

Aktuelle Anforderungen an viruswirksame Desinfektionsmittel für die VAH-Zertifizierung

Ingeborg Schwebke, Maren Eggers

DGKH-Kongress 4. Mai 2022

Gliederung

- Entwicklung der Viruzidieprüfungen
- Aktuelle Anforderungen
- Voraussetzungen VAH-Listung
- Prüfmethoden
- Besonderheiten der Viruzidieprüfung
- Anforderungen: Hände-DM
Flächen-DM
Instrumenten-DM
Wäsche-DM

Entwicklung der Viruzidie/VAH-Liste

- Anhang V (=Viruzidie) – keine eigenen VAH-Methoden
- 2. Ergänzungslieferung 25.04.2018: Hände- und Flächendesinfektionsmittel
- 4. Ergänzungslieferung 15.06.2019: Instrumentendesinfektionsmittel
- 1. November 2021 Neufassung der Anforderungen

Aktuelle Anforderungen

- Erarbeitet von gemeinsamer AG der Desinfektionsmittel-Kommissionen von DVV/GfV und VAH
- Praxisnahe Tests (z.B. EN 16777, EN 17111, prEN 17430)
- Missverständnisse bei bisherigen Anforderungen
- Abstimmung der Anforderungen für Viruzidie mit Bakterizidie/Levurozidie
- Ergänzung Anforderungen an Wäschedesinfektionsmittel

Voraussetzungen VAH-Listung

- Zwei Gutachten, je zwei Tests
- Praxisnahe Tests, sofern vorhanden
- Firmenunabhängige, akkreditierte Prüflabore
- Konzentrations- und Zeitkinetik
- Viruzidie – drei Wirkungsbereiche:
 - begrenzt viruzid
 - begrenzt viruzid PLUS
 - viruzid
- Bakterizidie/Levurozidie-Anwendungsbedingungen als Grundlage
- Plausibilitätsprüfung der Gutachten/Prüfberichte durch Sachverständige
- Nachprüfung von Proben aus dem Markt

Prüfmethoden

- Europäische Normen:

 - Suspensionstest (Phase 2, Stufe 1):

 - DIN EN 14476

 - Praxisnahe Tests (Phase 2, Stufe 2):

 - DIN EN 16777 Flächendesinfektionsmittel
 - DIN EN 17111 Instrumentendesinfektionsmittel
 - (prEN 17430 Händedesinfektionsmittel)

- DVV-Methoden:

 - Suspensionstest Leitlinie 2014 (2008)

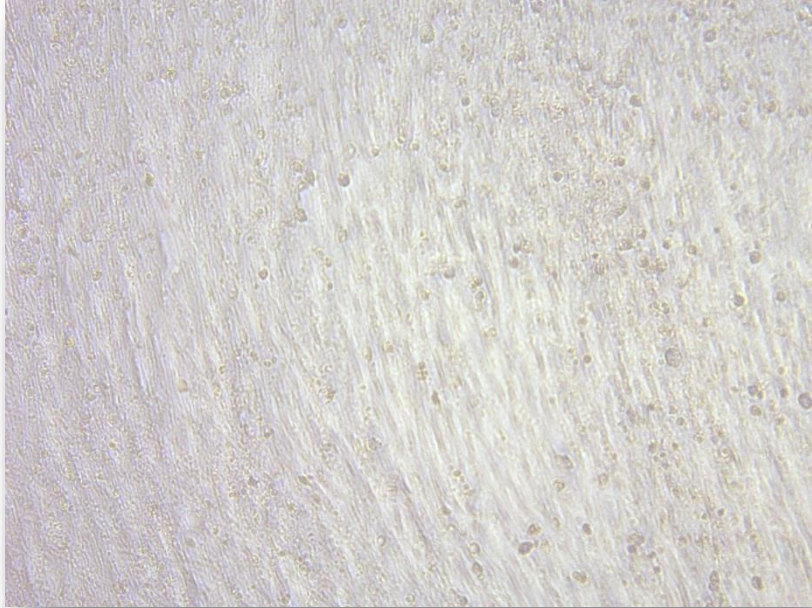
 - Praxisnaher Test Flächendesinfektion 2012

Besonderheiten Viruzidieprüfungen

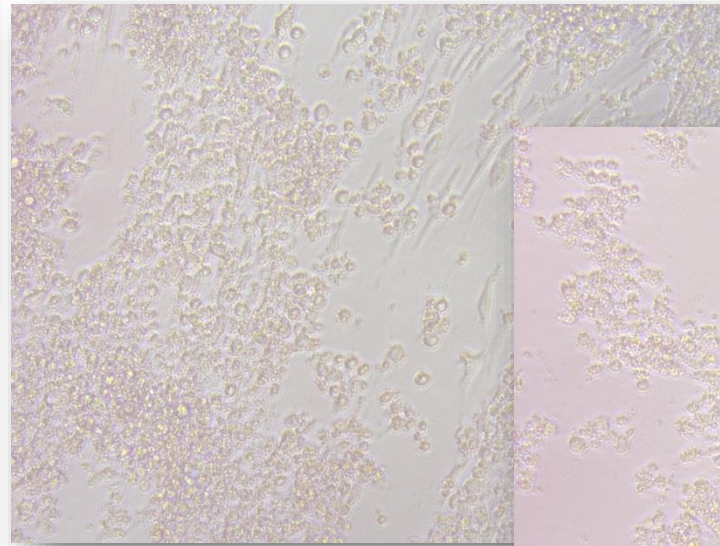
- Viren werden auf Zellkulturen nachgewiesen
- Konzentration der Viren (Titer) ist begrenzt (Aufkonzentrieren sehr aufwändig)
- Desinfektionsmittel sind häufig toxisch für die Zellkulturen
- zusätzliche Kontrollen (Zellkontrolle, Suszeptibilität, Zytotoxizität)
- Referenzprüfungen

Höherer Aufwand als Bakterizidieprüfungen

Zellkultur



Zellkontrolle



Vollständiger zytopathischer Effekt

Händedesinfektionsmittel

Suspensionstest, praxisnaher Test in Vorbereitung

Wirkbereich	Testviren	Belastung	EWZ
begrenzt viruzid	Vacciniavirus BVDV	gering/DVV/RKI	15 s, 30 s, 1 min
begrenzt viruzid PLUS	Adenovirus Murines Norovirus	gering/DVV/RKI	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min
viruzid	Poliovirus Adenovirus Murines Norovirus SV40	gering/DVV/RKI	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min

Prüfen mit mindestens zwei Konzentrationen/drei EWZ

Flächendesinfektionsmittel

Suspensionstest und praxisnahe Tests

Prüfbedingungen praxisnaher Test:

Wirkbereich	Testviren	Belastung	EWZ
begrenzt viruzid	Vacciniavirus	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min
begrenzt viruzid PLUS	Adenovirus Murines Norovirus	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min
viruzid	Adenovirus Murines Norovirus Murines Parvovirus	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min

1. Test: prüfen mit mindestens zwei Konzentrationen/zwei EWZ – je 2 Testflächen, alle Kontrollen
2. Test: beantragte Konzentrations-Zeit-Relation, Viruskontrolle, Zytotoxizität, Referenztest – je 2 Testflächen

Instrumentendesinfektionsmittel

Suspensionstest und praxisnaher Test

Prüfbedingungen praxisnaher Test:

Wirkbereich	Testviren	Belastung	EWZ
begrenzt viruzid („Vorreinigung“)	Vacciniavirus	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min
viruzid < 40°C	Adenovirus Murines Norovirus SV40	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min
viruzid ≥ 40°C	Murines Parvovirus	gering oder hoch	1, 5, 15, 30, 60 min

1. Test: prüfen mit mindestens zwei Konzentrationen/zwei EWZ – je 2 Testflächen, alle Kontrollen
2. Test: beantragte Konzentrations-Zeit-Relation, Viruskontrolle, Zytotoxizität, Referenztest – je 2 Testflächen

Wäschedesinfektionsmittel

- Suspensionstest gemäß DIN EN 14476
- Geringe (Verfahren mit Vorwäsche) oder hohe Belastung
- Prüfung mit beantragten Anwendungsbedingungen + eine weitere Konzentrations-Zeit-Relation
- Testvirus: Murines Parvovirus (MVM)
- Zusätzlich Kontrollen nach DVV/RKI-Leitlinien:
 - Viruskontrolle bei 20°C und der Verfahrenstemperatur
 - Testansatz bei 20°C und der Verfahrenstemperatur
 - Entweder Referenzprüfung mit Peressigsäure oder Nachweis der Temperatur- und pH-Wert- Stabilität des Testviruses

Gemeinsame Mitteilung von VAH und der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV

Zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei Auftreten von akuter Hepatitis unbekannter Ätiologie (non-A bis E) bei Kindern

Stand 3.5.2022

Priv.-Doz. Dr. Maren Eggers (VAH, GfV, DVV)¹, Prof. em. Dr. med. Martin Exner (VAH, DGKH), Dr. Jürgen Gebel (VAH), Prof. Dr. Holger F. Rabenau (GfV, DVV), Prof. Dr. Eike Steinmann (GfV, DVV), Dr. Ingeborg Schwebke (GfV, DVV)

Hintergrund

Seit einiger Zeit wird über Hepatitis-Fälle bei Kindern berichtet, die nicht auf die bekannten Hepatitis-Viren (A, B, C, D und E) zurückzuführen sind.



Hinweise auf eine Beteiligung von Adenoviren: Laut WHO wurden in einer Vielzahl der Fälle (mindestens 74 von 169) Adenoviren nachgewiesen, in 18 Fällen wurde der Serotyp 41F festgestellt. In 20 Fällen wurde ein positiver SARS-CoV-2-Nachweis geführt, bei 19 Kindern lag eine Ko-Infektion mit Adenovirus und SARS-CoV-2 vor [1]. Bei diesen Angaben ist zu berücksichtigen, dass nicht bei allen an Hepatitis erkrankten Kindern die gleiche Diagnostik mit Typisierung durchgeführt wurde.

Für die Desinfektion sind Produkte mit dem **Wirkpektrum „begrenzt viruzid PLUS“** auszuwählen. Dieses Wirkpektrum schließt auch die Wirksamkeit gegenüber den weniger umweltstabilen behüllten Viren wie SARS-

Zusammenfassung

- Anforderungen des VAH zur Viruzidielistung für Hände-, Flächen-, Instrumenten- und Wäschedesinfektionsmittel gelten ab 1.01.2022
<https://vah-online.de/files/download/ebooks/211109-VAH-Methodenbuch-Kapitel-1-4-Gesamt.pdf> (Kapitel 4.2)
[https://vah-online.de/files/download/VAH Methodenbuch Anhang Viruswirksamkeit 1Nov2021.pdf](https://vah-online.de/files/download/VAH_Methodenbuch_Anhang_Viruswirksamkeit_1Nov2021.pdf)
- Zwei Gutachten mit jeweils zwei Tests
- Firmenunabhängige, akkreditierte Prüflabore
- Prüfmethoden: Europäischen Normen und DVV-Leitlinien
- Cave: Wäschedesinfektion: EN 14476, hohe Belastung und zusätzliche Kontrollen nach DVV
- Kinetik muss ersichtlich sein
- Referenzprüfung
- Bakterizidie/Levurozidie-Anwendungsbedingungen als Grundlage

Weiterführende Literatur

- Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich
<https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/183/29Xdz2md5KF62.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Praxisnahe Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln:
Reicht der Suspensionstest zur Gewährleistung einer ausreichenden Viruswirksamkeit?
Hyg Med 2013; 38: 545-547
- The European tiered approach for virucidal efficacy testing – rationale for rapidly selecting disinfectants against emerging and re-emerging viral diseases
<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.3.2000708>
- 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.
Epidemiologisches Bulletin 36/2020
- Quo vadis Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozidprodukt?
Epidemiologisches Bulletin 17/2021