

2026

Textilie – Stanovení antivirové aktivity textilních výrobků

ČSN
ISO 18184

80 0069

Textiles – Determination of antiviral activity of textile products

Textiles – Détermination de l'activité virucide de produits textiles

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 18184:2025. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 18184:2025. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 18184 (80 0069) z října 2020.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 105-F02 nezavedena

ISO 3696 zavedena v ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely. Specifikace a zkušební metody

ISO 20743:2021 zavedena v ČSN EN ISO 20743:2022 (80 0068) Textilie – Stanovení antibakteriální aktivity textilních výrobků

Souvisící ČSN

ČSN EN 12353 (66 5206) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Uchovávání zkušebních organismů používaných ke stanovení baktericidní (včetně legionelly), mykobaktericidní, sporicidní, fungicidní a virucidní (včetně bakteriofágů) aktivity

ČSN EN 14476+A2 (66 5217) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

ČSN EN 14675 (66 5222) Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v oblasti veterinární péče – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1)

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byla k článku 9.15.2 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Textilní zkušební ústav, s. p., IČO 00013251

Technická normalizační komise: TNK 31 Textil

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 59.080.01

Obsah

Strana

Předmluva.....	
.....	5
Úvod.....	
.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Termíny a definice.....	7
4..... Podstata zkoušky.....	9
5..... Příklady virů a hostitelských buněk.....	9
6..... Upozornění.....	9
7..... Laboratorní vybavení.....	9
8..... Sterilizace laboratorního vybavení.....	11

9.....	Reagencie a materiály.....	11
10.....	Příprava.....	16
10.1.....	Oživení hluboce zmrazených hostitelských buněk.....	16
10.2.....	Subkultivace hostitelských buněk.....	17
10.3.....	Buněčná kultura pro metodu titrace infekčního viru.....	17
10.4.....	Příprava zkušebního viru.....	17
10.4.1...	Obecně.....	17
10.4.2...	Virus chřipky.....	18
10.4.3...	Kočičí kalicivirus.....	18
10.4.4...	Jiné viry.....	19
10.4.5...	Infekční titr zkušebních virů.....	19
10.5.....	Příprava zkušebních vzorků.....	20
10.5.1...	Kontrolní textilie.....	20
10.5.2...	Příprava zkušebních vzorků.....	20

10.5.3...	Sterilizace kontrolních vzorků a upravených antivirových zkušebních vzorků.....	20
10.6.....	Kontrolní zkouška.....	21
10.6.1...	Obecně.....	21
10.6.2...	Ověření cytotoxicity stanovením vnímavosti buněk vůči viru a inaktivace antivirové aktivity.....	21
11.....	Postup zkoušky.....	21
11.1.....	Příprava kontrolních zkušebních vzorků a antivirových zkušebních vzorků.....	21
11.2.....	Přidání viru ke kontrolním zkušebním vzorkům a antivirovým zkušebním vzorkům.....	21
11.3.....	Doba působení.....	21
11.4.....	Vymytí viru bezprostředně po jeho přidání.....	21

11.5.....	Vymytí viru po uplynutí doby působení.....	22
12.....	Příprava série ředění virové suspenze.....	22
13.....	Stanovení infekčního titru.....	22
13.1.....	Metoda plakové titrace.....	22
13.2.....	Metoda TCID ₅₀	22
13.3.....	Metoda zkoušení s použitím slepičích vajec s embryem prostých specifických patogenů (SPF).....	22
14.....	Výpočet infekčního titru.....	23
14.1.....	Metoda plakové titrace.....	23
14.2.....	Metoda TCID ₅₀	23
14.2.1...	Obecné pokyny.....	23
14.2.2...	Metoda podle Behrense a Karbera.....	23
14.2.3...	Příklad výpočtu.....	24
14.3.....	Výsledek zkoušky.....	24

14.3.1...	Ověření této zkoušky.....	
		24
14.3.2...	Výpočet antivirové aktivity.....	
		25
15.....	Příklady výsledků zkoušky.....	
		25
16.....	Posouzení antivirové účinnosti.....	
		25
17.....	Protokol o zkoušce.....	
		25
Příloha A	(informativní) Virové kmeny a hostitelské buňky.....	26
Příloha B	(normativní) Zkušební metoda pro SARS-CoV-2.....	27
Příloha C	(normativní) Infekční titr viru – Metoda plakové titrace.....	36
Příloha D	(normativní) Infekční titr viru: Metoda TCID ₅₀ – postup zkoušky.....	38
Příloha E	(informativní) Složení médií.....	39
Příloha F	(informativní) Další příklady virů a hostitelských buněk.....	42
Příloha G	(informativní) Zkušební metoda s použitím slepičích vajec s embryem prostých specifických patogenů (SPF).....	43
Příloha H	(informativní) Antivirová účinnost – Antivirové vlastnosti výrobků.....	47
Příloha I	(informativní) Výsledek mezilaboratorní zkoušky (1).....	48
Příloha J	(informativní) Výsledek mezilaboratorní zkoušky (2).....	50
Příloha K	(informativní) Výsledek mezilaboratorní zkoušky (3).....	53



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2025

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 38 *Textil*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 18184:2019), které bylo technicky zrevidováno.

Hlavní změny jsou:

- byl aktualizován výpočet antivirové aktivity v 14.3.2;
- byla přidána nová příloha B pro zkušební metodu pro SARS-CoV-2 a následující přílohy byly posunuty;
- v příloze E byla přidána kapitola E.4 pro složení média DMEM;
- byla přidána nová příloha F, která uvádí další příklady virových kmenů a hostitelských buněk.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

V poslední době se v souvislosti s celosvětovým zlepšením životní úrovně projevuje tendence spotřebitelů vyhledávat zdravotní péči nebo výrobky na ochranu zdraví. Rovněž byl zaznamenán zvýšený zájem lidí o ochranu před nemocemi s epidemickým potenciálem, především v každodenně používaných přeplněných prostředcích hromadné dopravy, v nemocnicích, v domech s pečovatelskou službou atd.

Rychlý rozvoj technologií zpracování textilních výrobků umožnil vstup na trh výrobků pro ochranu zdraví a hygienu, které poskytují účinnou ochranu.

Protože se jedná o relativně nové výrobky, které zahrnují technické postupy mimo textilní technologie, byly zkušební metody k posouzení funkčnosti výrobků vyvinuty přímo jednotlivými výrobci. To vedlo k neexistenci jednotné zkušební metody, což jak spotřebitelům, tak výrobcům brání ve skutečném vysvětlení nebo pochopení těchto vysoce funkčních výrobků.

Antivirový textilní výrobek je jedním z těchto výrobků a zahrnuje technické oblasti textilní technologie a biotechnologie.

Poptávka po zavedení mezinárodní normy roste ze všech stran zúčastněných na trhu – od spotřebitelů, maloobchodníků, výrobců atd.

Antivirové textilní výrobky jsou textilie schopné snížit počet infekčních virových částic, které přicházejí do styku s povrchem textilie. Tento dokument poskytuje kvantitativní zkušební metodu pro posouzení antivirového účinku těchto výrobků.

Data získaná objektivním způsobem podle tohoto dokumentu poskytují obecné znalosti všem zúčastněným stranám, jako jsou spotřebitelé, výrobci, maloobchodníci atd., k pochopení správných funkčních vlastností antivirových textilních výrobků.

V tomto dokumentu jsou popsány dvě metody pro kvantifikaci počtu infekčních virových částic, a to metoda plakové titrace a metoda TCID₅₀. Použitou metodu lze zvolit na základě zkušeností a vhodnosti pro každou zkušebnu. Lze použít jakýkoliv vhodný buněčný systém a v případě jeho použití je třeba uvést zkušební podmínky.

Viz přílohy I, J a K s výsledky mezilaboratorních zkoušek.

UPOZORNĚNÍ - Tento dokument vyžaduje používání infekčních virů nebo látek/postupů, které by mohly být škodlivé zdraví / životnímu prostředí, jestliže nejsou dodrženy příslušné podmínky. Týká se pouze technické způsobilosti a v žádné fázi nezbavuje uživatele zákonných povinností týkajících se ochrany zdraví, životního prostředí a bezpečnosti.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje zkušební metody pro stanovení antivirové aktivity textilních výrobků.

Textilní výrobky zahrnují tkané a pletené textilie a netkané textilie, bavlnu, vlákna, příze, stuhy, peří atd.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.