



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

VIRUZIDIE-PRÜFUNG VON DESINFEKTIONSMITTELN



Liebe Leserinnen und Leser,

damit Desinfektionsmittel im Bereich der Instrumentendesinfektion eingesetzt werden dürfen, muss Ihre Wirksamkeit hinreichend belegt und geprüft sein – dies gilt für die bakterizide, die fungizide, die mykobakterizide und die viruzide Wirksamkeit. Im Fokus der vorliegenden endoNEWS steht nun die Viruzidie-Prüfung. Dr. Johannes Lenz gibt in seinem Titelbeitrag zum Thema einen Überblick über den aktuellen Stand im Bereich Viruzidie-Prüfung und die angewandten Prüfmethoden und erläutert beispielsweise, was es mit der Bezeichnung „begrenzt viruzid PLUS“ auf sich hat.

Die zweite Hauptdarstellerin dieser Ausgabe ist die Peressigsäure: Welche Bedeutung der Wirkstoff im Bereich der Instrumentendesinfektion dieser Tage hat und wie Sie neodisher endo® SEPT PAC optimal im RDG-E nutzen können, lesen Sie ab Seite 3.

Die wichtigsten Termine in den kommenden Monaten rund um das Thema Endoskopie haben wir natürlich ebenfalls wie gewohnt auf Seite 4 für Sie zusammengestellt.

Eine gute Lektüre wünscht

Ihr Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie
thomas.brueemmer@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261

Nachdem die Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln in der Vergangenheit überwiegend nach nationalen Methoden erfolgten (z. B. DGHM¹/VAH² oder DVV³), spielen mittlerweile die europäischen Prüfmethoden eine immer wichtigere Rolle.

Diese Europäischen Normen (EN) betreffen den Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln und sind Bestandteil der technischen Dokumentation, die jeder Hersteller für seine Produkte erstellen und vorlegen muss, um das CE-Zeichen zu erhalten.

Wirksamkeitsprüfungen generell

Jede für das Desinfektionsmittel ausgelobte Wirksamkeit muss nach den dafür entwickelten EN-Methoden belegt sein. Das Prinzip ist hier für jede Wirksamkeit gleich: Geprüft wird mit Stellvertretern der entsprechenden Mikroorganismengruppen, z. B. der Bakterien oder Viren. Zunächst muss die Wirksamkeit in einem sogenannten quantitativen Suspensionsversuch belegt werden (Phase 2, Stufe-1-Test). Dieser Test ist für alle Anwendungen ähnlich. Anschließend muss ein Keimträgertest in einem praxisnahen Versuch (Phase 2, Stufe-2-Test) bestanden werden. Hierbei handelt es sich um Simulationen der spezifischen Anwendung, womit sich diese Prüfungen je nach Anwendungsfeld deutlich voneinander unterscheiden können. Die Kombination aus beiden Ergebnissen, also des Suspensionstests (Phase 2, Stufe 1) und des praxisnahen Keimträgertests (Phase 2, Stufe 2), führt dann zu den Anwendungsempfehlungen für ein Desinfektionsmittel. Sind diese Prüfungen bestanden, darf das Desinfektionsmittel z. B. als bakterizid ausgelobt werden, was besagt, dass es gegen alle Bakterien (inkl. antibiotikaresistenter Stämme) wirksam ist. Die EN 14885⁴ gibt hier einen Überblick über die vorhandenen Testmethoden (siehe Tab. 1). Zurzeit gibt es noch nicht für alle Wirksamkeiten praxisnahe Keimträgertests. Solange diese noch nicht vorliegen, erfolgt die Ermittlung der wirksamen

Tab. 1: Erforderliche Prüfungen für ein Instrumentendesinfektionsmittel nach EN 14885

Wirksamkeit	Phase 2, Stufe 1	Phase 2, Stufe 2
bakterizid	EN 13727	EN 14561
fungizid	EN 13624	EN 14562
mykobakterizid	EN 14348	EN 14563
viruzid	EN 14476	In der Entwicklung

Konzentration nur auf Basis des Suspensionstests.

Aktueller Stand Viruzidie-Prüfung

Bei der Viruzidie-Prüfung gibt es derzeit nur einen veröffentlichten Suspensionsversuch nach EN 14476⁵. Die praxisnahen Keimträgertests befinden sich für viele Anwendungen noch in der Entwicklung. Am weitesten ist man hier bei der Flächendesinfektion ohne Mechanik (prEN 16777:2017⁶) und bei der Instrumentendesinfektion (prEN 17111:2017⁷), für die es bereits veröffentlichte Entwürfe gibt.

Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren

Viren können sich aufgrund unterschiedlicher Strukturen und Formen in ihrer Robustheit gegen chemische Desinfektionsmittel sehr stark voneinander unterscheiden. Einige Viren haben z. B. eine Lipidhülle (behüllte Viren) und andere nicht (unbehüllte Viren), was in Bezug auf die chemische Desinfektion den größten Einfluss hat. Während behüllte Viren (dazu gehören u. a. Influenzaviren, HIV, Hepatitis-C-Viren) in der Regel bereits mit milderem Desinfektionsmitteln, z. B. auf Basis von Aminem oder Alkoholen, inaktiviert werden können, benötigt man zur Inaktivierung unbehüllter Viren (u. a. Noroviren, Adenoviren, Enteroviren) häufig Desinfektionsmittel auf Basis von Aldehyden oder oxidierenden Wirkstoffen, wie Peressigsäure. Deshalb unterscheidet man in Deutschland bereits seit einigen Jahren zwischen folgenden Wirksamkeiten:

Begrenzte Viruzidie: Wirksamkeit gegen behüllte Viren

Viruzidie: Wirksamkeit gegen unbehüllte und behüllte Viren

Das Prinzip der Prüfung basiert wie auch bei den anderen möglichen Wirksamkeiten darauf, dass in den Methoden beschriebene Viren zu prüfen sind und dann die Wirksamkeiten gegen alle vergleichbaren Viren vorliegen. Die in der Norm genannten Viren stellen dabei in der Regel die beständigsten Erreger dieser Klasse dar, sodass bei Abtötung dieser davon auszugehen ist, dass auch alle anderen Viren absterben.

Was ist „begrenzt viruzid PLUS“?

Von den unbehüllten Viren sind die Noro- und Adenoviren die mit am häufigsten auftretenden viralen Infektionserreger und haben somit eine erhöhte klinische Relevanz. Da sich die unbehüllten Viren ebenfalls in ihren Eigenschaften unterscheiden, reagieren diese auch unterschiedlich auf Desinfektionsmittel. Noro- und Adenoviren haben z. B. einen partiell lipophilen Charakter, was sie instabiler gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln macht als etwa Enteroviren. Häufig können diese unbehüllten Viren ebenfalls mit milderem Desinfektionsmitteln erfolgreich inaktiviert werden. Aus diesem Grund wurde 2017 mit dem Bereich „begrenzt viruzid PLUS“ eine Wirksamkeitsstufe zwischen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ eingeführt, die es teilweise ermöglicht, die prophylaktische Desinfektion mit den in der täglichen Anwendung bereits eingesetzten Produkten auch beim Auftreten bestimmter unbehüllter Viren durchzuführen. Voll viruzide Desinfektionsmittel müssen demnach in Zukunft erst dann eingesetzt werden, wenn z. B. auch Ausbrüche von Infektionen, die durch Enteroviren verursacht werden, bekämpft werden müssen. Als Testviren für die Wirksamkeitsstufe „begrenzt viruzid PLUS“ fungieren immer das Adeno- und das murine Norovirus. Nach EN 14476 ist der neue Bereich „begrenzt viruzid PLUS“ zunächst nur für die Hände- und Flächendesinfektion beschrieben. Eine Ausweitung auf die Instrumentendesinfektion ist voraussichtlich aber nur eine Frage der Zeit.

Zukünftig wird bei Desinfektionsmitteln die viruzide Wirksamkeit wie folgt unterschieden:

Begrenzte Viruzidie: Wirksamkeit gegen behüllte Viren

Begrenzte Viruzidie PLUS: Wirksamkeit gegen Noro-, Adenoviren und behüllte Viren (beinhaltet begrenzt viruzid)

Viruzidie: Wirksamkeit gegen unbehüllte und behüllte Viren (beinhaltet begrenzt viruzid PLUS)

Deutsche Prüfmethode

In Deutschland gibt es zudem die Methoden nach DVV/RKI-Leitlinie⁸ und des Robert Koch-Instituts zum Nachweis der viruziden Wirksamkeit. Da es bis vor kurzem nicht möglich war, nach EN 14476 die begrenzte Viruzidie auszuloben, wurde diese bisher nach den Anforderungen der DVV/RKI-Leitlinie belegt. Hierfür sind Prüfungen mit den Viren Vaccinia und BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus) als Vertreter der behüllten Viren erforderlich. Zukünftig werden voraussichtlich immer mehr Produkte nach den Anforderungen der EN 14476 im Markt vertreten sein.

Auch eine Prüfung für „begrenzt viruzid PLUS“ ist nach der DVV/RKI-Leitlinie wie nach EN 14476 möglich. Hierfür sind Prüfungen mit dem Adeno- und dem Norovirus erforderlich. Des Weiteren spielt die DVV/RKI-Leitlinie eine Rolle bei der Instrumentenaufbereitung. Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“⁹ werden für die Schlussdesinfektion von semikritischen Medizinprodukten Gutachten zur viruziden Wirksamkeit nach der Leitlinie gefordert. Hierfür sind Prüfungen mit folgenden Viren erforderlich: Norovirus, Adenovirus, Polyoma SV 40, Poliovirus. Somit sollten für entsprechende Desinfektionsmittel immer Prüfungen nach EN 14476 und in Deutschland nach DVV/RKI-Leitlinie vorliegen.

Die Prüfmethode des Robert Koch-Instituts kommen zum Einsatz, wenn

Desinfektionsmittel in die RKI-Liste aufgenommen werden sollen. Diese Liste ist ausschlaggebend für die Auswahl von Desinfektionsmitteln, wenn eine behördlich angeordnete Entseuchung nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes stattfindet. Für den alltäglichen Einsatz von Desinfektionsmitteln haben diese Liste und die zugehörigen Prüfmethode keine Relevanz.

Informationen zu viruziden Desinfektionsmitteln

Informationen dazu, welche Produkte eine oder mehrere der viruziden Wirksamkeiten abdecken, finden Sie in der IHO¹⁰-Viruzidieliste, die 2017 vollständig überarbeitet wurde. Mit über 500 gelisteten Desinfektionsmitteln für die Bereiche Händedesinfektion, Flächendesinfektion, manuelle und maschinelle Instrumentendesinfektion wird jeweils ein umfangreicher Überblick über nach dem Stand der Technik geprüfte, verfügbare, viruzide Desinfektionsmittel gegeben. Die Liste ist kostenfrei einsehbar unter: www.iho-viruzidieliste.de

Autor: Dr. Johannes Lenz

- 1 Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Medizin
- 2 Verbund für Angewandte Hygiene
- 3 Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten
- 4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung prEN 14885:2017, Beuth Verlag.
- 5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016, Beuth Verlag.
- 6 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16777:2016, Beuth Verlag.
- 7 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung prEN 17111:2017, Beuth Verlag.
- 8 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. Dezember 2014; Bundesgesundheitsbl 2015, 58:493–504.
- 9 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310.
- 10 Industrierivband Hygiene und Oberflächenschutz

VORTEILE DER DESINFEKTION mit neodisher endo® SEPT PAC im RDG-E

Das Desinfektionsmittel neodisher endo® SEPT PAC basiert auf dem Wirkstoff Peressigsäure und ist für die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen ausgelobt. Peressigsäure bietet gegenüber dem bisher genutzten Glutaraldehyd wesentliche Vorteile:

- Umfassendes Wirkungsspektrum schon bei niedrigen Temperaturen
- Kürzere Zykluszeiten dank niedrigerer Aufbereitungstemperatur
- Verringerung des Temperaturstresses für flexible Endoskope
- Keine allergene Wirkung
- Kann der Biofilmbildung vorbeugen¹

Umfassendes Wirkungsspektrum auch bei geringen Temperaturen

Aufgrund ihrer chemischen Eigenschaften ist Peressigsäure in die Gruppe der mikrobiziden Reaktivwirkstoffe einzuordnen. Die Wirkung wird erzielt durch einen chemischen Angriff direkt auf die Zelle und/oder die Zellmembran.

Peressigsäure mit einer ausreichenden Konzentration wirkt biozid gegen Bakterien, Mykobakterien, Pilze und Viren inklusive der schwer zu inaktivierenden unbehüllten Viren.

Zudem wirken Produkte auf Basis von Peressigsäure schon unter besonders sanften Anwendungsbedingungen (z.B. 5 Minuten, 1%, 35°C) sporizid, auch gegen die Sporen von *Clostridium difficile*.

Keine Proteinfixierung – keine Biofilmbildung

Die Wirkstoffe Peressigsäure und Aktivchlor zerstören Eiweißmoleküle durch Oxidationsreaktionen. Bei Peressigsäure kann zusätzlich durch den Wirkstoff die Bildung von Biofilmen in Wassersystemen und im Kanalsystem der Endoskope nachhaltig verhindert werden¹ – was mehr Sicherheit für die Patienten bedeutet.

Kein zusätzlicher Aktivator

Bei neodisher endo® SEPT PAC ist kein zusätzlicher Aktivator erforderlich, wie

bei vielen anderen Peressigsäure-Produkten für die maschinelle Endoskopaufbereitung.

Der Grund: neodisher endo® SEPT PAC kommt im leicht sauren Bereich bei einem pH-Wert von ca. 3 zum Einsatz.

Optimale Formel für Endoskope

Die hohe Materialkompatibilität von neodisher endo® SEPT PAC wurde durch intensive Forschung ermöglicht, in der die optimale Formel für die Zusammensetzung der Chemikalien entwickelt wurde. Die Materialverträglichkeit konnte durch die Anwendung in der Praxis seit 2002 bestätigt werden.

Keine allergene Wirkung

Peressigsäure zerfällt in Essigsäure und Sauerstoff. Für die toxikologische Bewertung ist insbesondere die Frage von Bedeutung, ob Allergien ausgelöst oder mutagene (erbgutschädigende) Wirkungen verursacht werden können. Hierzu durchgeführte Untersuchungen konnten zeigen, dass für Peressigsäure kein allergieauslösendes oder mutagenes Risiko zu erwarten ist.² neodisher endo® SEPT PAC enthält grundsätzlich keine sogenannten CMR³-Wirkstoffe.

Schnellerer Aufbereitungsprozess

Die hervorragende Desinfektionsleistung von Peressigsäure ermöglicht es, mit einer niedrigen Prozesstemperatur von maximal 35°C zu arbeiten. Die Aufheizphase des Wassers verringert sich somit erheblich. Je nach Programmablauf im RDG-E kann so Zeit sowie Energie eingespart werden.

Geprüfte Wirksamkeit

neodisher endo® SEPT PAC ist ein flüssiges Desinfektionsmittel für die maschinelle Desinfektion flexibler Endoskope. Es weist eine bakterizide, fungizide, mykobakterizide, viruzide und sporizide Wirksamkeit auf.

Zum Nachweis der desinfizierenden Wirksamkeit sind die Europäischen Normen des CEN/TC 216 „Chemical Disinfectants and Antiseptics“ zur Prüfung der desinfizierenden Eigenschaften von chemischen Desinfektionsmitteln geeignet und europaweit har-

monisiert. Die Anwendung dieser Normen ist in der EN 14885 beschrieben. Gemäß EN 14885 wurde die bakterizide, fungizide, mykobakterizide, viruzide und sporizide Wirksamkeit bei einer Temperatur von 25°C und einer Einwirkzeit von 10 Minuten bzw. einer Temperatur von 35°C und einer Einwirkzeit von 5 Minuten mit Methoden nach folgenden Normen nachgewiesen:

- bakterizid: EN 13727, EN 14561
- fungizid: EN 13624, EN 14562
- mykobakterizid: EN 14348, EN 14563
- viruzid: EN 14476, mit Nachweis der Inaktivierung des Poliovirus, Adenovirus und Norovirus
- sporizid: EN 13704

Für die Prüfung der Viruzidie ist in Deutschland zudem die Prüfung nach Methoden der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des Robert Koch-Instituts (RKI) der derzeit gültige Standard. Diese wurden zusätzlich für die Prüfung der viruziden Wirksamkeit angewendet.

1 Kovaleva J, Degener JE, van der Mei HC: Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes; Journal of Hospital Infection 2010; 76: 345–350.

2 GESTIS-Stoffdatenbank des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung; Eintrag zu Peroxyessigsäure; Abschnitt: ARBEITSMEDIZIN UND ERSTE HILFE, Stand: 22.03.2016.

3 CMR = cancerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch



VIRUZIDE WIRKSAMKEIT VON PERESSIGSÄURE FÜR DIE INSTRUMENTENDESINFEKTION

Basierend auf der Veröffentlichung von Becker et al. in *Antimicrobial Resistance & Infection Control* 2017; 6: 114



in ihrer Studie zeigen, dass bei einer Einwirkzeit von 5 Minuten eine Peressigsäurekonzentration von 1.500 ppm bei 35°C notwendig ist, um die Anforderungen nach EN 14476 zu erfüllen. Das Poliovirus zeigt sich hier als das mit Abstand widerstandsfähigste Testvirus. Prüfungen nach prEN 17111:2017 zeigen, dass eine Prüfung mit dem Poliovirus methodenbedingt nicht möglich ist. Mit allen anderen Prüfviren werden die Anforderungen der Norm bei deutlich besseren Anwendungsbedingungen erreicht. Die Poliovirus-Wirksamkeit nach EN 14476 bleibt somit der limitierende Faktor und ist für die Auslobung der viruziden Wirksamkeit eines Instrumentendesinfektionsmittels, welches bei Temperaturen von <40°C eingesetzt wird, ausschlaggebend.

Die vollständige Publikation ist unter dem folgenden Link kostenfrei abrufbar:

<https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-017-0271-3>

Flexible Endoskope werden heute in der Regel im Rahmen chemo-thermischer Prozesse unter Verwendung von Desinfektionsmitteln mit dem Wirkstoff Peressigsäure (PAA) oder Glutaraldehyd (GA) maschinell aufbereitet. Die Peressigsäure kann bei Temperaturen $\leq 40^\circ\text{C}$ zum Einsatz kommen. Vorteile sind geringer Temperaturstress und kürzere Aufbereitungszyklen. Darüber hinaus hat Peressigsäure eine breite viruzide Wirksamkeit. Aufgrund ihrer vorteilhaften Eigenschaften wird Peressigsäure als Wirkstoff in verschiedenen Formulierungen von Instrumentendesinfektionsmitteln zur Wiederaufbereitung flexibler Endoskope verwendet. Produkte zur maschinellen Aufbereitung enthalten unterschiedliche Peressigsäurekonzentrationen im Bereich von 400 bis 1.500 ppm und werden bei Temperaturen von 20°C bis 37°C eingesetzt. Becker et al. konnten

Das Produkt neodisher endo® SEPT PAC wurde gemäß EN 14476 getestet und erfüllt die Anforderungen für eine viruzide Wirksamkeit.

Was? Wann? Wo?

TERMINE

April 2018

- **18. Meininger Endotag für Pflegekräfte Endoskopie**
13. April 2018
Helios Klinikum Meiningen
- **DBfK Pflegefachtagung Endoskopie**
14. April 2018
Universitätsklinikum Essen, Hörsaal Audimax
- **ENDOSKOPIE 2018**
26.–28. April 2018
Maritim proArte Hotel, Berlin

Anmeldung und weitere Informationen zu Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Anke Uhlmann
Marketing und Vertrieb
Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Tel.: 040/789 60-167
info@drweigert.de · www.drweigert.de

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserem Produkt- und Serviceangebot, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse:

info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite **www.drweigert.de.**

IMPRESSUM

Herausgeber

Chemische Fabrik Dr. Weigert
GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion

Thomas Brümmer
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Linda Ertl
linda.ertl@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-186

Daniela Schricker
daniela.schricker@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-253

Produktion

FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck

Sigma Druck
48550 Steinfurt