

16. Kongress für Krankenhaushygiene
04.03.2022

Ringversuche im Bereich der Desinfektionsmitteltestung – Was bringt das?

S. Gemein^{1,2}, B. Hunsinger^{2,3}

¹ Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn

² VAH Lenkungsgremium der Ringversuche des Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)

³ LABOKLIN GmbH & Co. KG, Bad Kissingen



Ringversuchsstelle des VAH

Ziele:

- Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen (Qualitätssicherung für Laboratorien)
- Aufdecken von Problemen in Laboratorien oder Methodenbeschreibungen mit dem Ziel Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten
- Bewertung der Leistung von Laboratorien (Z-scores)
- **Anerkennung von Prüflaboratorien für die VAH Liste (regelmäßige Teilnahme, akkreditiert entsp. DIN EN ISO/IEC 17025)**
- Methodenetablierung
- Implementierung interner Standards (Referenzsubstanzen)
- Austausch von Erfahrungen (Organisation von Treffen beim VAH „Erfahrungsaustausch“)

Ringversuchsstelle des VAH

Teilnehmer:

- Alle Laboratorien die Desinfektionsmittelprüfungen durchführen
- ca. 70 Laboratorien aus unterschiedlichsten Ländern (D, ES, F, A, CZ, B, UK, MYS, DNK)

Agenda (VAH):

VAH Ringversuch 2022 –2024 (Stand: 13.04.2022)


Jahr	Monat	Methode	Testorganismus
2022	Mai	VAH Methode 14.1 / EN 17387	<i>E. hirae</i>
	Oktober	EN 1500	<i>E. coli</i>
	Weitere Ringversuche werden nach Bedarf angeboten		
2023	Mai	EN 13727	Bekanntgabe folgt
	Oktober	EN 14561	<i>S. aureus</i>
	Weitere Ringversuche werden nach Bedarf angeboten		
2024	Mai	EN 13727	Bekanntgabe folgt
	Oktober	EN 14562	<i>C. albicans</i>
	Weitere Ringversuche werden nach Bedarf angeboten		



Methodenvalidierung
(VAH, DIN, CEN TC 216)

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 (∅ Vorgabe, Wert aus Erkenntnissen...)

Konsenswert mittels robuster Statistik

DIN ISO 13528 (2020-09)

→ Q/HAMPEL-Methode

 NORM [AKTUELL] | 2020-09

DIN ISO 13528:2020-09

Statistische Verfahren für Eignungsprüfungen durch Ringversuche (ISO 13528:2015, korrigierte Fassung 2016-10-15); Text Deutsch und Englisch

Ringversuchsstelle VAH: Leistungsbeurteilung

Z-Score:

$$z - \text{score} = \frac{x - \bar{X}}{\delta_{PT}}$$

$x - \bar{X}$... Differenz Messwert zum Sollwert

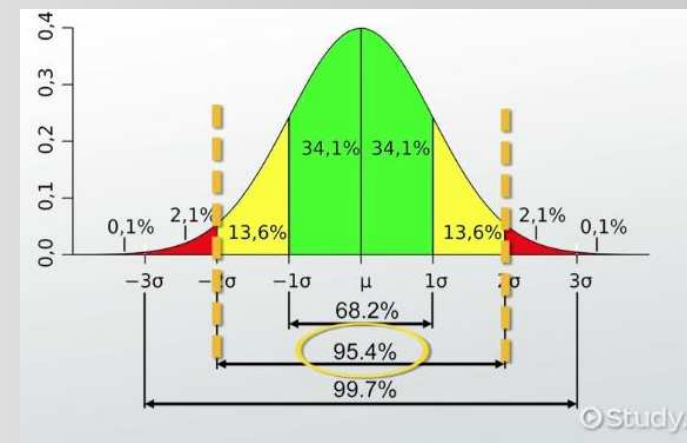
δ_{PT} ... Standardabweichung für die Eignungsbeurteilung

Bewertung nach DIN EN 17045

$|z| \leq 2$: erfolgreich

$|z|$ 2 bis < 3 : fragwürdig

$|z| \geq 3$: unzureichend



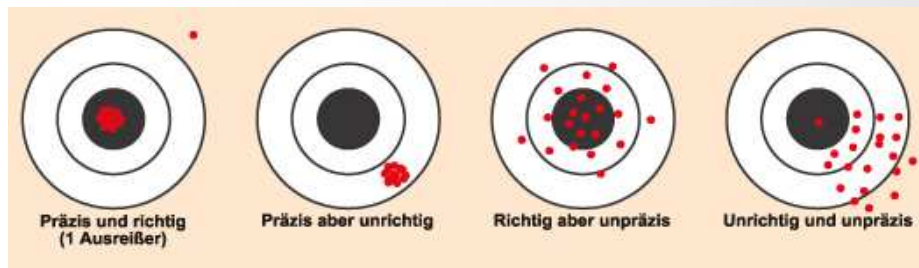
Ringversuchsstelle des VAH



Quelle: <https://www.technologynetworks.com/informatics/articles/repeatability-vs-reproducibility-317157>



Quelle: <https://www.alfadispenser.com>



Quelle: <http://www.dcc-germany.org/ringversuche>

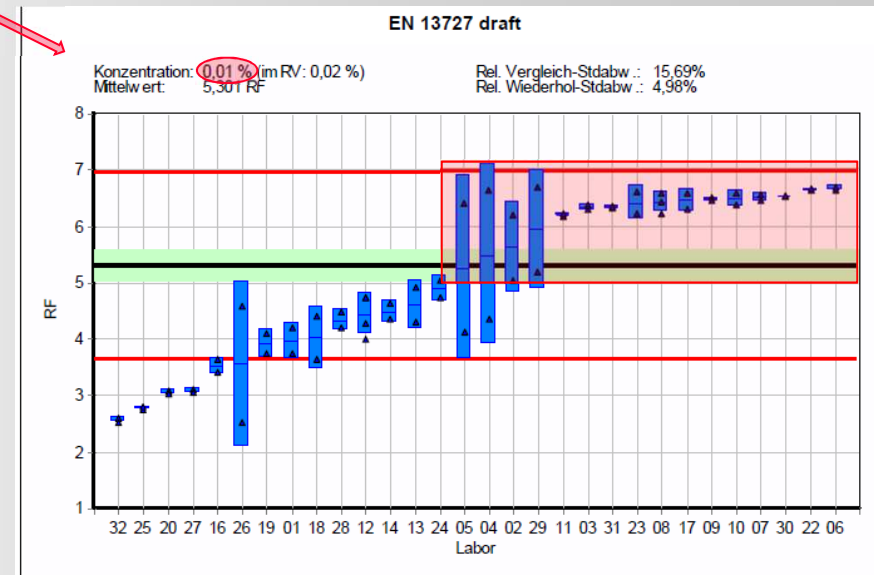
Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH	2010	DGHM 2001, Kap. 9 + prEN 13727 (Nov 2009)	<i>S. aureus</i> (N:10 ⁹)	gB	Glutaraldehyd (Dow)

→ Vergleich DGHM 2001 (VAH) Methode 9 und EN 13727

Tabelle 2-1: Statistische Kenngrößen für *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Statistische Kenngröße	0,005 % (im RV: 0,01 %)	0,0075 % (im RV: 0,015 %)	0,01 % (im RV: 0,02 %)	0,02 % (im RV: 0,04 %)
Modified DGHM				
Anzahl der Teilnehmer	29	29	29	29
Mittelwert	1,77 ± 0,41	3,70 ± 0,49	5,35 ± 0,41	6,49 ± 0,10
Vergleich-Stdabw. s_R	1,14	1,35	1,12	0,30
Rel. Vergleich-Stdabw. $s_{R,rel}$	64,05 %	36,50 %	20,92 %	4,54 %
Wiederhol-Stdabw. s_r	0,43	0,46	0,25	0,20
Rel. Wiederhol-Stdabw. $s_{r,rel}$	24,03 %	12,41 %	4,72 %	3,14 %
EN 13727 draft				
Anzahl der Teilnehmer	30	30	30	30
Mittelwert	1,73 ± 0,32	3,65 ± 0,56	5,30 ± 0,30	6,41 ± 0,07
Vergleich-Stdabw. s_R	0,91	1,54	0,83	0,21
Rel. Vergleich-Stdabw. $s_{R,rel}$	52,86 %	42,15 %	15,69 %	3,34 %
Wiederhol-Stdabw. s_r	0,32	0,26	0,26	0,13
Rel. Wiederhol-Stdabw. $s_{r,rel}$	18,26 %	7,20 %	4,98 %	1,95 %

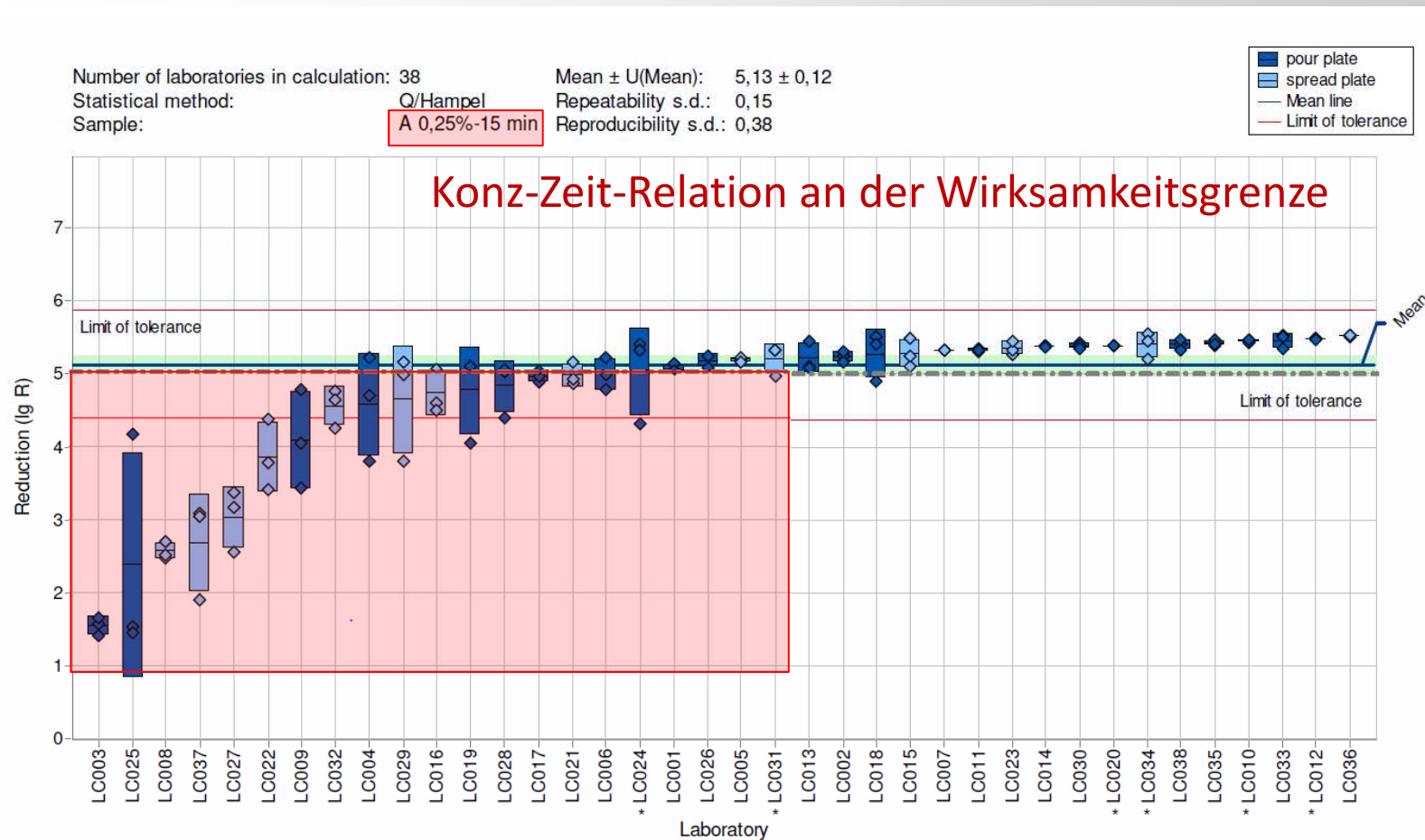
Grenzbereich der Wirksamkeit



Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH	2021	EN 13727	<i>P. aeruginosa</i>	gB	Produkt A (QAV, Alkylamin)

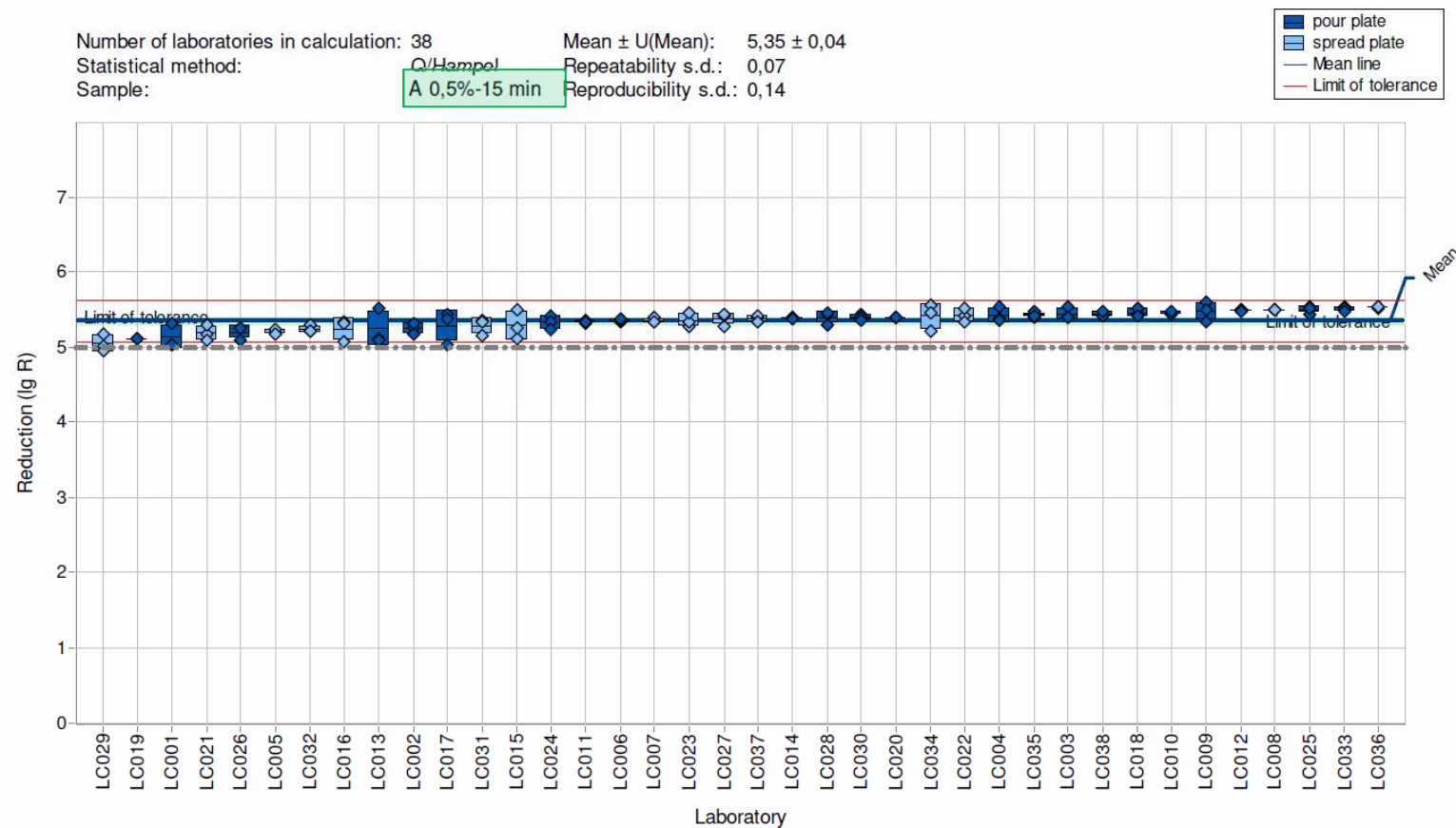
→ Produkte an der Wirksamkeitsgrenze

- Zur VAH Zertifizierung sind Ergebnisse von 2 unabhängigen Laboratorien erforderlich



Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH	2021	EN 13727	<i>P. aeruginosa</i>	gB	Produkt A (QAV, Alkylamin)

→ Produkte an der Wirksamkeitsgrenze



Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH	2017	VAH Methode 18 (P2,S1) und VAH Methode 19 (P2,S2) – Entwurf (in Anlehnung an EN 16615)	<i>C. difficile</i> - Sporen	oB / gB	Glutaraldehyd Peressigsäure D: PAA-basiert
VAH	2019 / 2020	VAH Methode 18 +19	<i>C. difficile</i> - Sporen	gB	Glutaraldehyd + Peressigsäure div. spoirid ausgelobte Produkte

- Methodenetablierung und Validierung (Repeatability/Reproducibility)
 - VAH Methode 18 / EN 17126 (P2,S1-Test) [2015/2018]
 - VAH Methode 19 / prEN 17846 (P2,S2-Test, 4-Felder-Test) [2018/CEN Enquiry]



Interlaboratory reproducibility of a test method following 4-field test methodology to evaluate the susceptibility of *Clostridium difficile* spores

S. Gemein^{a,b,*}, J. Gebel^{a,b,c}, B. Christiansen^{c,d}, H. Martiny^{b,c}, L. Vossebein^{c,e}, F.H.H. Brill^f, M. Decius^d, M. Eggers^g, T. Koburger-Janssen^h, M. Meckelⁱ, S. Werner^j, B. Hunsinger^b, T. Selhorst^k, G. Kampf^l, M. Exner^a



Efficacy of five 'sporicidal' surface disinfectants against *Clostridioides difficile* spores in suspension tests and 4-field tests

S. Gemein^{a,b,*}, R. Andrich^c, B. Christiansen^d, M. Decius^d, M. Exner^a, B. Hunsinger^b, E. Imenova^e, G. Kampf^f, T. Koburger-Janssen^g, K. Konrat^c, H. Martiny^b, M. Meckel^h, N.T. Mutters^a, F-A. Pitten^h, S. Schulz^e, I. Schwebke^c, J. Gebel^{a,b}

Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH / CEN TC 216	2018	VAH Methode 14.2/ EN 16615 Vgl. FOREX und PVC [aufgrund aktueller Fragestellung]	<i>S. aureus</i>	gB	Quat + Alkylamin Quat + Alkylamin Alkohol

- Vergleich der Testoberfläche PVC solid PUR - FOREX classic

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

EN 16615: 2015 Reduction of <i>Staphylococcus aureus</i> on test field1						
Product	A		B		C	
Conc./time relation	0,025% - 15 min		2% - 15 min		rtu* – 5 min	
Carrier	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 ± 95% CI*	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 _R	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

Journal of Hospital Infection 103 (2019) e118–e119
Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection
journal homepage: www.elsevier.com/locate/jhin

Letter to the Editor
Practical considerations for infection prevention of near-patient surfaces: validation of an alternative polyvinyl chloride carrier in the 4-field test EN 16615:2015

standardized test models to demonstrate efficacy of decontamination strategies under simulated practical conditions [6]. EN 16615 was published in 2015, and it has gained in importance ever since. The conditions described are intended to cover general purposes [5]. The carrier specified in EN 16615:2015 is polyvinyl chloride (PVC) with polyurethane (PUR) surface coating, thickness 2.5 mm and measuring 20 cm × 50 cm, which was chosen to reflect a surface frequently used as flooring. In recent years it has been shown that application of EN 16615 is of relevance on not only floorings but also especially when it comes to prevention of transmission of infectious

Ringversuch [Initiator]	Jahr	Methode	Testorganismen	Bel.	Produkt
VAH	2013/2014	DGHM 2001, Kap. 9 + EN 13727 (E)	<i>P. aeruginosa</i> <i>A. xylosoxidans</i> (Option) (DGHM:10 ⁹ + EN 10 ⁸)	gB	Quat + Alkylamin

- Vergleich Testorganismus *P. aeruginosa* und Ausbruchsstamm *A. xylosoxidans*

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

DGMH 2001, Chapter 9 (N: 1,5 – 5 x 10 ⁹ cfu/ml) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>				
Statistical parameters	Product C			
	0,01%	0,1%	0,5%	1%
Number of participants	30	30	30	30
Number of laboratories with usable results	30	30	30	30
Mean	1,857 ± 0,077	1,944 ± 0,121	6,992 ± 0,192	7,327 ± 0,088
Reproducibility s.d. S _R	0,216	0,339	0,536	0,246
Repeatability s.d. S _r	0,131	0,171	0,404	0,183

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

DGMH 2001, Chapter 9 (N: 1,5 – 5 x 10 ⁹ cfu/ml) <i>Alcaligenes xylosoxidans</i>				
Statistical parameters	Product C			
	0,01%	0,1%	0,5%	1%
Number of participants	25	25	25	25
Number of laboratories with usable results	25	25	25	25
Mean	1,960 ± 0,096	2,028 ± 0,122	6,096 ± 0,489	7,256 ± 0,144
Reproducibility s.d. S _R	0,246	0,310	1,246	0,361
Repeatability s.d. S _r	0,114	0,116	0,472	0,164

Ringversuche – Was bringt das?

...enorm wichtige Erkenntnisse und Erfahrungen:

- Qualitätssicherung der Prüfergebnisse der Laboratorien:
 - *Laboratorien können ihre Ergebnisse mit denen der gesamten Teilnehmer vergleichen und mögliche Probleme (system. Abweichung) erkennen*
 - Erfahrungen zu intra- und interlaboratoriellen Schwankungen
 - *Repeatability optimal, Reproducibility ungünstig z.B. häufig bei Konz-Zeit-Relationen an Wirksamkeitsgrenze (→ Zur VAH-Zertifizierung Ergebnisse von 2 Laboratorien erforderlich)*
 - Methodenvergleich EN und VAH
 - Grundlagen zum Einsatz von Referenzsubstanzen (PES / GA / QAV + Alkylamin)
 - Vergleich von Testorganismen mit Ausbruchsstämmen
 - Vergleich der Testoberfläche PVC solid PUR mit FOREX
 - Methodenetablierung und Validierung der Repeat- und Reproducibility
- aus Ringversuchen ergeben sich mehr als nur z-scores



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Unser Dank gilt auch...

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