

Qualitätssicherung der Durchführung von Wirksamkeitstests: Ringversuchsstelle des VAH

S. Gemein, J. Gebel
Verbund für Angewandte Hygiene e.V.



Ringversuchsstelle des VAH

- **Standort:** Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Bonn
- **Lenkungsgremium** (11.09.2015): befasst sich mit der Planung und Auswertung der Ringversuche
- die DMK und 4+4-Arbeitsgruppe wird involviert und informiert
- das DIN bzw. CEN TC 216 beauftragt die VAH Ringversuchsstelle ebenfalls mit der Ausrichtung von Ringversuchen zur Methodenetablierung



Ringversuchsstelle des VAH

Ziele:

- Methodenetablierung
- Erkennung von Problemen in Laboratorien oder Methodenbeschreibungen und Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Bewertung der Leistung von Laboratorien
- Zuweisung von Werten zu Referenzmaterialien und Beurteilung ihrer Eignung zur Verwendung in spezifischen Prüf- oder Messverfahren
- Feststellung der Effektivität und Vergleichbarkeit von Prüfmethoden
- Austausch von Erfahrungen (Organisation von Treffen beim VAH „Erfahrungsaustausch“)

Ringversuchsstelle des VAH - Ablauf

Ankündigung eines Ringversuchs (E-Mail, Hygiene & Medizin)

Registrierung/ Anmeldung

Versand des finalen Protokolls
Versand des Probenmaterials

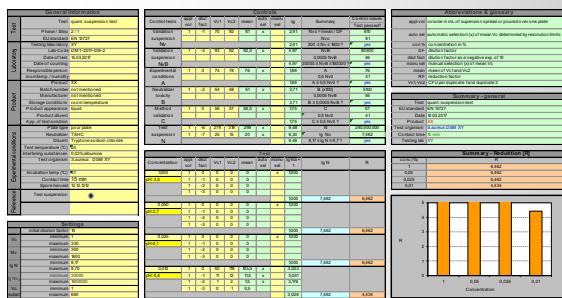
Eingang der Ergebnisse

Auswertung der Ergebnisse

Berichtserstellung

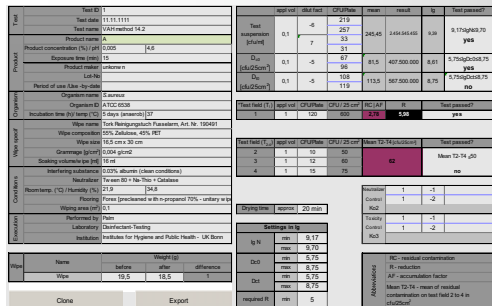
Ringversuchsstelle VAH - Auswertemasken

→ Plausibilitätsprüfung



Ringversuchsstelle VAH - Auswertemasken

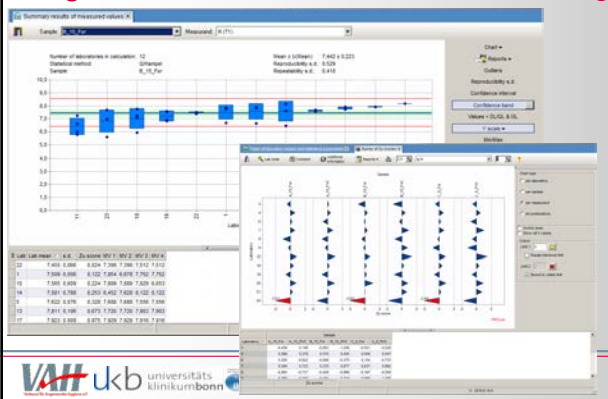
→ Plausibilitätsprüfung



Ringversuchsstelle VAH - Zusammenführung

→ Datenzusammenführung für statistisches Auswerteprogramm

Ringversuchsstelle VAH – statistische Auswertung



Ringversuchsstelle VAH: statistische Auswertung

Festlegung des zugewiesenen Wertes (Sollwert)

- a) Bekannter Wert
- b) zertifizierter Referenzwert
- c) Referenzwert
- d) Konsenswert von Expertenlaboratorien
- ➔ e) Konsenswert aus Teilnehmerergebnissen

Festlegung der Standardabweichung (Sollwert)

Statistisch ermittelter Wert aus Teilnehmerergebnissen des Ringversuchs (z.B. Vorgabe, Wert aus Erkenntnissen...)

Konsenswert mittels robuster Statistik
 DIN ISO 13528 (2009-1)
 → Q/HAMPEL-Methode



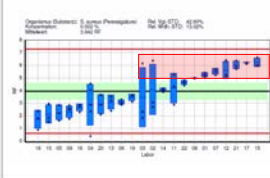
Ringversuchsstelle VAH:

Ringversuch (Initiator)	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
1 VAH	2008	modif. DGHM 2001, Kap. 9	<i>S. aureus</i> (N:10) <i>C. albicans</i> (N:10 ⁷)	gB	Glutaraldehyd (DCW) Peressigsäure (Bactia)

- Einsatz einer möglichen Referenzsubstanz (Peressigsäure)

0,002% Peressigsäure

Abbildung 4-23: Reduktionstabelle (RT) für *Staphylococcus aureus* mit Peressigsäure auf Kontaminationsniveau 0,002 %



0,006% Peressigsäure

Abbildung 4-24: Reduktionstabelle (RT) für *Staphylococcus aureus* mit Peressigsäure auf Kontaminationsniveau 0,006 %



Ringversuchsstelle VAH:

Ringversuch (Initiator)	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
2 VAH	2010	DGHM 2001, Kap. 9 + prEN 13727 (Nov 2009)	<i>S. aureus</i> (N:10 ⁷)	gB	Glutaraldehyd (Dow)

- Vergleich DGHM 2001, Kap. 9 und EN 13727

Tabelle 2-1: Statistische Kenngrößen für *Staphylococcus aureus* ATCC 49619

Statistische Kenngröße	0,006 %		0,0035 %		0,002 %	
	(n=10 ⁷ , 0,01 %)	(n=10 ⁷ , 0,05 %)	(n=10 ⁷ , 0,02 %)	(n=10 ⁷ , 0,02 %)	(n=10 ⁷ , 0,04 %)	(n=10 ⁷ , 0,04 %)
Modif. DGHM						
Anzahl der Teilnehmer	29	29	29	29	29	29
Mittelwert	1,77 ± 0,41	3,70 ± 0,49	5,35 ± 0,41	6,49 ± 0,10		
Vergleich-Stdabw. s_{rel}	1,14	1,35	1,12	0,30		
Rel. Vergleich-Stdabw. s_{rel}	64,05 %	36,50 %	20,92 %	4,24 %		
Wiederhol-Stdabw. s_{rel}	0,63	0,60	0,25	0,20		
Rel. Wiederhol-Stdabw. s_{rel}	24,03 %	12,41 %	4,72 %	3,14 %		
EN 13727 draft						
Anzahl der Teilnehmer	30	30	30	30	30	30
Mittelwert	1,73 ± 0,32	3,65 ± 0,56	5,30 ± 0,30	6,41 ± 0,07		
Vergleich-Stdabw. s_{rel}	0,91	1,54	0,83	0,21		
Rel. Vergleich-Stdabw. s_{rel}	52,66 %	42,15 %	15,69 %	3,24 %		
Wiederhol-Stdabw. s_{rel}	0,32	0,26	0,26	0,13		
Rel. Wiederhol-Stdabw. s_{rel}	18,20 %	7,20 %	4,98 %	1,95 %		



Ringversuchsstelle VAH:

Ringversuch (Initiator)	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
9 VAH	2013/2014	DGHM 2001, Kap. 9 + EN 13727 (E)	<i>P. aeruginosa</i> <i>A. xylosoxidans</i> (Option) (DGHM:10 ⁷ + EN:10 ⁹)	gB	Quat + Alkylamin

- Vergleich Testorganismus *P. aeruginosa* und Ausbruchsstamm *A. xylosoxidans*
→ Achtung! subletale Bereiche führen zu divergenten Ergebnissen/Aussagen

Table 2. Statistical parameters for *P. aeruginosa* according to DGHM 2001

Statistical parameters	Product C			
	0,89%	0,1%	0,6%	1%
Number of participants	30	30	30	30
Number of laboratories with usable results	30	30	30	30
Mean	1,627 ± 0,077	1,344 ± 0,121	0,962 ± 0,162	7,327 ± 0,088
Reproducibility s.d. s_{rel}	0,216	0,339	0,538	0,249
Repeatability s.d. s_r	0,131	0,171	0,404	0,163

Table 4. Statistical parameters for *A. xylosoxidans* according to DGHM 2001

Statistical parameters	Product C			
	0,89%	0,1%	0,6%	1%
Number of participants	25	25	25	25
Number of laboratories with usable results	25	25	25	25
Mean	1,903 ± 0,096	2,529 ± 0,122	0,696 ± 0,489	7,256 ± 0,144
Reproducibility s.d. s_{rel}	0,265	0,319	1,245	0,261
Repeatability s.d. s_r	0,114	0,116	0,472	0,164

Ringversuchsstelle VAH:

Ringversuch (Initiator)	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
16 VAH / CEN TC 216	2018	VAH Methode 14.2/ EN 16615 Vgl. FOREX und PVC (aufgrund aktueller Forderung)	S. aureus	gB	Quat + Alkylamin Quat + Alkylamin Alkohol

- Vergleich der Testoberfläche PVC solid PUR und FOREX

Table 2. Statistical parameters for Staphylococcus aureus for test field T1 according to EN 16615

Product	EN 16615: 2015 Reduction of Staphylococcus aureus on test field1					
	A 0.025% - 15 min		B 2% - 15 min		C rtu* - 5 min	
	FOREX classic	PVC solid PUR	FOREX classic	PVC solid PUR	FOREX classic	PVC solid PUR
Number of participants	12	12	12	12	12	12
Mean	4.095 ± 0.294	4.318 ± 0.285	6.914 ± 0.320	6.814 ± 0.495	5.284 ± 0.439	5.221 ± 0.666
Reproducibility s.d. S_u	0.535	0.496	0.803	0.930	0.869	1.155
Repeatability s.d. S_r	0.189	0.072	0.671	0.512	0.486	0.092

*CI: Confidence Interval; rtu: ready-to-use



Ringversuchsstelle VAH:

- Aus den bisherigen Ringversuchen konnten wichtige Erkenntnisse und Erfahrungen gewonnen werden
 - Methodenvergleich EN und DGHM/VAH
 - Grundlagen zum Einsatz von Referenzsubstanzen (PES / GA/ QAV + Alkylamin)
 - Vergleich von Testorganismen mit Ausbruchsstämmen
 - Vergleich der Testoberfläche PVC solid PUR mit FOREX
 - Erfahrungen zu intra- und interlaboratorischen Schwankungen
→ aus Ringversuchen ergeben sich mehr als nur z-scores
- Laboratorien können Ihre Ergebnisse mit denen der gesamten Teilnehmer vergleichen und mögliche Probleme erkennen

Ringversuchsstelle VAH:

- nächster Erfahrungsaustausch mit den Prüflaboratorien ist für Herbst 2019 vorgesehen
- zukünftige Ausrichtung der Ringversuche zielt vermehrt auf Qualifizierung der Laboratorien ab



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mein Dank gilt auch...

- Lenkungsgremium
- Kommission und Arbeitsgruppen
- allen teilnehmenden Laboratorien, die uns Ihr Vertrauen schenken
