

## Demnächst in der RKI-Liste: sporizide Flächendesinfektionsmittel

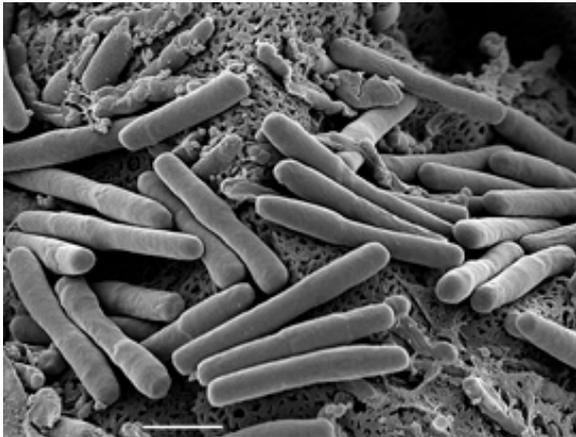
Dr. Ingeborg Schwebke, Ricarda  
Andrich, Brigitte Göritz, Angelika  
Mas Marques, Dr. Stefanie Gemein

13. DGKH Kongress 13.04.2016

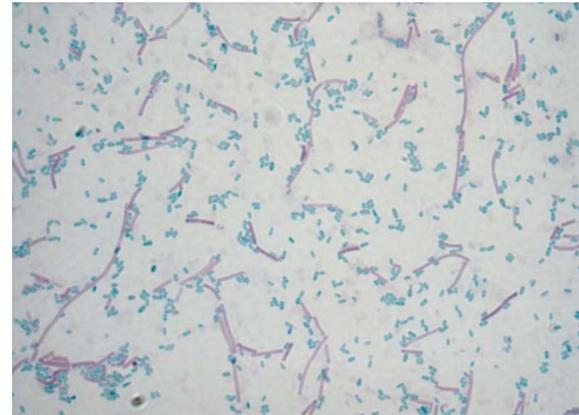


# Besonderheiten der Desinfektion bei *C. difficile*

- Anaerob wachsende Bakterien, die Sporen bilden
- Sporen werden bereits im Patienten gebildet und somit ausgeschieden



Vegetative Bakterien



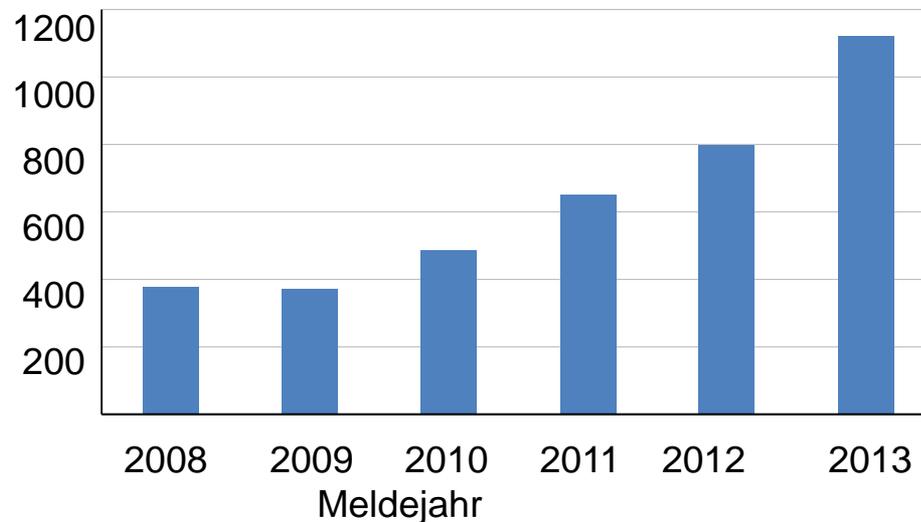
Bakterien und Sporen



# Situation in Deutschland

- Inzidenz 5-20 Fälle/100 000 Einwohner (Sachsen)
- Meldepflicht: Erkrankungen mit schwerem Verlauf seit 2007

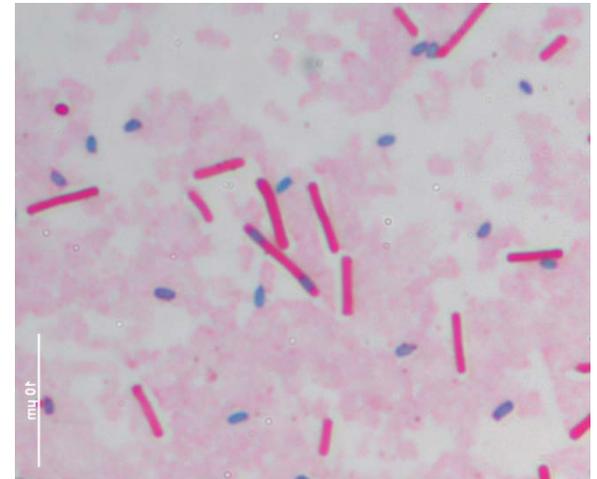
Anzahl d. Erkr.



**2013:** 44 Ausbrüche  
mit 474 Fällen  
Insgesamt:  
1715 Fälle

# Desinfektion von Sporen

- Sporen sind sehr stabil gegen Umwelteinflüsse und über Monate auskeimungsfähig
- wenige Wirkstoffe geeignet:  
PES, GDA, NaOCl
- Alkohole: nicht wirksam!





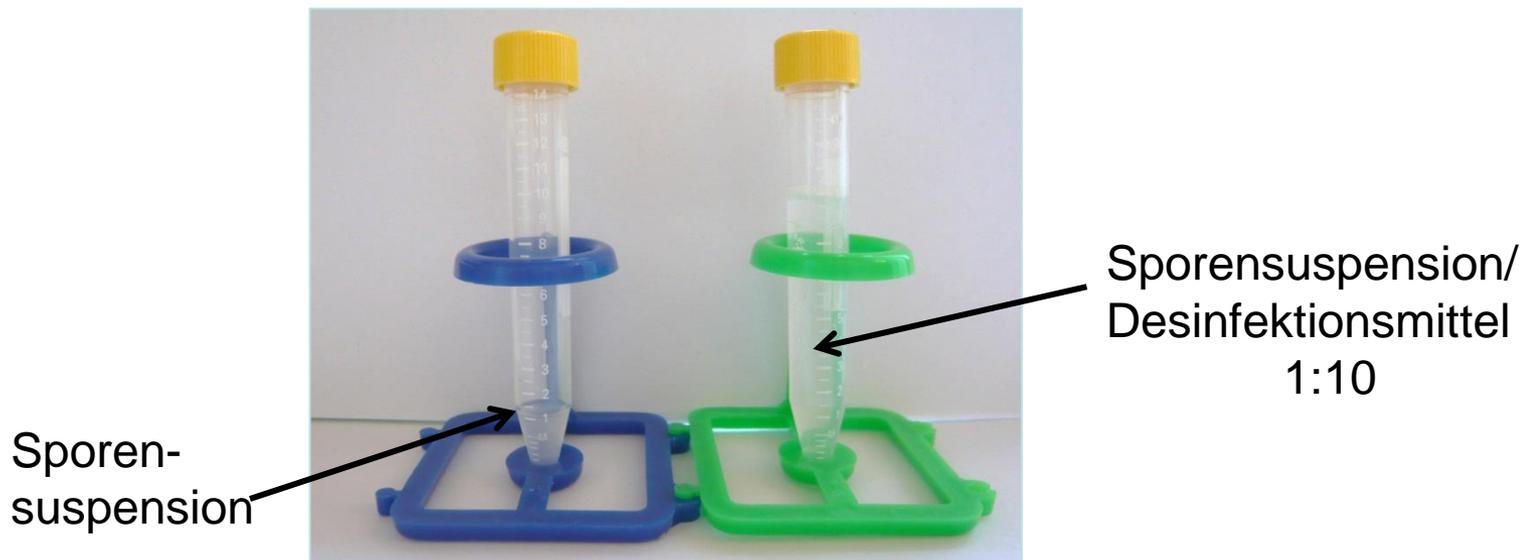
# sporizide Produkte?

- **VAH-Liste?**
- **RKI-Liste?**
- **Deklaration der Produkte?**

# Prinzipien der Prüfung

## 1. Suspensionsversuch

- grundsätzliche Eignung des Produkts
- Grundlage für praxisnahe Prüfung





# Basis für Deklaration Sporizidie

	Quantitativer Suspensionstest			Praxisnaher Test	
<b>Norm</b>	<b>DIN EN 13704</b>	<b>DIN EN 14347</b>	<b>VAH-Methode</b>	<b>DIN EN 13697</b>	<b>DIN EN 16615</b>
<b>Anwendungsbereich</b>	(Lebensmittelbereich)		med. Bereich	Lebensmittelbereich	med. Bereich
<b>Prüforganismen gemäß Norm</b>	B. subtilis B. cereus C. sporogenes <b>Geplant: C. difficile NCTC 13366</b>	B. subtilis B. cereus	<b>C. difficile NCTC 13366</b>	S. aureus P. aeruginosa E. hirae E. coli (C. albicans/A. brasiliensis)	S. aureus P. aeruginosa C. albicans
<b>Stand Veröffentlichung</b>	2002	2005	Voraussichtlich Frühjahr 2016	2015	2015
<b>Desinfektionsmittelmenge je m<sup>2</sup></b>	-	-	-	318 ml	13 ml
<b>Anschmutzung</b>	0,3 g/l Albumin	keine	0,3 g/l Albumin oder je 3 g/l Albumin+Schaferythrozyten	0,3 g/l Albumin oder 3 g/l Albumin oder Milch oder Hefeextract u.w.	0,3 g/l Albumin oder je 3 g/l Albumin+Schaferythrozyten



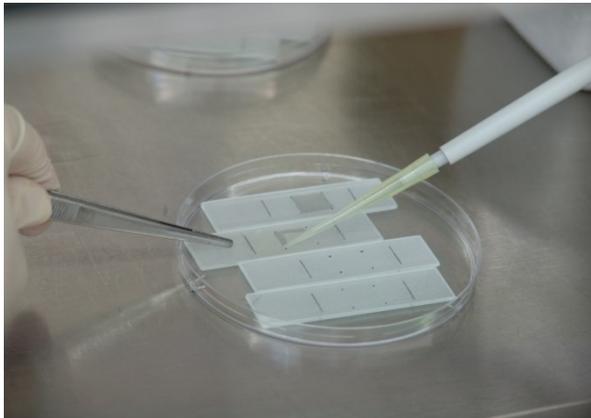
**VAH-Liste**

# Prinzipien der Prüfung

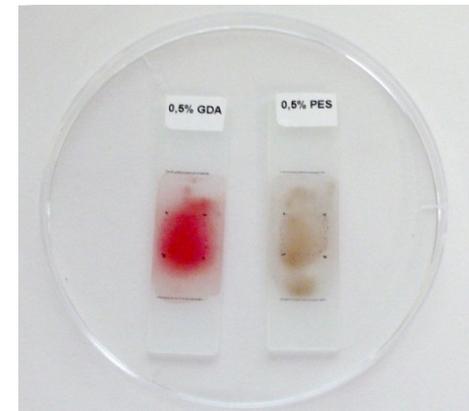
## 2. Praxisnahe Prüfung

- Grundlage für Anwendungsbedingungen
- auf Basis des RKI-Test entwickelt

 neue Rubrik in der **RKI-Liste**



Prüfkörper:  
Mattglas-  
streifen





# Entwicklung der RKI-Methode

- *C. difficile* Stamm: **NCTC 13366**

Sporenanzucht: *EN/VAH*

- **Belastung:**

*Albumin/  
Hefeextract/Mucin  
(ASTM)*



***Albumin/Schaf-  
erythrozyten***  
= *hohe Belastung*  
*VAH/DVV/EN*

- Parallel Prüfung einer **Referenzsubstanz:**  
0,1% **PES**/15 min oder 0,2% **GDA**/30 min
- 4 lg Reduktion



# RKI-Liste:

## Wirksamkeit gegen *C. difficile*

- Basis: Produkte der RKI-Liste
- Wirkstoffprüfung:
  - GDA Konz.: > 1% (30 min)
  - PES Konz.: > 0,2% (15 min)

Wirkstoffe	Anzahl Produkte in RKI-Liste	Herstellerangaben zur Sporizidie
Aldehyde	8	2
Perverbindungen	8	6



# Zusammenfassung

- Anwendungsbedingungen sollten zusätzlich zum Suspensionstest mit praxisnahen Methoden ermittelt werden
- Voraussetzung für die Aufnahme in die RKI-Liste:
  - Suspensionsversuch VAH-Methode (DIN EN 13704)
  - modifizierte praxisnahe RKI-Methode
- Prüfstamm und Belastung entsprechen VAH-Methode und europäischer Norm
- GDA-haltige und oxidativ-wirksame Produkte der RKI-Liste werden auf ihre Eignung zur Desinfektion von *C. difficile*-Sporen geprüft
- Wirksame Produkte werden in einer neuen Rubrik in der RKI-Liste aufgeführt



Herzlichen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit