösen Oberflächen im Veterinärbereich verwendet werden, d.h. bei der Aufzucht, Haltung, Produktion, in veterinärmedizinischen Gesundheitseinrichtungen und beim Transport von Tieren sowie bei der Tierkörperbeseitigung, außer wenn die Tiere nach der Tötung durch Zuführung in die weiterverarbeitende Industrie in die Lebensmittelkette gelangen.

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

ANMERKUNG 1 Das beschriebene Verfahren ist zur Bestimmung der Wirkung von handelsüblichen Zubereitungen oder Wirkstoffen unter deren Anwendungsbedingungen vorgesehen.

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

ANMERKUNG 3 Bei Anwendung dieses Dokuments ist es möglich, die viruzide Wirkung des unverdünnten Produkts zu bestimmen.

ANMERKUNG 4 Für dieses Dokument wird das Porzine Parvovirus verwendet, da das für den Suspensionsversuch EN 14675 eingesetzte Bovine Enterovirus E (früher Bovine Enterovirus Typ 1 (ECBO)) aufgrund der Abnahme des Virentiters beim Trocknen nicht für Oberflächenprüfungen verwendet werden kann. Das Porzine Parvovirus und das ECBO-Virus weisen eine vergleichbare Resistenz auf.

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 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

EN 14675, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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

EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 14675 und EN 14885.

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

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

4 Anforderungen an die viruzide Wirkung auf Oberflächen

Das Produkt muss bei der Prüfung nach Tabelle 1 und Abschnitt 5 eine dezimal-logarithmische (lg-)Reduktion des Virustiters der Prüfstämme von Parvovirus und Coronavirus um mindestens 3 Stufen aufweisen. Um die viruzide Wirkung gegenüber behüllten Viren auszuloben, muss das Produkt diese Norm mit dem Prüfstamm des Coronavirus bestehen, und um die volle viruzide Wirkung auszuloben, muss das Produkt sowohl EN 14675 mit dem Prüfstamm des Bovinen Enterovirus als auch diese Norm mit dem Prüfstamm des Porcinen Parvovirus bestehen.

ANMERKUNG In Bezug auf weiterführende Informationen zur Angemessenheit der Auslobung der viruziden Wirkung gegenüber behüllten Viren und der vollen viruziden Wirkung siehe Anhang E.

Tabelle 1 — Mindest- und zusätzliche Prüfbedingungen

Mindestspektrum der Prüforganismen	Volle viruzide Wirkung Porzines Parvovirus, Stamm NADL2 Viruzide Wirkung gegenüber behüllten Viren Felines Coronavirus, Stamm München
Prüftemperatur	$(10 \pm 1) ^\circ\text{C}$
Zusätzliche Temperaturen	$(4 \pm 1) ^\circ\text{C}$, $(20 \pm 1) ^\circ\text{C}$, $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$
Einwirkzeit	Die Einwirkzeit(en) muss (müssen) aus den nachstehend angeführten Werten gewählt werden ^a .
Mindesteinwirkzeit	1 min $\pm$ 5 s
Weitere Einwirkzeiten	5 min $\pm$ 10 s, 15 min $\pm$ 10 s, 30 min $\pm$ 10 s, 60 min $\pm$ 10 s
Maximale Einwirkzeit	120 min $\pm$ 10 s
Belastungssubstanzen – Verschmutzung niedrigen Grades	3,0 g/l Rinderserumalbumin
Belastungssubstanzen – Verschmutzung hohen Grades	10 g/l Hefeextrakt und 10 g/l Rinderserumalbumin
Zusätzliche Bedingungen ^b	Weitere Einwirkzeit(en), Belastungssubstanz(en) oder Virus (Viren)
^a Die in dieser Tabelle angegebenen Einwirkzeiten für Oberflächendesinfektionsmittel werden auf der Grundlage der praktischen Anwendungsbedingungen des Produkts ausgewählt. Die empfohlene Einwirkzeit für die Anwendung des Produkts liegt in der Verantwortung des Herstellers. ^b Wenn es angemessen ist (besondere Zwecke), muss die zusätzliche spezifische viruzide Wirkung unter anderen Bedingungen hinsichtlich der Zeit, Temperatur und Belastungssubstanzen (siehe 5.2.2.8) nach 5.5 bestimmt werden, um besondere bestimmungsgemäße Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls können zusätzliche Viren geprüft werden. Die Konzentrationen, die sich als Ergebnis der Prüfungen unter zusätzlichen Belastungen ergeben, können niedriger sein, als die, die unter den Mindestprüfbedingungen gewonnen wurden.	

Die bestimmte viruzide Konzentration des Prüfprodukts wird als geeignet für die praktischen Anwendungssituationen vorgeschlagen.

5 Prüfverfahren

5.1 Kurzbeschreibung

5.1.1 Überblick

Eine Prüfsuspension von Viren in einer Lösung von Belastungssubstanzen wird auf eine Prüfoberfläche abgeimpft und trocknen gelassen. Eine vorbereitete Probe des zu untersuchenden Produkts wird so aufgebracht, dass der getrocknete Film bedeckt wird.

Die Prüfoberfläche wird über einen festgelegten Zeitraum bei einer festgelegten Temperatur gehalten. Die Prüfoberfläche wird in das Zellerhaltungsmedium überführt, so dass die Wirkung des Desinfektionsmittels unmittelbar neutralisiert wird. Der Titer des von der Prüfoberfläche wiedergewonnenen Virus wird bestimmt.

Des Weiteren wird der Titer des Inokulums auf einer Prüfoberfläche bestimmt, die anstelle von Desinfektionsmittel mit Wasser standardisierter Härte behandelt wurde, und die durch das Produkt bewirkte Reduktion des Virustiters wird als Differenz berechnet.

5.1.2 Prüforganismen

Die Prüfung wird unter Verwendung der in Abschnitt 4, Tabelle 1, festgelegten Prüforganismen durchgeführt.

5.1.3 Abweichungen

Andere Einwirkzeiten und Temperaturen innerhalb der in Abschnitt 4, Tabelle 1, festgelegten Grenzen dürfen verwendet werden. Zusätzliche Belastungssubstanzen und Prüforganismen dürfen verwendet werden.

5.2 Materialien und Reagenzien, einschließlich Zellkulturen

5.2.1 Prüforganismen

Die viruzide Wirkung muss unter Verwendung der folgenden als Prüforganismen nach Abschnitt 4, Tabelle 1, ausgewählten Stämme bewertet werden.

a) Hüllenloses DNA Virus

Porzines Parvovirus, Stamm NADL2 (PPV)

b) Behülltes RNA Virus

Felines Coronavirus, Stamm München (FeCoV)

ANMERKUNG Virusstämme können von einer nationalen oder internationalen Kulturensammlung bezogen werden. PPV und FeCoV können vom Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Hauptsitz Insel Riems, Südufer 10, 17493 Greifswald-Insel Riems, bezogen werden¹.

1 Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Instituts durch CEN.

Die erforderliche Bebrütungstemperatur für diese Prüforganismen liegt bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ oder $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ (5.3.2.12). Für alle während eines Versuchs sowie dessen Kontrolle und Validierung durchgeführten Inkubationen muss die gleiche Temperatur (entweder 36°C oder 37°C) angewendet werden.

Wenn zusätzliche Prüforganismen verwendet werden, müssen sie unter den im Prüfbericht vermerkten optimalen Wachstumsbedingungen (Temperatur, Dauer, Atmosphäre, Medien) aufbewahrt und verwendet werden. Wenn diese zusätzlichen Prüforganismen nicht durch ein Referenz-Zentrum klassifiziert wurden, müssen ihre Identifizierungsmerkmale angegeben werden. Außerdem müssen sie von dem Prüflaboratorium oder der nationalen Kulturensammlung fünf Jahre als Referenzprobe zurückgestellt werden.

5.2.2 Kulturmedien, Reagenzien und Zellkulturen

5.2.2.1 Allgemeines

Alle in diesem Dokument angegebenen Massen von chemischen Substanzen beziehen sich auf die wasserfreien Salze. Hydratisierte Formen dürfen als Alternative verwendet werden, aber die erforderlichen Massen müssen angepasst werden, um daraus folgende Differenzen in den relativen Molekülmassen zu berücksichtigen.

Die Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein. Sie müssen frei von Substanzen sein, die toxisch oder hemmend auf die Prüforganismen wirken.

Zur Verbesserung der Vergleichspräzision wird empfohlen, zur Herstellung von Kulturmedien handelsübliche – gegebenenfalls wasserfreie – Materialien zu verwenden. Die Anweisungen des Herstellers zur Verarbeitung dieser Produkte sollten genauestens befolgt werden.

Für jedes Kulturmedium und Reagens sollte eine zeitliche Begrenzung der Verwendung festgelegt werden.

Alle festgelegten pH-Werte werden bei $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ gemessen.

5.2.2.2 Wasser

Das Wasser muss in einer Glasapparatur frisch destilliertes Wasser sein und darf kein demineralisiertes Wasser sein. Falls kein destilliertes Wasser geeigneter Qualität zur Verfügung steht, darf Wasser für Injektionszwecke (siehe Literaturhinweis [1]) verwendet werden.

Die Sterilisation erfolgt im Autoklaven [5.3.2.1 a)]. Die Sterilisation ist nicht erforderlich, wenn das Wasser z. B. für die Herstellung von Kulturmedien verwendet und anschließend sterilisiert wird.

Hinsichtlich des Verfahrens zur Herstellung von Wasser standardisierter Härte siehe 5.2.2.7.

5.2.2.3 Phosphatgepufferte Kochsalz-Lösung (PBS, en: phosphate buffered saline)

Natriumchlorid (NaCl)	8,00 g
Kaliumchlorid (KCl)	0,20 g
Dinatriumhydrogenphosphat-12-Hydrat ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$)	2,89 g
Kaliumphosphat, einbasisch (KH_2PO_4)	0,20 g
Wasser (5.2.2.2)	auf 1 000,0 ml

5.2.2.4 Neutralrot (1 : 1 000 verdünnte Lösung)

Die Stammlösung wird aus 0,1 mg/ml Neutralrot (Sigma N7005²) in Wasser (5.2.2.2) hergestellt. Anschließend wird diese durch ein Filter mit einer Porenweite von 0,44 µm gefiltert und bei 4 °C im Dunkeln gelagert.

5.2.2.5 Fetales Kälberserum (FKS)

Das FKS muss zertifiziert frei von Viren und Mycoplasmen sein. Fremdviiren und -mycoplasmen können das Zell- und Virenwachstum stören und zu falschen Ergebnissen führen.

5.2.2.6 Trichloressigsäure (10%ige Lösung) (TCA)

10 g TCA-Kristalle werden in 80 ml Wasser (5.2.2.2) gelöst, dann wird das Volumen mit Wasser auf 100 ml aufgefüllt. Zum Abschließen des Lösevorgangs wird gerührt.

5.2.2.7 Wasser standardisierter Härte für die Verdünnung der Produkte

Die Vorgehensweise bei der Herstellung von 1 l Wasser standardisierter Härte ist wie folgt:

- Herstellung von Lösung A: 19,84 g Magnesiumchlorid (MgCl_2) und 46,24 g Calciumchlorid (CaCl_2) werden in Wasser (5.2.2.2) gelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt. Die Lösung wird durch Membranfiltration [5.3.2.1 c)] oder im Autoklaven [5.3.2.1 a)] sterilisiert. Wenn das Autoklavieren angewendet wird, kann es zu einem Flüssigkeitsverlust kommen. In diesem Fall wird das Volumen unter aseptischen Bedingungen mit Wasser (5.2.2.2) auf 1 000 ml aufgefüllt. Die Lösung wird im Kühlschrank (5.3.2.6) höchstens einen Monat aufbewahrt;
- Herstellung von Lösung B: 35,02 g Natriumhydrogencarbonat (NaHCO_3) werden in Wasser (5.2.2.2) aufgelöst und auf 1 000 ml aufgefüllt. Die Lösung wird durch Membranfiltration [5.3.2.1 c)] sterilisiert. Die Lösung wird im Kühlschrank (5.3.2.6) höchstens eine Woche aufbewahrt;
- Es werden 600 ml bis 700 ml Wasser (5.2.2.2) in einen 1 000 ml-Messkolben (5.3.2.9) gefüllt und zunächst 6,0 ml Lösung A, dann 8,0 ml Lösung B hinzugegeben. Die erhaltene Lösung wird gemischt und mit Wasser (5.2.2.2) auf 1 000 ml aufgefüllt. Der pH-Wert (5.3.2.4) des Wassers standardisierter Härte muss $7,0 \pm 0,2$ betragen. Falls erforderlich, wird der pH-Wert mithilfe einer Natriumhydroxidlösung (NaOH) mit einer Konzentration von etwa 40 g/l (etwa 1 mol/l) oder mithilfe einer Salzsäurelösung (HCl) mit einer Konzentration von etwa 36,5 g/l (etwa 1 mol/l) eingestellt.

Das Wasser standardisierter Härte muss unter aseptischen Bedingungen frisch hergestellt und innerhalb von 12 h verbraucht werden.

ANMERKUNG Bei der Herstellung der Produktprüflösungen (5.4.2) führt die Zugabe des Produkts zum Wasser standardisierter Härte zu einer unterschiedlichen endgültigen Wasserhärte in jedem Reagenzglas. In jedem Fall liegt die endgültige Wasserhärte, angegeben als Calciumcarbonat (CaCO_3), im Reagenzglas unter 375 mg/l.

2 Sigma N 7005 ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch CEN.

5.2.2.8 Belastungssubstanz

5.2.2.8.1 Allgemeines

Die Belastungssubstanz muss nach den für das Produkt festgelegten Anwendungsbedingungen ausgewählt werden.

Die Belastungssubstanz muss steril sein und in einer Konzentration hergestellt werden, die dem 10-Fachen der in der Prüfung verwendeten Endkonzentration entspricht.

Die Ionenzusammensetzung (z. B. pH-Wert, Calcium- und/oder Magnesiumhärte) und die chemische Zusammensetzung (z. B. Mineralstoffe, Proteine, Kohlenhydrate, Lipide und Detergenzien) müssen festgelegt werden.

„Verdünnungsmittel“ wird üblicherweise in anderen Europäischen Normen im Veterinärbereich zur Herstellung der Belastungssubstanz verwendet. Da es bezüglich der Prüfung auf viruzide Wirkung keine Erfahrungen mit Verdünnungsmitteln gibt, wird stattdessen Wasser (5.2.2.2) verwendet.

ANMERKUNG Der Begriff „Belastungssubstanz“ wird auch dann verwendet, wenn es sich dabei um mehrere Substanzen handelt.

5.2.2.8.2 Verschmutzung niedrigen Grades (Rinderserumalbumin-Lösung)

Rinderserumalbumin ist in Form eines handelsüblichen Produkts zu verwenden oder wie folgt herzustellen:

3 g der Rinderserumalbuminfraktion V (geeignet für mikrobiologische Zwecke) werden in einem 100 ml-Messkolben (5.3.2.9) in 90 ml Wasser (5.2.2.2) aufgelöst. Es wird mit Wasser (5.2.2.2) bis zur Marke aufgefüllt.

Die Lösung wird durch Membranfiltration [5.3.2.1 c)] sterilisiert. Die Lösung wird im Kühlschrank (5.3.2.6) aufbewahrt und innerhalb eines Monats verbraucht.

Die Endkonzentration des Rinderserumalbumins im Prüfverfahren (5.5) beträgt 3 g/l.

5.2.2.8.3 Verschmutzung hohen Grades (Gemisch aus Rinderserumalbumin-Lösung und Hefeextrakt)

50 g Hefeextrakt-Pulver werden in einem 250 ml-Messkolben (5.3.2.9) in 150 ml Wasser (5.2.2.2) aufgelöst, und es wird gewartet, bis sich der Schaum aufgelöst hat. Es wird mit Wasser (5.2.2.2) bis zur Marke aufgefüllt. Die Lösung wird in eine saubere trockene Flasche überführt und im Autoklaven [5.3.2.1 a)] sterilisiert. Danach wird sie auf $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ abkühlen gelassen.

25 ml dieser Lösung werden in einen 50 ml-Messkolben (5.3.2.9) pipettiert, und es werden 10 ml Wasser (5.2.2.2) zugegeben. Anschließend werden 5 g Rinderserumalbuminfraktion V (geeignet für mikrobiologische Zwecke) in der Lösung durch Schütteln aufgelöst, und es wird gewartet, bis sich der Schaum aufgelöst hat. Die Lösung wird mit Wasser (5.2.2.2) bis zur Marke aufgefüllt und durch Membranfiltration [5.3.2.1 c)] sterilisiert; sie wird im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C) (5.3.2.6) aufbewahrt und innerhalb eines Monats verbraucht.

Die Endkonzentration im Prüfverfahren (5.5) beträgt 10 g/l Hefeextrakt und 10 g/l Rinderserumalbumin.