



LABOKLIN
LABOR FÜR KLINISCHE DIAGNOSTIK GMBH & CO. KG

Wirksamkeitstestungen in Laboratorien
Was bedeutet Testung nach EN bzw. BPR-Guideline oder VAH bzw. DVG für ein Prüflabor ?

Dr. med. vet. Birgit Hunsinger
hunsinger@laboklin.com

LABOKLIN GmbH & Co. KG, Steubenstr. 4, 97688 Bad Kissingen

EN / BPR – VAH – DVG

Was bedeutet Testung nach EN bzw. BPR-Guideline oder VAH bzw. DVG für ein Prüflabor ?

- Unterschiedliche Anforderungen an die zu erhebenden Daten

EN / BPR – VAH – DVG
Flächendesinfektionsmittel

	EN / BPR		VAH	DVG
Akkreditierung Prüflabor	x	x	x	x
MHK / geeignete Neutralisationsmittel	-		x (orientierend)	x
Sus	EN 14885 5 Unpräzision der Prüfverfahren (Wiederholungen) (...) 1) Das Laboratorium (...) muss ein geeignetes Qualitätssicherungssystem einhalten (z. B. EN ISO 17025) (...) was eine Eignungsprüfung und die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen (...) umfasst			
Obs				
Refi				

EN / BPR – VAH – DVG Flächendesinfektionsmittel				
	EN / BPR		VAH	DVG
Akkreditierung Prüflabor	x	x	x	x
MHK / geeignete Neutralisationsmittel	-		Ideally, tests are carried out in accordance with Good Laboratory Practice (GLP) or similar quality assurance systems (ISO), although this is not mandatory for efficacy tests.	
Suspensionsversuche	x			
Oberflächenversuche	(x)			
Referenzsubstanz	(Sporizidie, Viruzidie)		(Sporizidie)	ja

EN / BPR – VAH – DVG Flächendesinfektionsmittel				
	EN / BPR		VAH	DVG
Akkreditierung Prüflabor	x	x	x	x
MHK / geeignete Neutralisationsmittel	-		x (orientierend)	x
Suspensionsversuche	x		x	x
Oberflächenversuche	(x)		x	x
Referenzsubstanz	(Sporizidie, Viruzidie)		(Sporizidie)	ja

EN / BPR – VAH – DVG Flächendesinfektionsmittel				
	EN / BPR		VAH	DVG
Prüfbericht	x		x	x
pers. Gutachten	-		x	x
2. unabhängige Prüfung	-		2 Gutachtensätze	1 Gutachten (2 Versuchsansätze) + 1 Eckwertprüfung bzw. 1 Prüfbericht (z.B. EN mit nur 1 Versuchsansatz) + 2 Eckwertprüfungen
Versuchsansätze pro Prüfbericht	1		2 (Praxisversuche)	2
			wissenschaftliche Bewertung durch unabhängige Experten / Erfüllung der Anforderungen	

EN / BPR – VAH – DVG Flächendesinfektionsmittel

	EN / BPR	VAH	DVG
Prüfbericht	x	x	x
Prüfverfahren (Wiederholungen)	EN 14885 5 Präzision der 2) Andere Möglichkeiten zur weiteren Verbesserung sind die Wiederholung der Prüfung (...)	2 Gutachtensätze	1 Gutachten (2 Versuchsansätze) + 1 Eckwertprüfung bzw.
Versuchsansätze pro Prüfbericht	1	2 (Praxisversuche)	2-3
	1 Einwirkungszeit, 1 Konzentration	wissenschaftliche Bewertung durch unabhängige Experten / Erfüllung der Anforderungen	

Präzision der Ergebnisse - Wiederholungen

EN 14885 5 Unpräzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)

- (...) Ringversuche durchgeführt, um die Machbarkeit der Prüfungen zu ermitteln und ihre **Präzision einzuschätzen**.
- Die Ergebnisse und statistischen Auswertungen (...) in jeder der Normen zusammen mit den daraus folgenden Empfehlungen zusammengefasst.

z.B. Suspensionstest:
(...) für Präzision von ± 1 lg
Keimreduktion: **4 Wdh. im besten Fall**

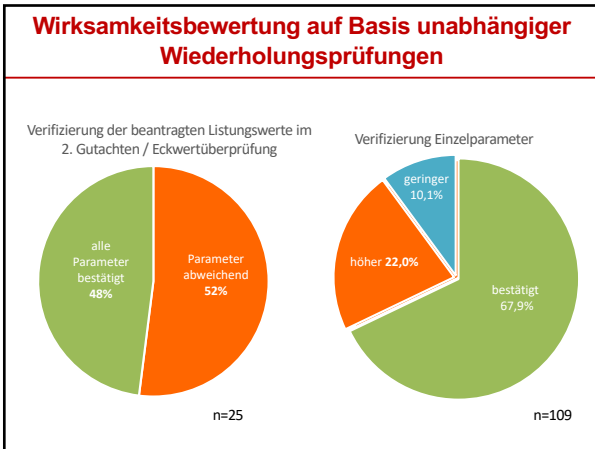
Abbildung 1 — Abhängigkeit der Präzision von der Keimzahlreduktion (—Achse) von der Prüfgröße (—Achse) für den schlechtesten und den besten Fall

Wirksamkeitsbewertung auf Basis unabhängiger Wiederholungsprüfungen

Am Beispiel von Leistungen in der DVG-Desinfektionsmittelliste der geprüften Desinfektionsmittel für den Einsatz in der Tierhaltung

- 25 Leistungsvorgänge über den Zeitraum von ca. 1 Jahr aus dem In- und Ausland
- insgesamt 109 Einzelparameter

Produktname	Hersteller / Vertreiber	Wirkstoffe	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Gebrauchskonzentration in Volumenprozent (V-%) bzw. g/100 ml													
					Bakterizide	Leiturobide / Fungizide	Viruszide	Antiparasitäre Wirkung	Spezielle Anwendungs- zwecke	Konzentration								
1	2	3	10°C	30	4a	4ab	5a	5b	5a	5b	6a	6b	7a	7b	8a	8b	9a	9b
			20°C	60														
			120															



- ### Fazit
- Anforderungen an Daten und Qualitätssicherungsmaßnahmen gehen bei DVG- bzw. VAH-Prüfung über die Anforderungen der EN / BPR hinaus u.a.
 - die Prüfung der Wirksamkeit durch **unabhängige**, akkreditierte und/oder anerkannte Gutachter (Gutacherverzeichnis)
 - **Wiederholbarkeit der Prüfergebnisse**
 - zwei bis drei Wiederholungen **innerhalb der Prüfung** selbst
 - Bestätigung der Ergebnisse des Erstgutachtens **durch ein unabhängiges Zweitgutachten**
- Instrument zur Qualitätssicherung
- Gewährleistung der **Anwendungssicherheit** unter Praxisbedingungen
- Marketinginstrument

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



... Fragen ???

hunsinger@laboklin.com
