

# Wirkspektrum Viruzidie - die Aussagen in der VAH-Liste

Maren Eggers

**LABOR ENDERS** Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen MVZ

**Lunchsymposium**

**Verbund für Angewandte Hygiene – VAH**

13. DGKH Kongress, Berlin, 11.4.2016



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

Az. 6790-10-49

Aktualisierte Fassung, September 2014

**Stellungnahme der ZKBS  
zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen  
bei gentechnischen Arbeiten mit Viren bis Sicherheitsstufe 4**

## Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH enthält Desinfektionsverfahren, die für die **routinemäßige und prophylaktische Desinfektion** zur Verhütung von Infektionen in öffentlichen sowie anderen Bereichen (z. B. Krankenhäuser und Schulen) **geeignet sind**. VAH-gelistete Präparate **erfüllen die Qualitätssicherungsanforderungen** im Sinne der Hygieneverordnungen der Bundesländer. Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die Liste erfolgt durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Die Prüfung der gelisteten Verfahren bezieht sich nur auf die desinfizierende Wirkung. Es werden keine Aussagen über weitere Eigenschaften wie z. B. Hautverträglichkeit oder Korrosionserscheinungen gemacht.

Die Liste ist entsprechend den Erfordernissen in verschiedene Abschnitte unterteilt (Hygienische Händewaschung, Händedesinfektion, Hautantiseptik, Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion und Wäschedesinfektion). Darüber hinaus wird bei Verfahren für die Flächen- und Instrumentendesinfektion zwischen geringer und hoher organischer Belastung der zu desinfizierenden Flächen bzw. Gegenstände unterschieden. Zusätzlich wird bei Verfahren für die Flächendesinfektion zwischen der Anwendung „ohne Mechanik“ und „mit Mechanik“ (Scheuer-Wischdesinfektion) unterschieden.

In der VAH-Desinfektionsmittelliste sind die Produkte mit viruswirksamen Eigenschaften **speziell gekennzeichnet**. Dabei wird auch hier zwischen einer „begrenzt viruziden“ (gegen behüllte Viren) und einer „viruziden“ (gegen behüllte und unbehüllte Viren) **Wirksamkeit unterschieden**. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind in der Liste die für die Bakterizidie notwendigen Werte als Minimalanforderungen ausgewiesen. Sofern für eine viruzide und/oder begrenzt viruzide Wirksamkeit höhere Konzentrations-Zeit-Relationen erforderlich sind, sind diese separat aufgeführt.

## Empfehlungen der ZKBS:

Es wird empfohlen, bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln und –verfahren die oben genannten Listen zu berücksichtigen, da die enthaltenen Produkte bereits auf ihre viruziden bzw. begrenzt viruziden Eigenschaften hin untersucht wurden. Dabei ist zu beachten, dass sich die Listen hinsichtlich ihrer Zielsetzung unterscheiden und sich daher die eingetragenen Produkte in den Einwirkzeiten und den Konzentrationen der Gebrauchslösungen unterscheiden können. So ist die Liste des VAH in erster Linie auf die routinemäßige Desinfektion ausgerichtet, die Liste des RKI vornehmlich auf die behördlich angeordnete Desinfektion. Die zugrunde liegenden Prüfmethode unterscheiden sich in der Art der Prüfanschmutzung und der Prüfkörper sowie in der Auswahl der Testorganismen. Bei Prüfungen durch das RKI wird erregerhaltiges, gerinnendes Blut als Prüfanschmutzung verwendet. Dadurch ergeben sich für viele Wirkstoffgruppen in der Liste des RKI höhere Konzentrationsangaben und/oder längere Einwirkzeiten. Die Listen beziehen sich i. d. R. nicht auf die spezifischen Bedingungen in gentechnischen Laboratorien, in denen üblicherweise mit nur einem oder wenigen, gut charakterisierten Mikroorganismen umgegangen wird.

Ist die Art des Erregers bekannt, sollte das erforderliche Wirkungsspektrum des Desinfektionsverfahrens in Abhängigkeit des zu inaktivierenden Virus ausgewählt werden. So sollte bei Arbeiten mit instabilen umhüllten Viren bevorzugt ein Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ eingesetzt werden, da diese im Vergleich mit Mitteln des Wirkungsbereichs „viruzid“ i. d. R. eine bessere Verträglichkeit für die menschliche Gesundheit aufweisen und weniger umweltbelastende Bestandteile enthalten. Dies gilt insbesondere für Mittel für die Händedesinfektion. Eine Übersicht über humanmedizinisch bedeutsame Viren

# 52 viruswirksame Präparate in der Liste

---

- Händewaschung: 1 bv
- Händedesinfektion: 13 bv - 2 v
- Fläche: 18 bv - 5 v
- Instrumente: 11 bv - 2 v

**43 x bv**

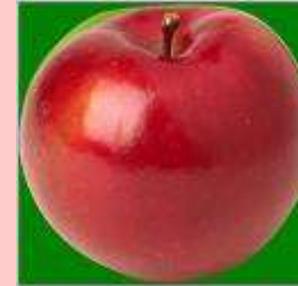


**9 x v**

# Virucidal testing according to DVV or EN

## DVV 2008

- 6 test viruses
- interfering substance:
  - A. dest. **and** 10 % FCS
- **two trials have to be performed**



## EN 14476:2007

- 3 test viruses
- interfering substance:
  - clean **and/or** dirty conditions (instrument and surface disinfectants)
  - PBS (handrub or handwash)
- **one trial has to be performed**

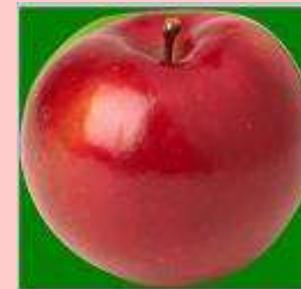


# Virucidal testing according to DVV or EN

---

## DVV 2014

- 7 test viruses
- interfering substance:
  - A. dest. **and** 10 % FCS
- **two trials have to be performed**



## EN 14476:2015

- 5 test viruses
- interfering substance:
  - clean **and/or** dirty conditions
- **one trial has to be performed**



# Neue VAH-Arbeitsgruppe

# Arbeitsgruppe Methodenentwicklung zur Zertifizierung der Viruswirksamkeit in der VAH-Liste

---

die derzeitigen Mitglieder sind (März 2015):

Frau PD. Dr. Eggers

Herr Dr. Gebel

Herr PD. Dr. Hübner

Herr Prof. Dr. Rabenau

Frau Dr. Rapp

Frau Dr. Schwebke

Herr Dr. Steinmann



Anwendungsbereich	Phase/ Stufe	Bakterizidie	Levurozidie	Fungizidie optional	Tuberkulozidie optional	Mykobakterizidie optional	Viruzidie begrenzt optional	Viruzidie optional
Oberflächen-desinfektion ohne Mechanik	2 / 2	Methode 14.1 bzw. EN 13697 bzw. EN 14349 mod. gemäß EN 14885	Methode 14.1 bzw. EN 13697 bzw. EN 16438 mod. gemäß EN 14885	Methode 14.1 bzw. EN 13697 bzw. EN 16438 mod. gemäß EN 14885	Methode 14.1	Methode 14.1	DVV 2012 [2] bzw. prEN 16777 <sup>c</sup>	Low level: DVV 2012 [2] bzw. prEN 16777 <sup>d</sup>
								High level: DVV 2012 [2] bzw. prEN 16777 <sup>e</sup>
mit Mechanik	2 / 2	Methode 14.2 bzw. prEN 16615	Methode 14.2 bzw. prEN 16615	Methode 14.2	Methode 14.2	Methode 14.2	Praxisnahe Tests bei DVV in Entwicklung	Praxisnahe Tests bei DVV in Entwicklung

Erläuterungen zur Viruswirksamkeit:

Sofern europäische Normen berücksichtigt werden, müssen die Versuche im Doppelansatz mit Berechnung eines Konfidenzintervalls durchgeführt werden.

- a. EN 14476 + MVA (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara)
- b. EN 14476 + SV40
- c. prEN 16777 nur mit MVA (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara)
- d. Low level: prEN 16777 Adenovirus + murines Norovirus
- e. High level: prEN 16777 Adenovirus + murines Norovirus + murines Parvovirus
- f. EN 14476 mit murinem Parvovirus

Chemische Wäsche-desinfektion		Methode 7 orientierend	Methode 7 orientierend					
		Methode 8 orientierend	Methode 8 orientierend					
	2 / 1	Methode 9 bzw. EN 13727	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 14348	Methode 9 bzw. EN 14348		DVV, RKI 2015 [1]
	2 / 2	Methode 16						
Chemo-thermische Wäsche-desinfektion		Methode 7 orientierend	Methode 7 orientierend					
		Methode 8 orientierend	Methode 8 orientierend					
	2 / 1	Methode 9 bzw. EN 13727	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 14348	Methode 9 bzw. EN 14348		DVV, RKI 2015 [1] bzw. EN 14476
	2 / 2	Methode 17 bzw. prEN 16616						

# Neue Auslobungen in Europa?

## prEN 16777 (April 2015) – Entwurf für die Schlussabstimmung

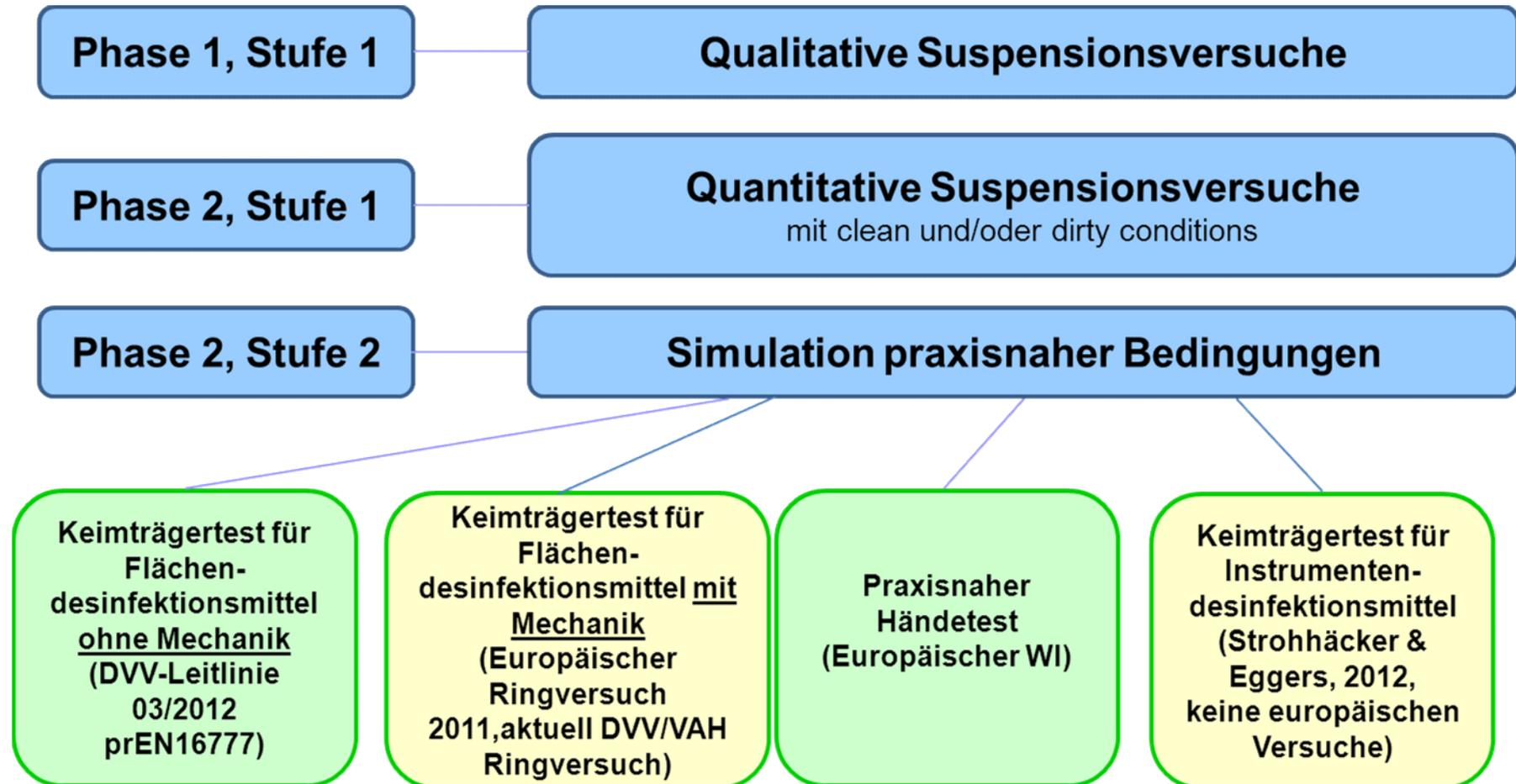
Table 2 — Claims for different levels of virucidal activity

Claim	Standards and test viruses
Virucidal activity against enveloped virus	The product shall pass EN 14476 with <i>Vaccinia virus</i> and EN 16777 with <i>Vaccinia virus</i>
Limited spectrum virucidal activity	The product shall pass EN 14476 with <i>Adenovirus</i> and <i>Murine Norovirus</i> and EN 16777 with <i>Adenovirus</i> and <i>Murine Norovirus</i>
Virucidal activity	The product shall pass EN 14476 with <i>Poliovirus</i> , <i>Adenovirus</i> and <i>Murine Norovirus</i> and EN 16777 with <i>Adenovirus</i> and <i>Murine Norovirus</i>

## EN 14476:2013/A1:2016?: Minimum and additional test conditions

Test Conditions	Hygienic handrub and handwash	Instrument disinfection	Surface disinfection	Textile disinfection
<b>Minimum spectrum of test organisms</b>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i>  <b>Limited spectrum virucidal activity<sup>a</sup></b> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i>  <b>Virucidal activity against enveloped viruses<sup>b</sup></b> <i>Vacciniavirus</i>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i>  when temperature is 40 °C or higher: only <i>Parvovirus</i>	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i>  <b>Limited spectrum virucidal activity<sup>a</sup></b> <i>Adenovirus</i> <i>Murine Norovirus</i>  <b>Virucidal activity against enveloped viruses<sup>b</sup></b> <i>Vacciniavirus</i>	<i>Parvovirus</i>  <b>v</b>  <b>bv+</b>  <b>bv</b>
<b>additional</b>	Any relevant test organism			
<b>Test temperature</b>	according to the manufacturer's recommendation, but at / between			
	20 °C	20 °C and 70 °C	4°C and 30 °C	30 °C and 70 °C
<b>Contact time</b>	according to the manufacturer's recommendation			
	but between 30 s and 120 s	but no longer than 60 min	but no longer than 5 min or 60 min <sup>c</sup>	but no longer than 20 min
<b>Interfering substance</b>				
clean conditions	0,3 g/l bovine albumin solution (hygienic handrub) <sup>d</sup>	0,3 g/l bovine albumin solution	0,3 g/l bovine albumin solution	
dirty conditions	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes (hygienic handwash) <sup>e</sup>	<b>and/or</b> 3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes	<b>and/or</b> 3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes
Additional conditions <sup>e</sup>	clean or dirty <sup>d, e</sup> ; any relevant substance	any relevant substance	any relevant substance	any relevant substance

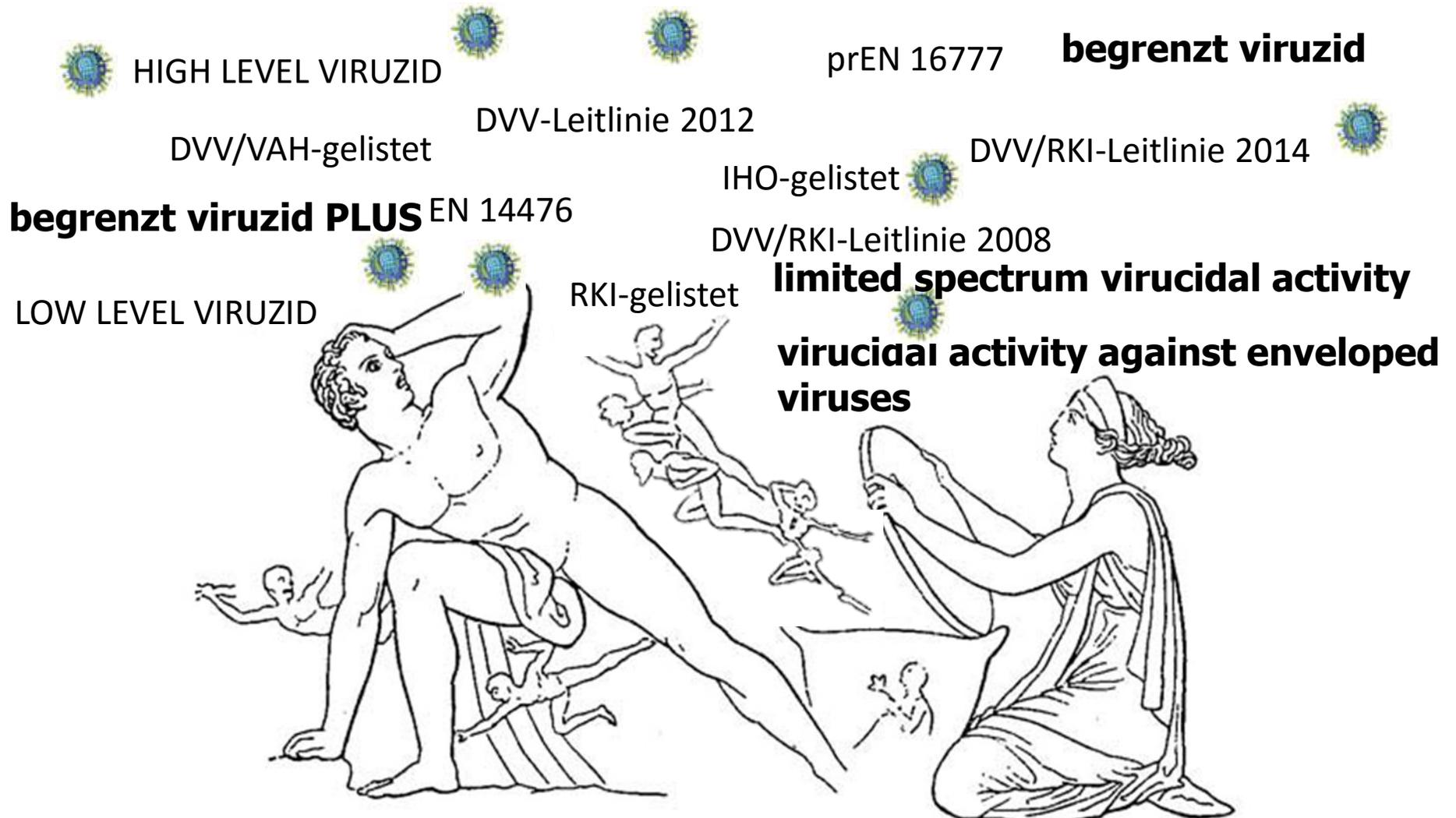
# Prinzip der normierten Tests (CEN)



# Blick auf die Realität

WIRKSAMKEIT	KONZENTRATION		EINWIRKZEIT Min.
	%	ml/L	
<b>VAH-Liste (bakterizid, levurozid)</b>			
Flächendesinfektion gemäß DGHM 2001, mit Mechanik, mit geringer und hoher Belastung	0,5/1	5/10	30/15
<b>IHO-Viruzidie-Liste</b>			
Prüfung nach DVV / RKI-Leitlinie 2008 (hohe Belastung)			
Begrenzt viruzid (inkl. HIV, HBV, HCV) gemäß RKI-Empfehlung 1/2004	0,25/0,5	2,5/5	30/15
Norovirus (MNV)	1,5	15	30
Rotavirus	1/1,5	10/15	60/5
Adenovirus	2	20	60
Papovavirus/Polyomavirus/SV40	1,5	15	15
<b>EURO-Normen (geringe und hohe Belastung)</b>			
EN 13727 (bakterizid)	0,25	2,5	5
EN 13624 (levurozid)	0,25	2,5	5
EN 14348 (mykobakterizid)	1,5	15	60
EN 14476 (Norovirus, MNV)	1/1,5	10/15	60/30
<b>Flächendesinfektion nach DGHM 2001 (geringe und hohe Belastung)</b>			
Mykobakterizid, mit Mechanik	2/4	20/40	120/60

# „... wie die Büchse der Pandora: einmal geöffnet bekommt man es nicht mehr unter Kontrolle!“





...denn dann würde ich...

NAME Name	HERSTELLER/ VERTRIEB Manufacturer/Distributor	WIRKSTOFFBASIS Active ingredients	Viruswirksamkeit			FLÄCHENDESINFEKTION Surface disinfection								
			bv	bv+	v	WISCHEN Mechanical action		KONTAMINATION Conditions		EINWIRKZEIT (MIN) Exposure time (min)				
						mit with	ohne without	gering clean	hoch dirty	5	15	30	60	240
NEUTEQ® L 95	NEUTEQ CHEMIE GmbH	Quaternäre Verbindung	X	X		X			X	8,0%		8,0%	6,0%	
NOCEMI®-MED Viruswirksamkeit / antiviral activity: viruzid VAH*	Imeco GmbH & Co.KG	Organische Säuren	X	X	X	X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	konz.			konz. <sup>1</sup>	
Nordtrade Sprühdeseinfektion Lemon	Nordtrade Dental GmbH	Alkohole, quaternäre Verbindung	X	X		X	X <sup>1</sup>	X	X <sup>1</sup>	konz.				
Novasept AF	NOVA-Praxis-Hygiene® oHG	Alkohole	X			X			X	konz.				
Novasept AF Lemon	NOVA-Praxis-Hygiene® oHG	Alkohol, quaternäre Verbindung	X	X			X	X	X	konz.				
NOVASEPT®	NOVA-Praxis-Hygiene® oHG	Alkohole	X			X			X	konz.				
nowa®QUICK-DES Viruswirksamkeit / antiviral activity: begrenzt viruzid VAH*	tana-Chemie GmbH (Werner & Mertz Gruppe)	Alkohol, Alkylamin/ Alkylaminderivat	X			X			X	konz.				
NUK Hygienespray	MAPA GmbH	Organische Säuren	X			X		X		konz.				
NUK Hygienetücher (Tränklösung) **	MAPA GmbH	Organische Säuren	X			X		X		konz.				
NÜSCOSEPT® CLIN	Dr. Nüsken Chemie GmbH	Quaternäre Verbindung	X			X		X	7,5 %	6,0%	2,0 %	1,0 %		
NÜSCOSEPT® OF	Dr. Nüsken Chemie GmbH	Quaternäre Verbindungen	X	X		X	X <sup>A</sup>	X	X <sup>A</sup>		2,5%	1,5% 3,0% <sup>A</sup>	1,0% 2,0% <sup>A</sup>	
NÜSCOSEPT® PLUS	Dr. Nüsken Chemie GmbH	Quaternäre Verbindung, Alkylamin/ Alkylaminderivat	X	X		X		X		1,5%	1,0%	0,5%	0,25%	
NÜSCOSEPT® SPEZIAL	Dr. Nüsken Chemie GmbH	Quaternäre Verbindung	X			X	X	X		2,0% 2,0%		1,0%	1,0%	
Oasis Pro 20	Ecolab Deutschland GmbH	Quaternäre Verbindung, Alkylamin/ Alkylaminderivat	X	X		X		X	X	1,5%		0,75%	0,5%	
Objekt-Desinfektor	Akemi Chemisch-technische Spezialfabrik GmbH	Quaternäre Verbindung, Guanidin/ Guanidinderivat	X	X	X	X		X	X	konz.				

Zusätzliche Wirkspektren / Additional Claims:

- 1 = tuberkulizid / tuberculocidal
- 2 = mykobakterizid / mycobactericidal
- 3 = fungizid / fungicidal
- 4 = begrenzt viruzid / limited virucidal activity
- 5 = viruzid / virucidal activity

- \* Informationen zur Viruswirksamkeit s. Vorwort / For more information on antiviral activity see Preface
- \*\* Wirksamkeitstests beziehen sich nur auf die Lösung, nicht auf das Fertigprodukt der Tücher und das Wischverfahren. / Efficacy tests refer to the liquid only and not to the finished product of the wipes and the wiping procedure.
- \*\*\* Im Rezertifizierungsverfahren (s. Vorwort) / Certificate presently being renewed (cf. General Preface)
- <sup>A</sup> Wirksamkeit auf rohem Holz (kontaminiert mit Pilzen) / Efficacy on untreated wood (cont. with fungi)

... und noch vielmehr..

# Neuen Wirkungsbereich einführen für

- **Thermolabile Instrumente mit empfindlichen Oberflächen**

Z.B.

- Augenheilkunde → begrenzt viruzid PLUS Adenoviren
- Gynäkologie → begrenzt viruzid PLUS SV40
- TEE-Sonde → viruzid (Murines Parvovirus im 4-Feldertest)
- Rectal-Sonde → ?
- Intraoperative Sonde → ?

# Mögliche virale Kontamination der TEE-Sonde

Viruswirksamkeit

	begrenzt viruzid	begrenzt viruzid PLUS	viruzid
Sommer	Masern Mumps Röteln VZV	Adenovirus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enterovirus D68</li> <li>• Parvovirus B19</li> <li>• (Enterovirus)</li> </ul>
Winter	<u>Respiratorisch:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Influenza</li> <li>• RSV</li> <li>• Metapneumovirus</li> <li>• VZV</li> </ul>	<u>Gastrointestinal:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenovirus</li> <li>• Norovirus</li> <li>• Rotavirus</li> </ul>	<u>Respiratorisch:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rhinovirus</li> <li>• Bocavirus</li> <li>• (Enterovirus)</li> </ul>
ganzjährig	<u>Blood borne:</u> HBV HIV, HCV <u>Lokal reaktivierend:</u> HSV, CMV, EBV, HHV6, HHV7 <u>Zoonotisch:</u> MERS ...		



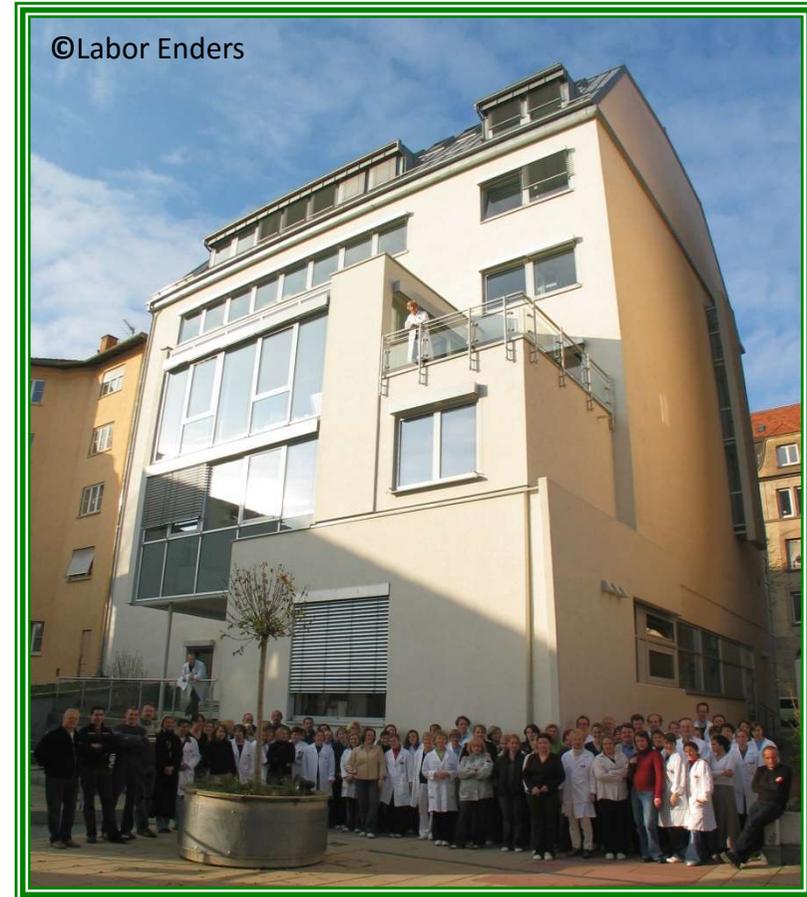
# Herzlichen Dank für ihre Aufmerksamkeit !

PD Dr. Maren Eggers

Labor Prof. Dr. G. Enders  
Rosenbergstrasse 85  
70193 Stuttgart

0711/6357-0

eggers@labor-enders.de



# Mögliche Fragen

---

- **Gibt es denn schon Anträge vom VAH für die Listung gemäß diesen drei Rubriken**

**Nein, der Arbeitskreis muss diese noch erarbeiten (bzw. die alten Anträge adaptieren) und darüber wird dann noch in abgestimmt?**

- **Wie sind die jetzt als bv und v gelisteten Produkte einzusortieren? Bleibt das so?**
- **Wie schnell geht die neu Listung?**