

Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:491–492
DOI 10.1007/s00103-015-2130-9
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

I. Schwebke¹ · J. Blümel² · M. Eggers³ · D. Glebe⁴ · I. Rapp⁵ · F. von Rheinbaben⁶ ·
A. Sauerbrei⁷ · E. Steinmann⁸ · J. Steinmann⁹ · H. Willkommen¹⁰ · P. Wutzler¹¹ ·
H.F. Rabenau¹²

¹ Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

² Paul-Ehrlich-Institut, Langen, Deutschland

³ Labor Prof. G. Enders & Partner, Stuttgart, Deutschland

⁴ Institut für Med. Virologie, Justus-Liebig-Universität Gießen, Gießen, Deutschland

⁵ Labor Dr. Merk & Kollegen, Ochsenhausen, Deutschland

⁶ HygCen Germany GmbH, Schwerin, Deutschland

⁷ Institut für Virologie und Antivirale Therapie, Universitätsklinikum Jena, Jena, Deutschland

⁸ Twincore – Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung,
Institut für Experimentelle Virologie, Hannover, Deutschland

⁹ Dr. Brill + Dr. Steinmann Institut für Hygiene und Mikrobiologie, GmbH, Bremen, Deutschland

¹⁰ RBS Consulting, Erzhäusen, Deutschland

¹¹ Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten, Jena, Deutschland

¹² Institut für Med. Virologie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Deutschland

Mitteilung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Veröffentlichung der aktualisierten Fassung der Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektions- mitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Suspensionstest) – Fassung vom 1. Dezember 2014

Die Leitlinie in der Fassung vom Juni 2008 [1] wurde überarbeitet, da sich seit ihrem Inkrafttreten aufgrund von weiteren Erfahrungen und Entwicklungen bei den Prüfmethoden gezeigt hat, dass einige Abschnitte der Konkretisierung bzw. Ergänzung bedürfen. Außerdem wurde 2012 eine erste praxisnahe Prüfmethode der DVV für Flächendesinfektionsmit-

tel [2] veröffentlicht. Durch diese Publikation hat sich auch die Bedeutung dieser Leitlinie für die Bewertung der virusinaktivierenden Eigenschaften von Flächendesinfektionsmitteln im quantitativen Suspensionsversuch geändert.

In der aktuellen Fassung wurde für Sonderfälle bei Prüfungen, bei denen eine Titerreduktion von 4 lg nicht dargestellt

werden kann, eine methodische Erweiterung eingeführt. Dies betrifft z. B. solche Fälle, bei denen der in der Leitlinie geforderte Ausgangs-Virustiter von 10^8 TCID₅₀/ml bei gleichzeitig hoher Zytotoxizität des Desinfektionsmittels nicht erreicht wird. In diesen Fällen kann parallel zu der üblichen Endpunkttitration das „large-volume-plating“ eingesetzt wer-

den, für das jedoch die Berechnung der Virustiter nach Spearman/Kärber nicht anzuwenden ist. Adäquate Berechnungsformeln für das „large-volume-plating“ werden deshalb in der Leitlinie beschrieben.

An chemothermische Desinfektionsverfahren für die Wäsche- und Instrumentendesinfektion wird zunehmend die Forderung nach viruzider Wirksamkeit gestellt. Die Prüfungen für diese Mittel wurden genauer beschrieben, um eine besser standardisierte Durchführung zu gewährleisten.

Vacciniavirus Stamm Elstree soll entsprechend der Empfehlung der DVV [1] nicht von ungeimpftem Personal angewendet werden. Aufgrund der stetigen Änderung in der Altersstruktur des Laborpersonals, das solche Prüfungen durchführt, ergab sich die Notwendigkeit, ein geeignetes Ersatzvirus zu finden. Durch den Nachweis, dass das Modified Vacciniavirus Ankara (MVA) eine sehr ähnliche Resistenz gegenüber üblichen Desinfektionsmittelwirkstoffen wie das Vacciniavirus Stamm Elstree aufweist [3], wurde dieses Virus als gleichwertiges Prüfvirus aufgenommen. Für eine nicht befristete Übergangszeit können beide Testviren alternativ eingesetzt werden.

Nach wie vor ist die Frage des Ersatzes des Poliovirus (auf Grund der geplanten Eradikation der Poliomyelitis [4]) durch ein entsprechend geeignetes Testvirus nicht abschließend geklärt, so dass vorläufig das Poliovirus (Polio-Impfstamm Typ I, Stamm LSc-2ab) aktuelles Prüfvirus bleibt.

Diese Leitlinie zur Beschreibung des quantitativen Suspensionstests ermöglicht die Auslobung von Produkten mit begrenzt viruzider oder viruzider Wirksamkeit im Sinne der Stellungnahme des Arbeitskreis Viruzidie [5]. Sie unterscheidet hierbei zwischen behüllten und unbehüllten Viren. Zur Auslobung einer begrenzten viruziden Wirksamkeit müssen im Unterschied zur europäischen Norm DIN EN 14476 [6] zwei behüllte Viren Vacciniavirus (bzw. MVA) und Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) geprüft werden. BVDV (Surrogatvirus für Hepatitis C Virus) erweist sich häufig bei Produkten mit oxidativem Wirkmechanismus als resistenter als Vacciniavirus.

Für die viruzide Wirksamkeit müssen weiterhin vier Testviren eingesetzt werden. Allerdings wurde gegenüber der Leitlinie von 2008 das Vacciniavirus für diesen Wirkungsbereich durch das murine Norovirus, Stamm S99 ersetzt. Im Vergleich zur europäischen Norm fungiert weiterhin Polyomavirus (SV40) Stamm 777 als Surrogat für Papillomaviren.

Ein weiterer wichtiger Unterschied zwischen dieser Leitlinie und der europäischen Norm besteht darin, dass jeweils zwei Prüfungen an unterschiedlichen Tagen durchgeführt werden müssen. Mit der biometrischen Auswertung beider Versuche und der damit verbundenen Ermittlung des mittleren Reduktionsfaktors mit dem 95%igen Konfidenzintervall soll sichergestellt werden, dass der ermittelte Reduktionsfaktor mit hoher Wahrscheinlichkeit die „wahre Wirksamkeit“ widerspiegelt.

Die vorliegende Leitlinie ist Voraussetzung für die Vergabe von Zertifikaten der DVV. Für eine Übergangszeit von 6 Monaten können auch noch Anträge eingereicht werden, bei denen die experimentellen Daten auf der Basis der Leitlinienversion von 2008 erhoben wurden.

Korrespondenzadresse

I. Schwebke

Robert Koch-Institut, Berlin
Schwebkei@rki.de

Literatur

1. Blümel J, Glebe D, Neumann-Haefelin D, Rabenau HF, Rapp I, von Rheinbaben F, Ruf B, Sauerbrei A, Schwebke I, Steinmann J, Willkommen H, Wolff MH, Wutzler P (2008) Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 51:937–941
2. Rabenau HF, Schwebke I, Steinmann J, Eggers M, Rapp I, Neumann-Haefelin D (2012) Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). Hyg Med 37:78–85
3. Rabenau HF, Rapp I, Steinmann J (2010) Can vaccinia virus be replaced by MVA virus for testing virucidal activity of chemical disinfectants? BMC Infect Dis 10(1):185
4. WHO/V & B/03.11. www.who.int. Zugegriffen: 15. Jan 2015

5. Arbeitskreis Viruzidie (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 47:62–66
6. DIN EN 14476 (2013) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) <http://www.beuth.de>. Beuth, Berlin