

Präambel

Einleitung

Die vorliegende Liste beinhaltet eine Zusammenstellung der viruswirksamen Desinfektionsmittel in den Anwendungsbereichen Händedesinfektion, Flächendesinfektion, manuelle und maschinelle Instrumentendesinfektion.

Entsprechend dem Stand der Technik beruhen Aussagen zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln in aller Regel auf Prüfergebnissen, die unter „in vitro“ und unter praxisrelevanten Bedingungen ermittelt werden. Für Aussagen zur Bakterizidie, Fungizidie und Mykobakterizidie ist die Prüfmethode im Konzept der europäischen Normen, beziehungsweise in den Prüfmethode der DGHM (weitgehend mit europäischen Normen harmonisiert) in zwei Testphasen beschrieben: zunächst wird die Wirksamkeit im Suspensionstest unter praxisrelevanten Bedingungen geprüft (Phase 2, Stufe 1). In einem zweiten Versuch wird die Wirksamkeit praxisnah geprüft, indem Testorganismen auf Prüfkörpern angetrocknet werden (Phase 2, Stufe 2, „Keimträgerstest“). Bei der Prüfung von Hände- und Hautdesinfektionsmitteln in Phase 2, Stufe 2 werden entweder Hände mit Testorganismen kontaminiert oder es wird die Reduktion der Hautflora im Vergleich mit einer Referenzsubstanz bestimmt.

Viruzidieprüfung - Besonderheiten und bisher ungelöste Probleme

Für Prüfungen der Viruzidie von Desinfektionsmitteln steht eine valide, endgültig verabschiedete europäische Phase 2, Stufe 2 Norm bislang noch nicht zur Verfügung. Vorliegende Entwürfe befinden sich derzeit in der technischen Abstimmung und unterliegen im Rahmen dieser Diskussion noch Änderungen. Es ist daher derzeitiger Stand der Technik, Aussagen zu viruzid wirksamen Konzentrationen / Einwirkzeiten von Desinfektionsmitteln aus Suspensionstests (Phase 2, Stufe 1 Tests) abzuleiten. Darüber hinaus ist die europäische Harmonisierung bei Viruzidieprüfungen weniger weit fortgeschritten. So unterscheiden sich Prüfungen gemäß EN 14476¹⁾ und solche gemäß Leitlinie der DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.)²⁾ signifikant, z.B. in den Prüfviren und den zu prüfenden organischen Belastungen. Mit der Veröffentlichung der Empfehlung des RKI und der DVV zur Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren im Jahre 2004³⁾ waren die Desinfektionsmittelhersteller angehalten, die Wirksamkeit ihrer Produkte gemäß den neuen Anforderungen zeitnah nachzuweisen. Die Weiterentwicklung der seit 1982 etablierten BGA/DVV-Richtlinie⁴⁾ sowie die Veröffentlichung der neuen DVV-Leitlinie im Jahr 2005 führten dazu, dass für Prüfungen seit 2006 gewisse Änderungen zu berücksichtigen sind. Die erneute Publikation der DVV Richtlinie in 2008 enthielt nur formale Korrekturen und keine Änderungen des Tests an sich. Vor diesem Hintergrund erscheint es aus Sicht der Anwender problematisch, Aussagen zur viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln ausreichend transparent bewerten zu können.

Die IHO-Liste viruswirksamer Desinfektionsmittel

Andererseits haben die Anwender ein berechtigtes Interesse, für die im Markt angebotenen Präparate verlässliche Aussagen auch hinsichtlich ihrer viruziden Wirksamkeit nach Stand der Technik in übersichtlicher Form zu erhalten. Um diesem Bedürfnis Rechnung zu tragen, haben die im IHO organisierten Desinfektionsmittelhersteller und -vertreiber beschlossen, eine Liste mit Angaben zur Viruzidie verschiedener Desinfektionsmittel herauszugeben.

Diese Liste ist auch Desinfektionsmittelherstellern und -vertreibern zugänglich, die nicht im IHO organisiert sind.

Die Aussagen beruhen auf Prüfungen gemäß akzeptierten Normen und Richtlinien und werden von den jeweiligen Firmen ausschließlich in eigener Verantwortung gemacht. Wirksamkeitsbelege können sowohl von unabhängigen als auch von firmeneigenen Prüfeinrichtungen erbracht worden sein. Der Nachweis der Wirksamkeit durch firmeneigene Prüfeinrichtungen erfolgt unter der Voraussetzung, dass diese obligatorische, auditierte Qualitätssicherungssysteme implementiert haben, wie nach Arzneimittelrecht oder Medizinprodukterecht gefordert.

Die den gelisteten Werten zugrunde liegenden Gutachten werden von den Firmen auf Anfrage innerhalb von spätestens 6 Wochen zur Verfügung gestellt, um für den interessierten Anwender wichtige Details der Beurteilung und damit auch den wissenschaftlichen Anspruch der Liste nachvollziehbar zu machen. Kommt eine Firma ihrer Informationspflicht innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, sollte Frau Heidrich, die verantwortliche Person im IHO, über den Sachverhalt informiert werden (Tel. 069-2556-1246, Email: heidrich@iho.de). Der IHO behält sich in diesem Fall das Recht vor, den Eintrag des betroffenen Produktes, in begründeten Fällen alle Einträge des Herstellers/Vertreibers aus der Liste zu entfernen.

Aussagen zur Viruzidie: nach DVV oder gemäß EN 14476?

Da – wie oben ausgeführt – die Prüfmethode gemäß DVV-Leitlinie und EN 14476 derzeit noch wesentliche Differenzen aufweisen, werden die Wirksamkeitsaussagen differenziert nach Prüfmethode aufgeführt. Der Anwender muss also selbst entscheiden, ob er europäischen Prüfmethode oder DVV Prüfmethode den Vorzug gibt. Beide Konzepte haben Vor- und Nachteile. Während die europäische Methode bezüglich organischer Belastung und allgemeinem Vorgehen mit anderen europäischen Prüfmethode harmonisiert ist, erlaubt die DVV Methode eine differenziertere Wirksamkeitsaussage, da sie Prüfungen auch mit behüllten Viren vorsieht.

Gemäß EN 14476 erfolgt der Nachweis der Viruzidie mit zwei unbehüllten Virusstämmen, dem Poliovirus Typ 1 Stamm LSc-2ab und dem Adenovirus Typ 5 Stamm Adenoid 75. Während bei Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln zwischen geringer und hoher Belastung (clean und dirty conditions) unterschieden wird, ist bei Händedesinfektionsmitteln die Prüfung unter PBS-Belastung (Phosphatpuffer), im neuen Entwurf der EN 14476 unter geringer Belastung vorgesehen.

Um Verwirrung zu vermeiden, wurde beschlossen, dass eine umfassende Viruzidie nur nach einer der beiden Methoden in der Liste angegeben werden kann.

Prüfungen gemäß DVV Methode lassen differenzierte Aussagen zur Wirksamkeit gegen behüllte Viren (begrenzte Viruzidie) oder zur Wirksamkeit

gegen behüllte und unbehüllte Viren (Viruzidie) zu. Die begrenzte Viruzidie wird mit den Surrogatviren Vaccinia Stamm Elstree und dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) nachgewiesen. Die Viruzidie wird hingegen mit den Surrogatviren Polio Typ 1 Stamm LSc-2ab, Adeno Typ 5 Stamm Adenoid 75, Polyoma (frühere Bezeichnung Papova) SV 40 Stamm 777 und Vaccinia Stamm Elstree belegt.

Gemäß DVV ist immer sowohl ohne als auch mit Belastung zu testen. Bis Ende 2005 war die Prüfung der beiden Belastungen 0,2 % BSA (Rinderserumalbumin) und 10 % FKS (fötale Kälberserum) vorgesehen; seit 2006 wird nur noch unter 10 % FKS geprüft. Die vom IHO herausgegebene Liste viruswirksamer Desinfektionsmittel enthält Einträge gemäß der Richtlinie von BGA/DVV 1982⁴ als auch gemäß der Leitlinie von RKI/DVV 2004².

Sowohl nach EN als auch nach DVV ist bei chemo-thermischen Desinfektionsverfahren >40°C mit einem Surrogatvirus die Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren für die Aussage der Viruzidie zu prüfen. Hierfür wird bisher das bovine Parvovirus, Stamm Haden, ATCC VR-767, verwendet. Laut dem vorliegenden Entwurf der EN 14476 von 2011 wird dieses Virus zukünftig durch das murine Parvovirus, Stamm Crawford, ATCC VR-1346 ersetzt. Da beide Viren in ihrer Empfindlichkeit gegen Desinfektionsmittel als gleichwertig gelten, werden die Ergebnisse mit dem bovinen Parvovirus als weiterhin valide und verwendbar zur Bewertung der viruziden Wirksamkeit angesehen.

Dies entspricht dem historisch gewachsenen Stand der Phase 2 Stufe 1 Prüfungen. Für in der Entwicklung befindliche Phase 2 Stufe 2 Prüfungen unterstützt der IHO nachdrücklich die Schaffung europäisch harmonisierter Normen. Deren Vorwegnahme durch nationale Normen oder Richtlinien wird als nicht zielführend angesehen.

Begrenzte und umfassende Viruzidie – Umsetzung der Empfehlung von RKI / DVV

Von einer Viruswirksamkeit wird – unabhängig von der Prüfmethode – immer dann ausgegangen, wenn nach der geprüften Einwirkzeit unter den jeweiligen Prüfbedingungen eine Reduktion des initialen Virustiters um mindestens 99.99 % (entspricht mindestens 4 log₁₀ Stufen) erreicht wird.

Die Liste des IHO berücksichtigt die Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und der DVV³. Die Differenzierung nach begrenzt und umfassend viruziden Desinfektionsmitteln ist deshalb sinnvoll, da in vielen Anwendungsfällen eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren ausreicht, die bereits bei relativ niedrigen Anwendungskonzentrationen zu erreichen ist. So sind die meisten durch Blut / Sekret übertragenen Viren wie z.B. das Hepatitis B, das Hepatitis C und das HI Virus behüllt. Nach aktuellem Kenntnisstand lässt die Ermittlung der begrenzten Viruzidie einen Rückschluss auf die Wirksamkeit gegen andere behüllte Viren z.B. HBV⁷, HCV und HIV zu. Nur im Verdachtsfall einer Erkrankung mit unbehüllten Viren oder in bestimmten Risikosituationen, z.B. bei der Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten ist eine „volle“ Viruzidie (also Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren) erforderlich.

Die Empfehlung des RKI und der DVV besagt, dass zusätzlich zur allgemeinen Auslobung einer (begrenzten) Viruzidie auch Deklarationen einer Wirksamkeit gegen einzelne klinisch relevante Viren zulässig sind. Aus diesem Grund enthält die Liste des IHO separate Einträge zur Wirksamkeit gegen Rota-, Adeno- und Polyoma (Papova)viren. Wie in wissenschaftlichen Publikationen belegt⁶, gehört auch das murine Norovirus zu dieser Gruppe. Das Robert-Koch Institut hat das murine Norovirus bislang nicht als Surrogatvirus zum Nachweis der Wirksamkeit gegen humane Noroviren anerkannt. Die klinische Relevanz von Noroviren ist unumstritten und die Eignung dieses Virus als Testvirus in Publikationen belegt. Dies hat deshalb seinen Niederschlag in vorliegenden Entwürfen zur Überarbeitung der EN 14476 gefunden, wo das murine Norovirus als drittes obligatorisches Testvirus vorgesehen ist. Daher werden zusätzlich Daten zur Wirksamkeit gegen murines Norovirus in die Liste mit aufgenommen.

Was tun im akuten Seuchenfall?

Im akuten Seuchenfall gelten naturgemäß höhere Anforderungen an die Wirksamkeit der Produkte. Hier sind nur solche Desinfektionsmittel zu verwenden, die vom Robert Koch-Institut gemäß § 18 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) auf Grund einer eigenen Bewertung in die RKI-Liste aufgenommen wurden. Der Anwender ist in diesem speziellen Fall gehalten, sich über die jeweiligen Anwendungsgebiete, die anzuwendenden Desinfektionsmittel, Konzentrationen und Einwirkzeiten direkt in der RKI-Liste⁵ zu informieren.

Immer aktuell und verantwortungsbewusst

Desinfektionsmittel orientieren sich stets am aktuellen Stand der Technik und werden bei Bedarf weiterentwickelt, die Rezepturen somit entsprechend angepasst. In Abhängigkeit von Art und Umfang der jeweiligen Rezepturanpassung kann es erforderlich sein, die Wirksamkeit fallweise mit einem zulässigen Analogieschluss, einer Eckwertprüfung oder einer kompletten Neuprüfung der Viruswirksamkeit festzustellen. Der Hersteller/Vertreiber stellt in seiner Verantwortung sicher, dass die vorliegenden Wirksamkeitsbelege auf die aktuell vermarktete Rezeptur anwendbar sind und aktualisiert die Einträge in der Liste des IHO entsprechend dem Stand der Technik.

Die Mitgliedsfirmen des IHO sind der festen Überzeugung, mit dieser Liste einen wertvollen Beitrag zum indikationsgerechten und vernünftigen Einsatz von Desinfektionsmitteln zu leisten.

Literatur

1. DIN EN 14476:2005, Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
2. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung prEN 14476:2011
3. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin, Bundesgesundheitsblatt -

Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 48 (2005) 1420-1426

4. Empfehlung Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 47 (2004) 62-66

5. Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren, Bundesgesundheitsbl. 25 (1982), 397 - 398

6. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren in der jeweils aktuellen Fassung. Abrufbar unter www.rki.de

7. Steinmann et al., Hyg. Med. 2008; 33: 184-188

8. Sauerbrei et al., BMC Infectious Diseases 2012, 12:276

WICHTIGE NACHBEMERKUNG

Das Urheberrecht an der Viruzidieliste liegt ausschließlich beim IHO. Vervielfältigungen der Liste und die Verbreitung der Liste sind ohne ausdrückliche Zustimmung des Urhebers nicht erlaubt. Ebenso wenig darf eine Verlinkung von fremden Webseiten ausgehend vorgenommen oder dürfen Daten in fremde Webseiten übernommen werden.

Wichtiger Hinweis:

Das Urheberrecht an der Viruzidieliste liegt ausschließlich beim IHO. Übernahme von Daten aus der Liste, Vervielfältigungen der Liste und die Verbreitung der Liste sind ohne ausdrückliche Zustimmung des Urhebers nicht erlaubt. Verlinkung von fremden Webseiten aus ist willkommen, bedarf jedoch der schriftlichen Zustimmung des IHO.

Maschinelle Instrumentendesinfektionsmittel												
Konzentrationen (%) / Einwirkzeit (min/sec) / Temperatur (°C)												
Anwendungstemperatur < 40 °C										Anwendungstemperatur > 40 °C (bovines Parvovirus)		
		DVV						EN 14476		DVV	EN 14476	
Präparat	Hersteller	Viruzid	Begrenzt Viruzid	Rotavirus a)	Adenovirus a)	Polyomavirus SV40 a)	Murines Norovirus C=Clean C. / D=Dirty C.	Viruzid C=Clean C. / D=Dirty C.	Dirty conditions	Viruzid	Viruzid C=Clean C. / D=Dirty C.	Murines Norovirus C=Clean C. / D=Dirty C.
Dismoclean 28 alka med	BODE Chemie GmbH						-/- b)			0,50% / 5 min / 70°C	-/- b)	-/- b)
Endomat Plus	Laboratorium Dr. Deppe						-/- b)			-/- b)	1,50% / 5 min C / 56°C	
Endomat Plus viruguard	Laboratorium Dr. Deppe						-/- b)			-/- b)	1,00% / 5 min C / 56°C	
Helimatic Disinfectant	B. Braun Medical AG		1,00% / 5 min / 20°C				-/- b)			-/- b)	1,00% / 5 min C / 55°C	
Korsolex Endo-Disinfec tant	BODE Chemie GmbH	1,00% / 5 min / 55°C	1,00% / 5 min / 50°C	1,00% / 5 min / 55°C	1,00% / 60 sec / 50°C	1,00% / 3 min / 50°C	-/- b)			1,00% / 5 min / 55°C	-/- b)	-/- b)
neodisher endo SEPT GA	Dr. Weigert GmbH & Co KG						-/- b)			-/- b)	1,00% / 5 min C / 55°C	
neodisher endo SEPT PAC	Dr. Weigert GmbH & Co KG	-/- b)					-/- b)	1,00% / 10 min C / 25°C 0,50% / 5 min C / 35°C				
neodisher Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co KG	-/- b)	1,00% / 5 min / 50°C				-/- b)	1,50% / 5 min C / 55°C 1,00% / 10 min C / 55°C		-/- b)	1,00% / 10 min C / 55°C	
neodisher Septo DN 2	Dr. Weigert GmbH & Co KG						-/- b)			-/- b)	1,00% / 5 min C / 55°C	

Maschinelle Instrumentendesinfektionsmittel												
Konzentrationen (%) / Einwirkzeit (min/sec) / Temperatur (°C)												
Anwendungstemperatur < 40 °C										Anwendungstemperatur > 40 °C (bovines Parvovirus)		
		DVV						EN 14476		DVV	EN 14476	
Präparat	Hersteller	Viruzid	Begrenzt Viruzid	Rotavirus a)	Adenovir us a)	Polyomav irus SV40 a)	Murines Norovirus C=Clean C. / D=Dirty C.	Viruzid C=Clean C. / D=Dirty C.	Dirty conditions	Viruzid	Viruzid C=Clean C. / D=Dirty C.	Murines Norovirus C=Clean C. / D=Dirty C.
neodisher SeptoClean	Dr. Weigert GmbH & Co KG						-/-- b)			1,00% / 10 min / 55°C	-/-- b)	-/-- b)
Steriplant N®	Swiss Steriplant AG	-/-- b)	90,00% / 60 sec / 20°C				-/-- b)	90,00% / 60 sec / 20°C				
thermosept ED	Schülke & Mayr GmbH						-/-- b)			-/-- b)	1,00% / 5 min C / 55°C	
Thermoton Desinfektant	Dr. Schumacher GmbH						-/-- b)			1,00% / 5 min / 55°C	-/-- b)	-/-- b)

a) Wirksamkeitsdaten zur ("vollen") Viruzidie gemäß DVV schließen nach Stand der Technik eine Wirksamkeit gegen diese Viren mit ein. Bei gem. DVV viruziden Produkten wird daher der Wert für Viruzidie automatisch in diese Spalten übernommen, wenn für diese speziellen Viren keine Wirksamkeitsdaten mit niedrigerer Konzentration oder kürzerer Einwirkzeit vorliegen.

b) Kein Eintrag möglich (siehe Präambel).

Stand: 05.08.2015, 11:57

Copyright © 2015 Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO). Alle Rechte vorbehalten.