

Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Herausgegeben von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Exzerpt: Anforderungen an die Viruswirksamkeit

- Kapitel 4.2: Wirksamkeitsprüfung gegen Viren
- Anhang V (Anforderungen an die Viruswirksamkeit)

Stand: 1. September 2023

Herausgeber:

Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

Vorsitzender: Prof. em. Dr. med. Martin Exner
Schriftführer: Dr. Jürgen Gebel (korrespondierender Autor)
Geschäftsstelle: Dr. Marvin Rausch, Kira Roesch, Carsten Zingsheim, Kornelia Zimmer

Adresse der Geschäftsstelle und Korrespondenzadresse:

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Deutschland
Tel.: (+49) 02 28 - 28 71 40 22, Fax: (+49) 02 28 - 28 71 95 22
E-Mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Geschäftszeiten: Mo–Fr 9.00 – 12.00 Uhr

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission (Stand 1. September 2023):

Dr. med. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende)
Dr. rer. nat. M. Decius
Priv.-Doz. Dr. rer. nat. M. Eggers
Prof. em. Dr. med. M. Exner (Vorsitzender)
Dr. rer. nat. J. Gebel (Schriftführer)
Priv.-Doz. Dr. med. S. Gleich
Dr. med. B. Hornei
Dr. med. vet. B. Hunsinger
Prof. Dr. med. A. Kramer
Prof. Dr. rer. nat. H. Martiny
Priv.-Doz. Dr. med. F. Pitten
Priv.-Doz. Dr. med. K. Schröppel
Dr. rer. nat. I. Schwebke
Dr. rer. nat. J. Steinmann
Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. rer. nat. M. Suchomel
Dr. med. J. Tatzel
Prof. Dr. rer. nat. L. Vossebein
Prof. Dr. rer. nat. M. H. Wolff

Gäste in der Desinfektionsmittel-Kommission:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA)
Priv.-Doz. Dr. med. Ch. Brandt (Gast für DGHM)
Dr. med. F. Helm (Gast für Bundeswehr)
S. Holitschke (Gast für VHD)
Dr. A. Jacobshagen (PhD) (Gast für BfArM)
K. Konrat, M.Sc. (Gast für RKI)
Dr. med. A. Marcic (Gast für BVÖGD, Kiel)
Dr. rer. nat. M. Rausch (VAH-Referenzlabor)
K. Roesch, M.Sc. (VAH-Referenzlabor)
Prof. Dr. med. vet. U. Rösler (Gast für DVG)
Dr. rer. nat. S. Walch (Gast für CVUA)
Dr. rer. nat. V. Weinheimer (Gast für BAuA)

Copyright-Vermerk

© VAH e.V., 2023

Dieses Dokument wird laufend aktualisiert. Der Nachdruck (auch auszugsweise) sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Medien ist zu kommerziellen Zwecken **nicht** gestattet. Für weitere Nutzungshinweise kontaktieren Sie bitte die Geschäftsstelle des VAH (info@vah-online.de).

Zitierhinweis (z.B. für Vorträge und wissenschaftliche Arbeiten):

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Kapitel XXX., Stand xxx. [Internet]. Verfügbar unter: Vollständige URL, Download-Datum

Änderungsnachweise zur Aktualisierung der Anforderungen an die Viruswirksamkeit Stand 1. September 2023

Kapitel 4

Neben kleinen formalen Änderungen wurde Folgendes im Kapitel 4.2 grundlegend angepasst:

- Für die Wirksamkeitsprüfung gegen Viren wurde für die Flächendesinfektion der Wirkbereich „viruzid PLUS“ ergänzt (siehe Kapitel 4, Seite 2f).

Anhang V1-V4

Neben kleinen formalen Änderungen wurde Folgendes im Anhang V1-V4 grundlegend angepasst:

- Für die hygienische Händedesinfektion (V1A), Flächendesinfektion (V2A), Instrumentendesinfektion (V3A) und chemothermische Wäschedesinfektion (V4A) wird empfohlen, die in der jeweiligen Tabelle V angegebene Konzentration-Zeit Relationen zu prüfen. Andere Konzentration-Zeit-Relationen sind möglich – **mindestens jedoch drei** - sofern daraus eine Kinetik und der unwirksame Bereich ersichtlich sind. Zu jedem Versuchsdurchgang ist eine Referenz- und eine Zytotoxizitätsprüfung durchzuführen. Sollte eine Detoxikation des Versuchsansatzes mit Säulen erfolgen, muss zusätzlich parallel derselbe Testdurchgang ohne Säulen durchgeführt werden.
- Für die Flächendesinfektion gilt, dass ein Zertifikat nur erteilt wird, wenn die Anforderungen im Suspensionstest **und** im praxisnahen Test erfüllt wurden, d.h. eine Zertifizierung auf der Basis von Suspensionstests allein ist nicht möglich. Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ebenfalls bestätigt wird (siehe Kapitel V1A, Seite 4).
- Um die in einem 4-Felder Test erfassten Wechselwirkungen zwischen dem verwendeten Tuch und dem Desinfektionsmittel in der Viruzidieprüfung zu berücksichtigen, wird als Desinfektionsmittel aseptisch aus den Tüchern ausgepresste Flüssigkeit eingesetzt. Sind keine spezifischen Tücher vorgegeben, wird das Standardtuch wie im 4-Feldertest mit Desinfektionsmittel getränkt und anschließend nach 5 min ausgepresst (siehe Kapitel V2A, Seite 7).
- Soll das Produkt bei der Flächendesinfektion als Schaum mit Mechanik angewendet werden, sind die Prüfungen mit einer Lösung aus zusammengefallenem Schaum durchzuführen (siehe Kapitel V2A, Seite 7).
- Für die Instrumentendesinfektion gilt, dass ein Zertifikat nur erteilt werden kann, wenn die Anforderungen im Suspensionstest **und** im praxisnahen Test erfüllt wurden, d.h. eine Zertifizierung auf der Basis von Suspensionstests allein ist nicht möglich (siehe Kapitel V3A, Seite 8).
- Für die chemothermische Wäschedesinfektion wurde die Tabelle V4.2 Prüfbedingungen (Prüfansatz und Kontrolle) ergänzt.

Inhalt KAPITEL 4

Wirksamkeit gegen spezielle Erreger	1
4.2 Wirksamkeitsprüfung gegen Viren	1
Literatur.....	4

4

Wirksamkeit gegen spezielle Erreger

4.2 Wirksamkeitsprüfung gegen Viren

Mit der Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Liste soll dem Anwender die Möglichkeit gegeben werden, auf Desinfektionsmittel zuzugreifen, für die nach dem derzeitigen Stand des Wissens der Wirkbereich „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“, „viruzid“ bzw. für Flächendesinfektionsmittel zusätzlich „viruzid PLUS“ im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen (soweit verfügbar) nachgewiesen wurde.

Auf einen entsprechenden Firmenantrag zur Zertifizierung hin werden die Prüfberichte und Gutachten zur Wirksamkeit der Produkte von unabhängigen Experten geprüft.

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten für den jeweiligen Wirkbereich einschließlich der Prüfberichte einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Die Prüfmethode mit den zugehörigen Testviren, Belastungen und Prüfbedingungen sind bei den jeweiligen Anwendungsbereichen aufgeführt.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die wirksame Konzentration-Zeit-Relation in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden. Die Wiederholungsprüfung (zweiter Ansatz) muss zumindest mit der Anwendungskonzentration durchgeführt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten.

Da als Prüfmethode europäische Normen und die entsprechenden DVV-Leitlinien verwendet werden können, muss im Prüfbericht genau angegeben werden, nach welcher Methode die Prüfungen durchgeführt wurden. Für die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse sind alle Abweichungen von der jeweiligen Methode eindeutig zu beschreiben. Bei Verwendung des Large-Volume-Plating-Verfahrens müssen für alle Prüf- und Kontrollansätze auch die jeweils verwendeten Verdünnungen, Volumina und die Anzahl der eingesetzten Mikrotiterplatten angegeben werden.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Verfahrens mit bestätigt wird.

Die Einwirkzeit für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, darf nicht kürzer sein als die für die bakterizide/levurozide Wirksamkeit. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).



Folgende Wirkbereiche können eingetragen werden: „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“, „viruzid“ und für Flächendesinfektionsmittel zusätzlich „viruzid PLUS“ [3,4].

- **Begrenzt viruzid** – wirksam gegen behüllte Viren
- **Begrenzt viruzid PLUS** – wirksam gegen behüllte Viren und Adeno-, Noro- und Rotaviren
- **Viruzid** – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren (siehe Beispiele in **Tabelle 4.1**)
- **Viruzid PLUS** – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren einschl. Adeno-assoziierte Vektorviren, *Parvoviridae*, Hepatitis-A-Virus und Hepatitis-E-Virus [4].

Ein Überblick über die eingesetzten Testviren und die damit abgedeckten Viren wird in **Tabelle 4.1** gegeben.

Tabelle 4.1: Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind [3,4,5].

Wirkbereich	Testviren	Viren, die durch den Wirkbereich abgedeckt werden (Beispiele)
Begrenzt viruzid	<ul style="list-style-type: none"> – Vacciniavirus (Stamm Elstree bzw. MVA) – BVDV* (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus, nur bei oxidativen Produkten 	<p>Blutübertragene Viren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Humane Coronaviren (HCoV) 229E, HKU1, NL63 und OC43, SARS-CoV-2, MERS-CoV – Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B – Metapneumovirus – Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) <p>Andere Übertragungswege</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ebolavirus, Hantavirus, Lassavirus, Marburgvirus – Tollwutvirus <p>Herpesviren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cytomegalievirus (CMV) – Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) – Epstein-Barr-Virus (EBV) – Varizella-Zoster-Virus (VZV) <p>Orthopoxviren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Affenpockenviren (MPXV) <p>Weitere impfpräventable Erkrankungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Masernvirus – Mumpsvirus – Rötelnvirus (Rubella) <p>Vektorübertragene Viren</p> <ul style="list-style-type: none"> – FSME-Virus – West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber) – Denguevirus – Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber) – Gelbfieber-Virus – Krim-Kongo Hämorrhagisches Fieber
Begrenzt viruzid PLUS	<ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus (Typ 5, Stamm Adenoid 75) – Murines Norovirus (MNV, Stamm S99 Berlin) 	<p>Viren des Wirkbereichs begrenzt viruzid und zusätzlich:</p> <p>Erreger viraler Gastroenteritiden</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 7 <p>Erreger der Keratokonjunktivitis</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37

(weiter auf nächster Seite)

Tabelle 4.1 (Fortsetzung): Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind [3,4,5].

Wirkbereich	Testviren	Viren, die durch den Wirkbereich abgedeckt werden (Beispiele)
Viruzid	<ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus (Typ 5, Stamm Adenoid 75) – Poliovirus (Typ 1, Stamm LSc-2ab) – Polyomavirus SV40 (Simianvirus 40, Stamm 777) – Murines Norovirus (MNV, Stamm S99 Berlin) <p>Nur bei chemothermischen Verfahren >30 °C (Wäsche) bzw. >40 °C (Instrumente):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice (MVM), rodent protoparvovirus 1) 	<p>Viren des Wirkbereichs begrenzt viruzid PLUS und zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Papillomaviren – Picornaviridae – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren, EV 71, Parechoviren: Echovirus 11, 22 und 23 <p>Bei Anwendung chemothermischer Desinfektionsverfahren (Wäsche > 30 °C bzw. Instrumente > 40 °C) sind auch folgende Viren mit viruzid abgedeckt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Parvoviridae – Adeno-assoziierte Viren (AAV) – Bocaviren – Parvovirus B19
Viruzid PLUS (diesen Wirkbereich gibt es nur für die Flächendesinfektion)	<ul style="list-style-type: none"> – Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice (MVM), rodent protoparvovirus 1) 	<p>Viren des Wirkbereichs viruzid und zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Parvoviridae – Adeno-assoziierte Viren (AAV) – Bocaviren – Parvovirus B19 – Hepatitis-A-Virus – Hepatitis-E-Virus

Im **Anhang V (Viruswirksamkeit)** werden die Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren detailliert aufgeführt.

Literatur

1. DIN EN 17126:2019-02. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1). Deutsche Fassung EN 17126:2018.
2. DIN EN 17846:2022-06 Entwurf. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der sporiziden Wirkung gegen *Clostridioides difficile* auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17846:2022
3. Eggers M, Rabenau HF, Blümel J, Fickenscher H, Geisel B, Glebe D, Hengel H, Marschang R, Reiche S, Steinmann E, Steinmann J, Schwebke I. Einsatz geeigneter Desinfektionsmittel bei gentechnisch veränderten Viren und viralen Vektoren: Stellungnahme der Kommission für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. Epid Bull 2020;35:3–14 | DOI 10.25646/7030
4. Gemeinsame Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH und der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV. Harmonisierung der Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit von chemischen Flächendesinfektionsverfahren im praxisnahen Test. HygMed 2023;48(4):69-72
5. Schwebke I, Eggers M, Gebel J, Geisel B, Glebe D, Rapp I, Steinmann J, Rabenau HF. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e.V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbandes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. Bundesgesundheitsbl 2017;60:353–363 DOI 10.1007/s00103-016-2509-2

Inhalt ANHANG V (Anforderungen an die Viruswirksamkeit)

ANHANG Viruzidieprüfung	4
V1A Hygienische Händedesinfektion	4
Anforderungen	4
Obligat:	4
Optional:	5
Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476	6
Literatur	6
V2A Flächendesinfektion	7
Anforderungen	7
Obligat:	8
Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476 oder DIN EN 16777	10
Literatur	10
V3A Instrumentendesinfektion (als Eintauchdesinfektion)	12
Anforderungen	12
Obligat:	12
Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476	14
Literatur	15
V4A Chemothermische Wäschedesinfektion	16
Anforderungen	16
Obligat:	16
Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476	18
Literatur	18

Diese Anforderungen und Methoden zur Viruswirksamkeit wurden von Mitgliedern der AG Viruswirksamkeit der Desinfektionsmittelkommission im VAH ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen erarbeitet, im Konsens mit der Desinfektionsmittel-Kommission abgestimmt und zur Veröffentlichung freigegeben. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die Verbreitung zu kommerziellen Zwecken ist nicht gestattet. Nachdruck oder Übersetzungen müssen schriftlich beim VAH angefragt werden.

Im Einzelnen waren an der Erarbeitung beteiligt:

I. Schwebke, M. Eggers, J. Steinmann, N. Hübner, H. Rabenau, I. Rapp, K. Roesch und J. Gebel

V

ANHANG Viruzidieprüfung

V1A Hygienische Händedesinfektion

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Hierzu können Gutachten eingereicht werden, die nach der DVV/RKI-Leitlinie 2008 [1] bzw. 2015 [2] erstellt wurden. Gutachten nach der DVV/RKI-Leitlinie 2005 [3] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um den Anforderungen der DVV/RKI-Leitlinie 2015 bzw. 2008 [1, 2] zu entsprechen. Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 [4] erstellt wurden.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die Anwendungskonzentration im jeweiligen Prüfbericht in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten. Das mittlere Konfidenzintervall aus zwei unabhängigen Versuchen muss jeweils $\leq 0,5$ lg betragen.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Verfahrens mit bestätigt wird. Das beinhaltet auch die Wirksamkeit innerhalb der beantragten Konzentration und Einwirkzeit im Praxisversuch mit *E. coli* entsprechend Methode 11 bzw. DIN EN 1500 [5].

Die Konzentration-Zeit-Relation für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, darf die für die bakterizide/levurozide VAH-gelistete Wirksamkeit nicht unterschreiten. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist. Es wird empfohlen, die in **Tabelle V1.1** angegebenen Konzentrations-Zeit-Relationen zu prüfen. Andere Konzentration-Zeit-Relationen sind möglich – mindestens jedoch drei – sofern daraus eine Kinetik und der unwirksame Bereich ersichtlich sind.

Obligat:

- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid) im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [1, 2] bzw. DIN EN 14476 [4])*

Das zu prüfende Produkt muss den Virustiter der in **Tabelle V1.1** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) bei 20 °C mindestens um 4 lg-Stufen reduzieren.

Optional:

- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS und/oder viruzid) im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [1, 2] bzw. DIN EN 14476 [4])*

Das zu prüfende Produkt muss den Virustiter der in **Tabelle V1.1** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) bei 20 °C mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Zu jedem Versuchsdurchgang ist eine Referenz- und eine Zytotoxizitätsprüfung durchzuführen. Sollte eine Detoxikation des Versuchsansatzes mit Säulen erfolgen, muss zusätzlich parallel derselbe Testdurchgang ohne Säulen durchgeführt werden [s. 2, Anhang 7].

Bei als begrenzt viruzid PLUS oder viruzid wirksam deklarierten Desinfektionsmitteln geht man davon aus, dass aufgrund ihrer Wirksamkeit gegen die unbehüllten Testviren auch die Wirksamkeit gegen Vacciniavirus eingeschlossen ist. Bei neuen Wirkstoffen und/oder Wirkprinzipien muss dies ggf. zusätzlich überprüft werden.

Tabelle V1.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüftemperatur [°C]	Einwirkzeiten ³
begrenzt viruzid	Vacciniavirus BVDV ⁴	DVV/RKI [1 bzw. 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI-Belastungen oder gering (EN) / unverdünnt	20 ± 1	15 s, 30 s, 1 min
begrenzt viruzid PLUS	Adenovirus Norovirus	DVV/RKI [1, 2 bzw.3] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI-Belastungen, gering (EN) / unverdünnt	20 ± 1	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min
viruzid	Poliovirus Adenovirus Norovirus SV40	DVV/RKI [1, 2 bzw.3] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI-Belastungen, gering (EN) / unverdünnt	20 ± 1	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min

¹ Die Belastungen nach DVV/RKI sind 10% FKS (fötales Kälberserum) und A. dest oder nach DIN EN 14476 der Ansatz unter geringer Belastung mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin).

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens zwei Konzentrationen (Anwendungskonzentration und eine unwirksame) zu prüfen.

³ Es sollten drei der angegebenen Einwirkzeiten getestet werden, wobei die beantragten Einwirkzeiten enthalten sein müssen. Die Einwirkzeiten sollten zwischen 15 s und 2 min liegen. Es ist eine Einwirkzeit von maximal 60 s anzustreben.

⁴ Zusätzlich bei oxidativ wirksamen Produkten.

⁵ Prüfberichte auf der Grundlage von EN 14476:2013 behalten weiterhin ihre Gültigkeit.

Falls vorhanden, können auch Prüfberichte nach prDIN EN 17430 (Praxisversuch mit dem Murinen Norovirus) für die Viruswirksamkeit (*Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS und/oder viruzid*) eingereicht werden [6].

Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 18 Probanden müssen verwertbare Ergebnisse vorliegen.
- Der Gesamtmittelwert der Vorwerte für RP und PP muss mindestens 4 lg betragen.
- Bei RP dürfen nicht mehr als drei einzelne lg-Reduktionen <2 auftreten und die absolute Differenz der mittleren Differenzen zwischen den lg-Reduktionen von Gruppe RP → PP und Gruppe PP → RP muss weniger als 2 betragen.
- Das Prüfprodukt darf dem Referenzprodukt nicht unterlegen sein (Hodges-Lehmann)
 $p = 0,025$.
- Die Grenze für Unterlegenheit = 0,35 lg-Einheiten.

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476

Adenovirus	= Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75
BVDV	= Bovine Viral Diarrhea Virus, Stamm NADL
Norovirus	= Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin (MNV)
Poliovirus	= Poliovirus-Impfstamm Typ 1, Stamm LSc-2ab
SV40	= Polyomavirus (SV 40), Stamm 777
Vacciniavirus	= Modified Vacciniavirus Ankara (MVA) oder Vacciniavirus, Stamm Elstree

Literatur

1. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsbl 2008;51:937–945.
2. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.
3. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005). Bundesgesundheitsbl 2005;48:1420–1426.
4. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–42.
5. DIN EN 1500:2017-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013.
6. DIN EN 17430:2022-09 Entwurf. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17430:2022.

Anmerkung: VAH-Zertifikate auf Grundlage der prEN-Fassung behalten weiterhin Gültigkeit.

V2A Flächendesinfektion

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation in quantitativen Suspensionsversuchen und praxisnahen Tests bestätigen.

Hierzu können Gutachten eingereicht werden, die nach der DVV/RKI-Leitlinie 2008 [1] bzw. 2015 [2] erstellt wurden. Gutachten nach der Leitlinie DVV/RKI 2005 [3] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um den Anforderungen der Leitlinie DVV/RKI 2015 bzw. 2008 [1, 2] zu entsprechen. Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 [4] erstellt wurden.

Die praxisnahen Flächentests sind entsprechend der DVV-Leitlinie 2012 [5] bzw. EN 16777 [6] (Flächendesinfektion ohne Mechanik) durchzuführen. Das gilt auch für Produkte mit Mechanik, solange noch keine praxisnahen Testverfahren für die Flächendesinfektion mit Mechanik veröffentlicht sind. Um die in einem 4-Felder-Test erfassten Wechselwirkungen zwischen dem verwendeten Tuch und dem Desinfektionsmittel in der Viuzidieprüfung zu berücksichtigen, wird als Desinfektionsmittel aseptisch ausgepresste Flüssigkeit aus den Tüchern eingesetzt. Sind keine spezifischen Tücher vorgegeben, wird das Standardtuch wie im 4-Felder-Test mit Desinfektionsmittel getränkt und anschließend nach 5 min aseptisch ausgepresst. Hierzu sind so viele Tücher auszupressen, dass genügend Flüssigkeit in einem sterilen Behälter aufgefangen werden kann. Im Prüfbericht ist die Anzahl der ausgepressten Tüchern und die Menge der ausgepressten Flüssigkeit [ml] zu protokollieren.

Soll das Produkt als Schaum mit Mechanik angewendet werden, sind die Prüfungen mit einer Lösung aus zusammengefallenem Schaum durchzuführen. Hierzu sind entsprechend viele Hübe in einen sterilen Messzylinder zu applizieren und es ist so lange zu warten, bis sich eine ausreichend große Flüssigkeitsmenge zur Durchführung des Versuchs angesammelt hat. Im Prüfbericht sind die Anzahl der Hübe, die gewonnene Menge des Schaums [ml] und die resultierende Menge der Flüssigkeit [ml] zu protokollieren.

Auch bei Prüfungen nach europäischen Normen muss die Anwendungskonzentration im jeweiligen Prüfbericht in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten. Das mittlere Konfidenzintervall aus zwei unabhängigen Versuchen muss jeweils $\leq 0,5$ lg betragen.

Ein Zertifikat kann nur erteilt werden, wenn die Anforderungen im Suspensionstest **und** im praxisnahen Test erfüllt wurden, d.h. eine Zertifizierung auf der Basis von Suspensionstests allein ist nicht möglich.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ebenfalls bestätigt wird.

Die Konzentration-Zeit-Relation für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, darf die für die bakterizide/levurozide VAH-gelistete Wirksamkeit nicht unterschreiten. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist. Es wird empfohlen, die in den **Tabelle V2.1 und V2.2** angegebenen Konzentrations-Zeit Relationen zu prüfen. Andere Konzentration-Zeit-Relationen sind möglich – mindestens jedoch drei – sofern daraus eine Kinetik und der unwirksame Bereich ersichtlich sind.

Obligat:

- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid und/oder viruzid PLUS) im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [1, 2] bzw. DIN EN 14476 [4]).*
- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid und/oder viruzid PLUS) im praxisnahen Flächentest (DVV-Leitlinie 2012 [5] bzw. EN 16777 [6]).*

Das zu prüfende Produkt muss den Virustiter der in **Tabellen V2.1 und V2.2** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) und Prüftemperatur mindestens um 4 lg-Stufen reduzieren.

Zu jedem Versuchsdurchgang ist eine Referenz- und eine Zytotoxizitätsprüfung durchzuführen. Sollte eine Detoxikation des Versuchsansatzes mit Säulen erfolgen, muss zusätzlich parallel derselbe Testdurchgang ohne Säulen durchgeführt werden [s. 2, Anhang 7].

Bei als begrenzt viruzid PLUS, viruzid oder viruzid PLUS wirksam deklarierten Desinfektionsmitteln geht man davon aus, dass aufgrund ihrer Wirksamkeit gegen die unbehüllten Testviren auch die Wirksamkeit gegen Vacciniavirus eingeschlossen ist. Bei neuen Wirkstoffen und/oder Wirkprinzipien muss dies ggf. zusätzlich überprüft werden.

Die folgenden Tabellen zu den praxisnahen Tests (**Tabelle V2.2 und V2.3**) gelten nur in Kombination mit quantitativen Suspensionsversuchen (**Tabelle V2.1**).

Tabelle V2.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüftemperatur [°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid	Vacciniavirus BVDV ⁴	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	20 ± 1	1, 5, 15, 30, 60
begrenzt viruzid PLUS	Adenovirus Norovirus	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	20 ± 1	
viruzid	Poliovirus Adenovirus Norovirus SV40	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	20 ± 1	
viruzid PLUS	Poliovirus Adenovirus Norovirus SV40	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	20 ± 1	

¹ Die Belastungen nach DVV/RKI sind 10% FKS (fötales Kälberserum) und A. dest. Nach DIN EN 14476 wird der Ansatz mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin) als geringe Belastung und mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten als hohe Belastung angesehen.

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens zwei Konzentrationen (Anwendungskonzentration und eine unwirksame) zu prüfen (Abstufung siehe Kapitel 5).

³ Es sollten drei der angegebenen Einwirkzeiten getestet werden, wobei die beantragten Einwirkzeiten enthalten sein müssen.

⁴ Zusätzlich bei oxidativ wirksamen Produkten.

⁵ Prüfberichte auf der Grundlage von EN 14476:2013 behalten weiterhin ihre Gültigkeit.

Tabelle V2.2: Prüfbedingungen im praxisnahen Test.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüftemperatur [°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid	Vacciniavirus	DVV-Leitlinie 2012 [5] oder EN 16777 [6]	gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	22 ± 3	1, 5, 15, 30, 60
begrenzt viruzid PLUS	Adenovirus Norovirus	DVV-Leitlinie 2012 [5] oder EN 16777 [6]	gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	22 ± 3	
viruzid	Adenovirus Norovirus	DVV-Leitlinie 2012 [5] oder EN 16777 [6]	gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	22 ± 3	
viruzid PLUS	Adenovirus Norovirus Parvovirus	DVV-Leitlinie 2012 [5] oder EN 16777 [6]	gering oder hoch/ Anwendungskonzentration ²	22 ± 3	

¹ Der Ansatz mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin) wird als geringe Belastung, der Ansatz mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten als hohe Belastung angesehen.

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens zwei Konzentrationen (Anwendungskonzentration und eine unwirksame) zu prüfen (Abstufung siehe Kapitel 5).

³ Die zu prüfenden Einwirkzeiten ergeben sich aus Tabelle V2.3.

Tabelle V2.3: In den einzelnen Durchgängen zu wählende Einwirkzeiten für die praxisnahen Prüfungen von Flächendesinfektionsmitteln.

Beantragte Einwirkzeit	1. Durchgang	2. Durchgang
1 min	0,5 min, 1 min	1 min
5 min	1 min, 5 min	5 min
15 min	5 min, 15 min	15 min
30 min	15 min, 30 min	30 min
60 min	30 min, 60 min	60 min

Die praxisnahen Prüfungen haben jeweils in zwei Durchgängen zu erfolgen:

1. Durchgang: jeweils mindestens 2 Testflächen pro Konzentration-Zeit-Relation (siehe **Tabelle V2.2** und **V2.3**), Viruskontrolle (vor und nach Antrocknung), Zytotoxizitätskontrolle und Referenzprüfung
2. Durchgang: jeweils mindestens 2 Testflächen pro beantragter Konzentration-Zeit-Relation, Viruskontrolle (vor und nach Antrocknung), Zytotoxizitätskontrolle und Referenzprüfung

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476 oder DIN EN 16777

- Adenovirus = Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75
 BVDV = Bovine Viral Diarrhea Virus, Stamm NADL
 Norovirus = Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin (MNV)
 Parvovirus = Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice, rodent protoparvovirus 1) (MVM)
 Poliovirus = Poliovirus-Impfstamm Typ 1, Stamm LSc-2ab
 SV40 = Polyomavirus (SV 40), Stamm 777
 Vacciniavirus = Modified Vacciniavirus Ankara (MVA) oder Vacciniavirus, Stamm Elstree

Literatur

1. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsbl 2008;51:937–945.
2. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsblatt 2015;58:493–504.
3. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005). Bundesgesundheitsblatt 2005;48:1420–1426.
4. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2: 2019.
5. DVV. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 2012;37(3):78–85.



„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung
chemischer Desinfektionsverfahren“. Stand 1. September 2023.
Herausgeber: Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. © VAH, 2023

6. DIN EN 16777:2019-03. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018.

V3A Instrumentendesinfektion (als Eintauchdesinfektion)

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation in quantitativen Suspensionsversuchen und praxisnahen Tests bestätigen.

Hierzu können Gutachten für die quantitativen Suspensionsversuche eingereicht werden, die nach DVV/RKI-Leitlinie 2008 [1] bzw. 2015 [2] erstellt wurden. Gutachten nach der Leitlinie DVV/RKI 2005 [3] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um den Anforderungen der Leitlinie DVV/RKI 2015 bzw. 2008 [1, 2] zu entsprechen. Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 [4] erstellt wurden.

Die praxisnahen Prüfungen sind entsprechend EN 17111 [5] durchzuführen. Auch bei Prüfungen nach EN muss die Anwendungskonzentration im jeweiligen Prüfbericht in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten. Das mittlere Konfidenzintervall aus zwei unabhängigen Versuchen muss jeweils $\leq 0,5$ lg betragen.

Ein Zertifikat kann nur erteilt werden, wenn die Anforderungen im Suspensionstest **und** im praxisnahen Test erfüllt wurden, d.h. eine Zertifizierung auf der Basis von Suspensionstests allein ist nicht möglich.

Grundvoraussetzung für die Zertifizierung ist eine bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ebenfalls bestätigt wird.

Die Konzentration-Zeit-Relation für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, darf die für die bakterizide/levurozide VAH-gelistete Wirksamkeit nicht unterschreiten. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist. Es wird empfohlen, die in den **Tabellen V2.1 und V2.2** angegebenen Konzentrations-Zeit-Relationen zu prüfen. Andere Konzentration-Zeit-Relationen sind möglich – mindestens jedoch drei – sofern daraus eine Kinetik und der unwirksame Bereich ersichtlich sind.

Obligat:

- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid und/oder viruzid im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [1, 2] bzw. DIN EN 14476 [4]).*
- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid und/oder viruzid) im praxisnahen Test nach DIN EN 17111 [5]).*

Das zu prüfende Produkt muss den Titer der in den Tabellen **V3.1** und **V3.2** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) und Prüftemperatur(en) mindestens um 4 lg-Stufen reduzieren.

Zu jedem Versuchsdurchgang ist eine Referenz- und eine Zytotoxizitätsprüfung durchzuführen. Sollte eine Detoxikation des Versuchsansatzes mit Säulen erfolgen, muss zusätzlich parallel der selbe Testdurchgang ohne Säulen durchgeführt werden [s. 2, Anhang 7].

Bei als begrenzt viruzid PLUS oder viruzid wirksam deklarierten Desinfektionsmitteln geht man davon aus, dass aufgrund ihrer Wirksamkeit gegen die unbehüllten Testviren auch die Wirksamkeit gegen Vacciniavirus eingeschlossen ist. Bei neuen Wirkstoffen und/oder Wirkprinzipien muss dies ggf. zusätzlich überprüft werden.

Die folgenden Tabellen zu den praxisnahen Tests (**Tabellen V3.2 und V3.3**) gelten nur in Kombination mit quantitativen Suspensionsversuchen (**Tabelle V3.1**).

Tabelle V3.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüf- temperatur[°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid*	Vacciniavirus BVDV ⁴	DVV/RKI [1, 2] oder in Anlehnung an DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch / Anwendungskonzentration	20 ± 1	1, 5, 15, 30, 60
viruzide Instrumenten- desinfektion bei < 40 °C	Poliovirus Adenovirus Norovirus SV40	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch / Anwendungskonzentration	20 ± 1 bis < 40 ± 1	
viruzide Instrumenten- desinfektion bei ≥ 40 °C	Parvovirus	DVV/RKI [1, 2] oder DIN EN 14476 [4] ⁵	DVV/RKI oder gering oder hoch / Anwendungskonzentration	≥ 40 ± 1 bis ≤ 70 ± 1	

*Bei Produkten zur Vorreinigung mit einem kombinierten Reiniger/Desinfektionsmittel muss mit geeigneten Verfahren (z.B. Amidoschwarzfärbung) dargestellt werden, dass keine proteinfixierenden Eigenschaften vorliegen.

¹ Belastungen nach DVV/RKI sind 10% FKS (fötale Kälberserum) und A. dest. Nach DIN EN 14476 wird 0,3% BSA (Rinderserumalbumin) als geringe Belastung und 3% BSA und 3% Schaferthozyten wird als hohe Belastung angesehen.

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens zwei Konzentrationen (Anwendungskonzentration und eine unwirksame) zu prüfen (Abstufung siehe Kapitel 5).

³ Es sollten drei der angegebenen Einwirkzeiten getestet werden, wobei die beantragten Einwirkzeiten enthalten sein müssen.

⁴ Zusätzlich bei oxidativ wirksamen Produkten.

⁵ Prüfberichte auf der Grundlage von EN 14476:2013 behalten weiterhin ihre Gültigkeit.

Tabelle V3.2: Prüfbedingungen im praxisnahen Test.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüf- temperatur [°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid*	Vacciniavirus	EN 17111 [5]	gering oder hoch / Anwendungskonzentration	20 ± 1	1, 5, 15, 30, 60
viruzide Instrumenten- desinfektion bei < 40 °C	Adenovirus Norovirus SV40	EN 17111 [5]	gering oder hoch / Anwendungskonzentration	20 ± 1 bis < 40 ± 1	
viruzide Instrumenten- desinfektion bei ≥ 40 °C	Parvovirus	EN 17111 [5]	gering oder hoch / siehe Fußnote ²	≥ 40 ± 1 bis ≤ 70 ± 1	

*Bei Produkten zur Vorreinigung mit einem kombinierten Reiniger/Desinfektionsmittel muss mit geeigneten Verfahren (z.B. Amidoschwarzfärbung) dargestellt werden, dass keine proteinfixierenden Eigenschaften vorliegen.

¹ Die Belastung nach EN 17111 mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin) wird als geringe Belastung und mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten als hohe Belastung angesehen.

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens zwei Konzentrationen (Anwendungskonzentration und eine unwirksame) zu prüfen (Abstufung siehe Kapitel 5).

³ Die zu prüfenden Einwirkzeiten ergeben sich aus Tabelle V3.3.

Tabelle V3.3: In den einzelnen Durchgängen zu wählende Einwirkzeiten für die praxisnahen Prüfungen von Instrumentendesinfektionsmitteln.

Beantragte Einwirkzeit	1. Durchgang	2. Durchgang
5 min	1 min, 5 min	5 min
15 min	5 min, 15 min	15 min
30 min	15 min, 30 min	30 min
60 min	30 min, 60 min	60 min

Die praxisnahen Prüfungen haben jeweils in zwei Durchgängen zu erfolgen:

1. Durchgang: jeweils mindestens 2 Testflächen pro Konzentration-Zeit-Relation (siehe **Tabelle V3.2** und **V3.3**), Viruskontrolle (vor und nach Antrocknung), Zytotoxizitätskontrolle und Referenzprüfung
2. Durchgang: jeweils mindestens 2 Testflächen pro beantragter Konzentration-Zeit-Relation, Viruskontrolle (vor und nach Antrocknung), Zytotoxizitätskontrolle und Referenzprüfung

Im zweiten Durchgang bei Verfahren < 40 °C ist nur die Prüfung des resistentesten Testvirus aus dem ersten Durchgang notwendig.

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476

- Adenovirus = Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75
 BVDV = Bovine Viral Diarrhea Virus, Stamm NADL
 Norovirus = Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin (MNV)



- Parvovirus = Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice, rodent protoparvovirus 1) (MVM)
- Poliovirus = Poliovirus-Impfstamm Typ 1, Stamm LSc-2ab
- SV40 = Polyomavirus (SV40), Stamm 777
- Vacciniavirus = Modified Vacciniavirus Ankara (MVA) oder Vacciniavirus, Stamm Elstree

Literatur

1. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsbl 2008;51:937–945.
2. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.
3. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005). Bundesgesundheitsbl 2005;48:1420–1426.
4. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2: 2019.
5. DIN EN 17111:2018-12. Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018.

V4A Chemothermische Wäschedesinfektion

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten gemäß DIN EN 14476 [1] einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation in quantitativen Suspensionsversuchen bestätigen.

Zusätzlich sind Kontrollen zum Nachweis der Qualität der Testviren und der Validität der Prüfung vorzulegen. Da diese Kontrollen vorläufig in der DIN EN 14476 nicht ausreichend beschrieben sind oder zum Teil fehlen, sind dafür die Kontrollen nach DVV/RKI-Leitlinie 2015 [2] Ziffer 5.1 und 7.6 (s.a. Tabelle V4.2) oder DVV/RKI-Leitlinie 2008 [3] Ziffer 5.1 und 7.7 durchzuführen.

Die Anwendungskonzentration muss im jeweiligen Prüfbericht in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten. Das mittlere Konfidenzintervall aus zwei unabhängigen Versuchen muss $\leq 0,5$ lg betragen.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ebenfalls bestätigt wird. Der Ablauf des Verfahrens (z.B. Zeitpunkt der Zugabe des Desinfektionsmittels) sollte in den Virusprüfungen soweit möglich berücksichtigt werden.

Die Konzentration-Zeit-Relation für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, darf die für die bakterizide/levurozide VAH-gelistete Wirksamkeit nicht unterschreiten. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist. Es wird empfohlen, die in den **Tabelle V4.1** angegebenen Konzentrations-Zeit Relationen zu prüfen. Andere Konzentration-Zeit-Relationen sind möglich – mindestens jedoch drei - sofern daraus eine Kinetik und der unwirksame Bereich ersichtlich sind.

Obligat:

- *Bestimmung der Viruswirksamkeit (Wirkbereich viruzid im quantitativen Suspensionsversuch nach DIN EN 14476 [1]).*

Das Verfahren ist dazu mit dem vollständigen Verfahren (d.h. allen Verfahrenskomponenten* in einem Prüfansatz) bei $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und der vorgegebenen Verfahrenstemperatur zu prüfen. Die Virustiter sind ebenfalls bei $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und der Verfahrenstemperatur zu bestimmen.

Das zu prüfende Produkt muss den Titer des in **Tabelle V4.1** genannten Testvirus unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) und Prüftemperatur mindestens um 4 lg-Stufen reduzieren.

Zu jedem Versuchsdurchgang ist eine Referenz- und eine Zytotoxizitätsprüfung durchzuführen. Sollte eine Detoxikation des Versuchsansatzes mit Säulen erfolgen, muss zusätzlich parallel derselbe Testdurchgang ohne Säulen durchgeführt werden [s. 2, Anhang 7].

Tabelle V4.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Testorganismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüftemperatur [°C]	Einwirkzeiten [min]
Viruzid (chemo- thermisch)	Parvovirus ³	DIN EN 14476, Kontrollen nach DVV/RKI [2, 3]	Gering oder hoch / siehe Fußnote ²	$\geq 30 \pm 1$ bis $\leq 70 \pm 1$	5, 10, 15, 20

¹ nach DIN EN 14476 wird der Ansatz mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten als hohe Belastung angesehen. Mit geringer Belastung - 0,3% BSA (Rinderserumalbumin)- darf nur geprüft werden, wenn eine Vorwäsche im Verfahren vorgesehen ist.

² Zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit sind mindestens drei Konzentration-Zeit-Relationen (Anwendungsbedingungen und eine unwirksame) zu prüfen.

³ Prüfberichte mit dem Bovinen Parvovirus sind weiterhin gültig, wenn sie die hier genannten Anforderungen erfüllen.

Tabelle V4.2: Prüfbedingungen (Prüfansatz und Kontrollen).

Virustiter	Temperatur		
	$20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$	Verfahrenstemperatur	$60\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$
Viruskontrolle mit geringer Belastung ¹	1 Durchgang	2 Durchgänge	
Viruskontrolle mit hoher Belastung	1 Durchgang	2 Durchgänge	
Versuchsansatz mit allen Komponenten	1 Durchgang	2 Durchgänge	
Referenzsubstanz ² (Peressigsäure 0,005%/ 10 min)			2 Durchgänge

¹ Nur erforderlich, wenn eine Vorwäsche im Verfahren vorgesehen ist.

² Alternativ können zum Nachweis der Qualität der Testviren auch Untersuchungen nach DVV/RKI-Leitlinie 2008 [3], Ziffer 5.1 und 7.7 anerkannt werden (Kontrolle mit pH-Wert des Waschverfahrens bei 20 °C und der Verfahrenstemperatur).

* Eine Prüfung der einzelnen Komponenten (sofern bei dem Verfahren mehrere Komponenten – Waschmittel, Waschverstärker, Desinfektionsmittel - eingesetzt werden) ist nicht erforderlich.

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476

Parvovirus = Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice, rodent protoparvovirus 1) (MVM)

Literatur

1. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476: 2013+A2: 2019. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.:1–42.
2. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.
3. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsbl 2008;51:937-945.