

I. Schwebke\*<sup>1</sup> • M. Eggers<sup>2</sup> • J. Gebel<sup>3</sup> • B. Geisel<sup>4</sup> • D. Glebe<sup>5</sup> • I. Rapp<sup>6</sup> •  
J. Steinmann<sup>7</sup> • H. F. Rabenau\*<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup> Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Stuttgart, Deutschland

<sup>3</sup> Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn, Bonn, Deutschland

<sup>4</sup> Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, Stuttgart, Deutschland

<sup>5</sup> Institut für Med. Virologie, Justus-Liebig-Universität Gießen, Gießen, Deutschland

<sup>6</sup> Labor Dr. Merk & Kollegen, Ochsenhausen, Deutschland

<sup>7</sup> Dr. Brill + Partner GmbH, Bremen, Deutschland

<sup>8</sup> Institut für Med. Virologie, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Deutschland

# Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich

## Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e.V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.

### 1. Einführung und Geltungsbereich

Desinfektionsmittel spielen eine wichtige Rolle bei der Prävention von Infektionskrankheiten. Dabei ist der Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln die grundlegende Voraussetzung für ihre erfolgreiche und sinnvolle Anwendung. Die Anforderungen an das Desinfektionsmittel leiten sich aus den Eigenschaften der zu inaktivierenden Erreger und den bestimmungsgemäßen Anwendungsbedingungen ab. Seit der Veröffentlichung der Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI)

2004 [1] haben die darin definierten Wirkungsbereiche „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ in Deutschland weitgehend Anwendung zur Deklaration der Wirksamkeit bzw. Auslobung der Produkte gefunden. In europäischen Normen wurde inzwischen ebenfalls eine Differenzierung der Viruswirksamkeit vorgenommen. Darin werden teilweise gleiche bzw. sehr ähnliche Begriffe mit anderem Inhalt verwendet, woraus immer wieder Unklarheiten bei den Anwendern resultieren.

Die vorliegende Stellungnahme gibt das Ergebnis der Diskussion des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI sowie des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten und der Gesell-

schaft für Virologie (DVV/GfV) und der Desinfektionsmittelkommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) zur Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wieder und ersetzt damit die Stellungnahme von 2004 [1].

Ziel dieses Dokumentes ist es, wissenschaftlich begründete Anforderungen an die Prüfung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln und die entsprechenden Prüfmethode zusammenzustellen und daraus eine anwendungsorientierte Deklaration der Wirksamkeit abzuleiten. Die Entwicklungen in der entsprechenden europäischen Normung werden ebenfalls einbezogen. Diese Empfehlung gilt für die Anwendung von Desinfektionsmitteln im medizini-

\* korrespondierende Autoren

schen Bereich sowie zur Infektionsverhütung im nicht-medizinischen Bereich, z. B. in Gemeinschaftseinrichtungen wie Schulen und Kindertagesstätten oder in Bereichen, in denen eine Infektionsgefährdung bestehen kann (z. B. Tattoo-, Nagel- oder Kosmetikstudios, Fußpflege).

Im Bereich der Lebensmittelhygiene gelten andere Empfehlungen.

Im Anhang dieser Stellungnahme sind zur vertiefenden Information detailliertere Hinweise zu den Prüfmethode und den Testviren im Kontext der Deklaration viruswirksamer Eigenschaften von Desinfektionsmitteln sowie deren Einsatzbereich aufgeführt.

## 2. Wirkspektrum von Desinfektionsmitteln gegen Viren

Das Spektrum humanmedizinisch relevanter Viren ist im Anhang 3, **■ Tabelle 4** dargestellt. Hinsichtlich der Widerstandsfähigkeit gegen Desinfektionsmittel lassen sich aufgrund der Struktur zwei Gruppen unterscheiden – die behüllten und die unbehüllten Viren.

Die daraus resultierenden Begriffe „*begrenzt viruzid*“ und „*viruzid*“ wurden bereits in der ersten Stellungnahme des Arbeitskreises [1] definiert.

Aufgrund der Vielzahl der Ausbrüche durch Noroviren besteht großes Interesse, eine Wirksamkeit speziell gegen diese Viren auszuloben. Deshalb hatte das RKI mit dem DVV/GfV-Fachausschuss Virusdesinfektion 2014 eine gemeinsame Mitteilung [2] veröffentlicht, in der die Voraussetzungen für die Deklaration der Wirksamkeit gegen diese Viren festgelegt wurden.

Neben Noroviren sind zwei weitere Viren – Rotaviren und Adenoviren – für eine Vielzahl von Infektionsausbrüchen verantwortlich. Sie gehören zu den unbehüllten Viren und zählen hierbei, wie auch die Noroviren, zu den Viren mit geringerer Hydrophilie. Sie sind leichter durch Desinfektionsmittel zu inaktivieren als andere ebenfalls unbehüllte, aber stärker hydrophile Viren wie z. B. Enteroviren, s. Anhang 2, **■ Abb. 1**.

Bereits 2012 veröffentlichte die DVV eine praxisnahe Prüfmethode für die Flächendesinfektion [3], die auf der Basis des damaligen europäischen Normentwurfs [4] erarbeitet wurde. Diese Leitlinie un-

terteilt die Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren in zwei Bereiche: „low level viruzid“ und „high level viruzid“. Der Grund hierfür lag in den bereits zuvor beschriebenen strukturellen Eigenschaften der Viren und dem Bedarf, eine größere Zahl von Produkten für die Anwendungen gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren („low level viruzid“) zur Verfügung zu haben. Mit dem Bereich „high level viruzid“ werden die strengeren Anforderungen aufgrund der höheren Stabilität stärker hydrophiler Viren berücksichtigt.

Auch das europäische Normungsgremium (CEN/TC 216) nahm in der DIN EN 14476/A1 [5] u. a. aufgrund der häufig fehlenden Verfügbarkeit „viruzid“ wirksamer Produkte in verschiedenen europäischen Staaten erstmals eine Differenzierung der Wirksamkeit gegen Viren vor. Zusätzlich zur Kennzeichnung „virucidal activity“ wurde die Bezeichnung „limited spectrum of virucidal activity“ für Produkte eingeführt, die sowohl gegen behüllte Viren als auch gegen die definierten unbehüllte Testviren – Adenovirus und Murines Norovirus – wirksam sind.

Somit erfordern beide Wirkungsbereiche – „low level viruzid“ gemäß DVV-Leitlinie und „limited spectrum virucidal activity“ nach DIN EN 14476/A1 – die Prüfung mit Adenoviren und murinen Noroviren. Die hier geschilderten Überlegungen, die sowohl die strukturellen Eigenschaften von Adeno-, Noro- und Rotaviren als auch ihre klinische Bedeutung berücksichtigen, legen es nahe, einen eigenen Wirkungsbereich für diese Viren festzulegen, der sie von den stärker hydrophilen Viren abgrenzt. Der Arbeitskreis Viruzidie definiert deshalb für Desinfektionsmittel, die behüllte Viren und zusätzlich Adeno-, Noro- und Rotaviren inaktivieren, erstmals den Wirkungsbereich „begrenzt viruzid PLUS“. Damit kann die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln zukünftig gemäß den folgenden drei Wirkungsbereichen deklariert werden:

- „*begrenzt viruzid*“ – wirksam gegen behüllte Viren,
- „*begrenzt viruzid PLUS*“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren oder

- „*viruzid*“ – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren

Diese Unterscheidung ist zweckmäßig, da die „viruzide“ Wirksamkeit schwieriger zu erzielen, jedoch auch nicht in allen Fällen erforderlich ist. In Abhängigkeit vom Anwendungsbereich muss deshalb zunächst entschieden werden, welches Wirkspektrum die Desinfektionsmaßnahmen umfassen sollen. Durch dieses abgestufte Vorgehen soll eine sachgerechte und angemessene Desinfektion unter Berücksichtigung von Verträglichkeit und Umweltbelastung erzielt werden. Das jeweilig definierte Wirkspektrum beruht auf der Prüfung mit festgelegten Testviren (s. Punkt 4).

## 3. Anwendungsbereiche

Unter praktischen Gesichtspunkten lassen sich die folgenden Anwendungsbereiche<sup>1</sup> für Desinfektionsmittel gegen Viren unterscheiden:

### 3.1 Hygienische Händedesinfektion

Die hygienische Händedesinfektion dient der Reduktion der transienten (nicht zur eigenen Flora gehörenden) Hautflora. Dagegen soll bei der chirurgischen Händedesinfektion die residente Flora reduziert werden, die in der Regel keine Viren enthält. Händedesinfektionsmittel werden durch Einreiben eines ausreichend großen Volumens auf der gesamten Oberfläche der Hände angewendet [6].

Aufgrund der Anforderungen an die Hautverträglichkeit stehen für die hygienische Händedesinfektion nur wenige Wirkstoffe bzw. Präparate zur Verfügung, die eine „viruzide“ Wirksamkeit gewährleisten. Da in vielen Bereichen der Schutz vor behüllten Viren, die durch Blut und Körperflüssigkeiten übertragen werden (z. B. das Humane Immundefizienz Virus (HIV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV)), im Vordergrund steht, erscheint es sinnvoll, für diesen Bereich in der Regel Mittel mit einer

<sup>1</sup> Die Anwendungsbereiche unterscheiden sich durch die Art der Anwendung der Desinfektionsmittel bzw. -verfahren. Jeweils speziell angepasste praxisnahe Prüfmethode sollten für den Nachweis ihrer Wirksamkeit genutzt werden.

**Tab. 1** Testviren für die Desinfektionsmittelprüfung

Testviren für behüllte Viren		Testviren für unbehüllte Viren	
Testvirus	Familie	Testvirus	Familie
Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV; Stamm NADL)	Flaviviridae	Adenovirus (Adenovirus Typ 5; Stamm Adenoid 75)	Adenoviridae
Vacciniavirus (Stamm Elstree) oder Modified Vacciniavirus Ankara (MVA)	Poxviridae	Murines Norovirus (MNV; Stamm S99)	Caliciviridae
		Polyomavirus Simianvirus 40 (SV40; Stamm 777)	Polyomaviridae
		Minute virus of mice (MVM; Murines Parvovirus)	Parvoviridae

„begrenzt viruziden“ Wirksamkeit einzusetzen. Beim Auftreten von Adeno-, Noro- oder Rotavirusinfektionen sind Mittel mit der Deklaration „begrenzt viruzid PLUS“ geeignet. Sollen hingegen andere unbehüllte Viren (z. B. Enteroviren) inaktiviert werden, sind „viruzid“ wirksame Desinfektionsmittel anzuwenden.

### 3.2 Instrumentendesinfektion

Der Begriff „Instrumentendesinfektion“ beinhaltet eine Desinfektion durch Eintauchen<sup>2</sup>. Sofern das Instrument ein semikritisches Medizinprodukt<sup>3</sup> ist, gibt die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [8] für die „abschließende Instrumentendesinfektion“ vor, dass hierfür nur Desinfektionsmittel mit „viruzider“ Wirksamkeit anzuwenden sind (wenn der Desinfektion keine Sterilisation folgt, wird sie als „abschließende Instrumentendesinfektion“ bezeichnet).

Für die Vorreinigung von Instrumenten in Tauchbädern kann aus Gründen des Personalschutzes ein reinigendes Desinfektionsmittel eingesetzt werden, das keine umfassende „viruzide“ Wirksamkeit aufweist. Voraussetzung dafür

<sup>2</sup> In europäischen Normen wird, wie auch im deutschen Sprachraum, der Begriff „Instrumentendesinfektion“ synonym mit dem Begriff „Eintauchdesinfektion“ verwendet.

<sup>3</sup> Der Begriff „Medizinprodukt“ (Definition s. Medizinproduktegesetz [7]) ist von dem Begriff „Instrument“ abzugrenzen. Medizinprodukte können u. a. mit chemischen Desinfektionsmitteln durch Eintauchen in ein Instrumentendesinfektionsmittel, durch Wischen der Oberfläche mit einem Flächendesinfektionsmittel oder chemothermisch (s. 3.4) desinfiziert werden.

ist, dass das reinigende Desinfektionsmittel keine Fixierung von Eiweißbestandteilen auf dem Instrument bewirkt und nicht die abschließende Desinfektion darstellt.

### 3.3 Flächendesinfektion

Unter Flächendesinfektion versteht man Desinfektionsmaßnahmen auf Oberflächen; sie können z. B. durch Wischen, ggf. Sprühen oder im Ausnahmefall durch Be-gasungen erfolgen [9]. Bei gezielten Flächendesinfektionsmaßnahmen ist die Art des Erregers in der Mehrzahl der Fälle bekannt. Somit kann das benötigte Wirkungsspektrum in Abhängigkeit von dem zu inaktivierenden Virus ausgewählt werden. Bei routinemäßigen Maßnahmen zur Flächendesinfektion sind bei der Auswahl des Mittels Überlegungen zum erwarteten und hinsichtlich einer Übertragung relevanten Erregerspektrum zu berücksichtigen [9]. Die unter 3.2 genannte Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [8] ist zu beachten, wenn die Oberfläche eines Medizinproduktes desinfiziert werden soll.

### 3.4 Chemothermische Desinfektionsverfahren

Chemothermische Desinfektionsverfahren werden bei Temperaturen  $\geq 30^\circ\text{C}$  in der Regel in speziellen Geräten durchgeführt.

#### 3.4.1 Chemothermische Wäschedesinfektion

Chemothermische Wäschedesinfektionsverfahren werden in Waschmaschinen bei Temperaturen  $\geq 30^\circ\text{C}$  durchgeführt und sind deshalb nur mit Murinen Parvoviren als Testviren (s. a. Anhang A2.1.3) zu prüfen, woraus eine „viruzide“ Wirksamkeit resultiert.

#### 3.4.2 Chemothermische Instrumentendesinfektionsverfahren

Auch chemothermische Instrumentendesinfektionsverfahren werden in speziellen Maschinen durchgeführt, z. B. in Desinfektions- und Reinigungsgeräten für Endoskope. Bei Temperaturen  $\geq 40^\circ\text{C}$  wird hierbei ebenfalls das Murine Parvovirus als Testvirus eingesetzt und damit eine „viruzide“ Wirksamkeit nachgewiesen.

## 4. Übersicht über Prüfmetho-den und Testviren

Die Desinfektionsmittelprüfung erfolgt in der Regel zunächst in einem quantitativen Suspensionsversuch und anschließend – soweit verfügbar – in einem praxisnahen Test. Ersterer stellt idealisierte Rahmenbedingungen dar, hat aber den Vorteil, dass er Aussagen zur grundsätzlichen Desinfektionsmittelwirksamkeit erlaubt (s. a. Anhang 1). Da die praktischen Anwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels mit einer homogenen Suspension zumeist nicht widerspiegelt werden können, ist die Aussagekraft derartiger Untersuchungen entsprechend eingeschränkt. Praxisnahe Untersuchungen berücksichtigen dagegen wesentliche Aspekte der jeweiligen Anwendungsbedingungen.

Die Prüfung im zweistufigen Verfahren – Prüfung der grundsätzlichen Wirksamkeit im quantitativen Suspensionstest und die anschließende Prüfung unter praxisnahen Bedingungen als Grundlage für die Auslobung von Anwendungsbedingungen – ist national wie international etabliert und wird von den Zulassungsbehörden gefordert. Die Sinnhaftigkeit dieses zweistufigen Prozesses wird durch Untersuchungen bestätigt, die beim Vergleich der im Suspensionsversuch und im praxisnahen Test ermittelten Ergebnisse für verschiedene Desinfektionsmittel zeigten, dass in der Mehrzahl der Fälle höhere Konzentrationen bzw. längere Einwirkzeiten im praxisnahen Test zum Erreichen der Wirksamkeitskriterien erforderlich sind [10]. Die Deklaration der Wirksamkeit darf deshalb, sobald allgemein anerkannte Testmethoden für praxisnahe Untersuchungen vorliegen, nur auf deren Basis unter Berücksichtigung der Ergebnisse im quantitativen Suspensionsversuch erfolgen.

Somit resultiert die Auslobung eines Desinfektionsmittels in Bezug auf die Wirksamkeit gegen Viren aus dem ungünstigen Ergebnis beider Testverfahren.

Die ausgelobten Anwendungsbedingungen (Konzentration und Einwirkzeit) sollen mindestens durch zwei unabhängige Bestimmungen bestätigt werden, um so eine höhere Sicherheit für die Richtigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Angesichts der Vielzahl bekannter viraler Krankheitserreger (s. Anhang 3, **■ Tabelle 4**) bzw. auch aus methodischen Gründen (z. B. fehlende Kultivierbarkeit einzelner Viren) ist es nicht möglich, die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen alle Viren direkt zu prüfen. In Analogie zur Bakterizidieprüfung ist es deshalb sinnvoll, repräsentative Testviren aus unterschiedlichen Virusfamilien mit charakteristischen Eigenschaften als Grundlage für die Entscheidung über die Wirksamkeit gegen Viren auszuwählen (s. Anhang 2 und **■ Tabelle 1**).

Die folgenden **■ Tabellen 2 und 3** geben eine Übersicht über gegenwärtig zur Verfügung stehende Prüfmethoden, die zugehörigen Testviren und die unterschiedlichen Anwendungsbereiche (Suspensionstests – s. **■ Tabelle 2**; praxisnahe Tests für die Flächendesinfektion – s. **■ Tabelle 3**). Weitere Einzelheiten zur Auswahl der erforderlichen Testviren sowie Erläuterungen zu den vorhandenen Prüfmethoden sind in Anhang 1 und 2 aufgeführt.

## 5. Fazit

Bei der Prävention von Infektionskrankheiten spielen Desinfektionsmittel eine wichtige Rolle. Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren kann in drei Wirkungsbereiche eingeteilt werden:

- „begrenzt viruzid“ – wirksam gegen behüllte Viren,
- „begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren oder
- „viruzid“ – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren.

Der Nachweis der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln ist die grundlegende Voraussetzung für ihre erfolgreiche und

sinnvolle Anwendung. Für diesen Nachweis sind die von der DVV/GfV (bzw. mit dem RKI) erarbeiteten Prüfmethoden jeweils in der aktuellen Fassung anzuwenden, da hierbei alle bewährten Testviren einbezogen und jeweils mindestens zwei unabhängige Prüfungen gefordert werden.

Sofern anerkannte praxisnahe Prüfmethoden vorliegen, dürfen die Anwendungsbedingungen nur auf der Basis dieser Ergebnisse unter Berücksichtigung der Suspensionstests festgelegt werden.

Die auf europäischer Ebene erarbeiteten Normen stellen Mindestanforderungen dar. Bei Produkten, die ausschließlich nach den europäischen Normen begutachtet wurden, sollten für die Deklarationen der Viruswirksamkeit gemäß dieser Stellungnahme die oben genannten Bedingungen (jeweils zwei unabhängige Tests mit Bestimmung des mittleren Konfidenzintervalls in den vorgegeben Grenzen und Einsatz der Testviren gemäß DVV/(RKI)-Leitlinien, s. Anhang 1 und 2) eingehalten werden.

Produkte, die die hier festgelegten Kriterien erfüllen und deren Wirksamkeit zusätzlich durch eine Begutachtung unabhängiger Sachverständiger bestätigt wurde, sind in den Desinfektionsmittel-Listen des VAH und des RKI aufgeführt.

## Korrespondenzadressen

**Ingeborg Schwebke**  
Robert Koch-Institut  
Fachgebiet 14  
Nordufer 20  
13353 Berlin, Deutschland  
schwebkei@rki.de

**H. F. Rabenau**  
Institut für Med. Virologie  
Universitätsklinikum Frankfurt  
Paul-Ehrlich-Str. 40  
60596 Frankfurt/Main, Deutschland  
Rabenau@em.uni-frankfurt.de

## Anhang 1 Prüfmethoden

### A1.1 Suspensionsversuche

Folgende Methoden liegen hierfür vor:

- Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Fassung vom 1. Dezember 2014 [11]
- DIN EN 14476: 2015/A1:2015 [5] und A2:2016 Entwurf [12].

Die Leitlinie der DVV und des RKI (2014) [11] unterscheidet sich von der europäischen Norm [5, 12] in der Art der Prüfbelastung, den Testviren und den daraus abgeleiteten möglichen Anwendungsbereichen. Während in der Leitlinie keine Anwendungsbereiche ausgenommen sind, ordnet die europäische Norm den einzelnen Wirkungsbereichen unterschiedliche Anwendungsbereiche zu (s. **■ Tabelle 2**).

Präzisierungen und Erweiterungen der Leitlinie wurden bisher regelmäßig mit zeitlicher Verzögerung in die europäische Norm übernommen. So kann inzwischen auch mit der DIN EN 14476 [12] ein zuverlässigerer Auswertalgorithmus der Desinfektionsmittelwirksamkeitsversuche angewendet werden. Die Leitlinie [11] schreibt vor, mindestens zwei unabhängige Bestimmungen durchzuführen und ein mittleres Konfidenzintervall zu berechnen, wodurch eine höhere Wahrscheinlichkeit der Richtigkeit der Ergebnisse gewährleistet wird (die Grenzen des Konfidenzintervalls sind ebenfalls dort definiert). Grundsätzlich wäre ein solches Vorgehen auch nach europäischer Norm möglich; dort ist jedoch die Anzahl der Wiederholungen nicht zwingend vorgegeben. Dies bedeutet, dass – auf der Basis der DIN EN 14476 [5, 12] – der Wirksamkeitsnachweis für ein Desinfektionsmittel auch auf nur einem Testansatz beruhen kann.

Ein weiterer Unterschied zwischen beiden Prüfmethoden besteht bei der Prüfung von Desinfektionsmitteln, die unverdünnt angewendet werden, z. B. alkoholische Händedesinfektionsmittel. Im Suspensionsversuch können solche Produkte methodisch bedingt nur als 80%ige Lösung geprüft werden. Nach DVV/



**Tab. 2** Suspensionstests – Übersicht über Testviren und Anwendungsbereiche in Abhängigkeit der jeweils deklarierten Viruswirksamkeit

	begrenzt viruzid		begrenzt viruzid PLUS		viruzid	
Prüfmethode	DVV/RKI (2014) [11]	DIN EN 14476/A1 (2015) [5]/A2 (2016) [12] <sup>a</sup>	DVV/RKI (2014) [11]	DIN EN 14476/A1 (2015) [5]/A2 (2016) [12] <sup>a</sup>	DVV/RKI (2014) [11]	DIN EN 14476/A1 (2015) [5]/A2 (2016) [12] <sup>a</sup>
wirksam gegen	behüllte Viren (z.B. HBV, HCV, HIV, Influenzaviren)		behüllte Viren + Adenoviren, Noroviren und Rotaviren	behüllte Viren + Adenoviren, Noroviren	behüllte und unbehüllte Viren (z.B. Enteroviren, Papillomaviren)	
Deklaration	begrenzt viruzid	active against enveloped viruses	begrenzt viruzid PLUS	limited spectrum of virucidal activity <sup>b</sup>	viruzid	viruzid
Testviren	Vacciniavirus, BVDV	Vacciniavirus	Adenovirus, MNV	Adenovirus, MNV	Adenovirus, MNV, Poliovirus, SV40, MVM für chemothermische Desinfektionsverfahren	Adenovirus, MNV, Poliovirus, MVM für chemothermische Desinfektionsverfahren
Anwendungsbereich:						
Hyg. Händedesinfektion	X	X	X	X	X	X
Instrumentendesinfektion	X	–	X	–	X	X
Flächendesinfektion	X	X	X	X	X	X
Wäsche-desinfektion	–	–	–	–	X	X

<sup>a</sup>Entwurf  
<sup>b</sup>Obwohl die Testviren in beiden Prüfmethode (DVV/RKI und DIN EN) identisch sind, besteht eine unterschiedliche Auslobung des Wirkungsbereichs (DIN EN ohne Rotaviren)

**Tab. 3** Praxisnahe Prüfungen von Flächendesinfektionsmitteln – Übersicht über Testviren in Abhängigkeit der jeweils deklarierten Viruswirksamkeit

	begrenzt viruzid		begrenzt viruzid PLUS		viruzid	
Prüfmethode	DVV (2012) [3]	pr DIN EN 16777 <sup>a</sup> [4]	DVV (2012) [3]	pr DIN EN 16777 <sup>a</sup> [4]	DVV (2012) [3]	pr DIN EN 16777 <sup>a</sup> [4]
wirksam gegen	behüllte Viren (z.B. HBV, HCV, HIV, Influenzaviren)		behüllte Viren + Adenoviren, Noroviren und Rotaviren	behüllte Viren + Adenoviren, Noroviren	behüllte und unbehüllte Viren (z.B. Enteroviren, Papillomaviren)	
Deklaration	begrenzt viruzid	active against enveloped viruses	begrenzt viruzid PLUS (bisherige Bezeichnung: „viruzid low level“)	limited spectrum of virucidal activity <sup>b</sup>	viruzid (bisherige Bezeichnung: „viruzid high level“)	viruzid
Testviren	Vacciniavirus	Vacciniavirus	Vacciniavirus, Adenovirus, MNV	Adenovirus, MNV	Adenovirus, MNV, MVM	Adenovirus, MNV <sup>c</sup>

<sup>a</sup>Entwurf  
<sup>b</sup>Obwohl die Testviren in beiden Prüfmethode (DVV und DIN EN) identisch sind, besteht eine unterschiedliche Auslobung des Wirkungsbereichs (DIN EN ohne Rotaviren)  
<sup>c</sup>weitere Testviren sind noch in der Diskussion



Relevante humanpathogene Viren			
behüllte Viren		unbehüllte Viren	
↙ starker lipophiler Charakter	↘ schwacher lipophiler Charakter	↙ (partiell) lipophiler Charakter	↘ hydrophiler Charakter
Retroviren (z.B. HIV 1/2)	Vacciniaviren	Adenoviren	Picornaviren (z.B.
Flaviviren (z.B. HCV)	Hepadnaviren	Noroviren	Enteroviren)
Influzaviren	(z.B. HBV)	Rotaviren	Parvoviren
Herpesviren			

Abb. 1 ▲ Übersicht zur Einteilung der Viren nach strukturellen Eigenschaften. Nach Klein und Deforest [14]

RKI-Leitlinie [11] ist eine Prüfung mit einer 90%igen Lösung möglich, sofern das Wirkprinzip eine solche Modifikation erfordert. Gemäß DIN EN 14476 [5, 12] kann, wenn die 80%ige Lösung keine Wirksamkeit zeigt, auch eine 97%ige Lösung getestet werden. In beiden Fällen werden die Prüfansätze modifiziert. Die Anwendung dieser unterschiedlichen Ansätze setzt entsprechende Erfahrung in den Prüflaboren voraus. Zu bedenken ist hierbei, dass ggf. eine höhere Konzentration von Alkoholen zu einer schlechteren Wirkung gegenüber einzelnen Viren führen kann und die Aussage des Suspensionstests zusätzliche Grenzen beinhaltet. Auch können hieraus unterschiedliche Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit aus DVV/RKI-Leitlinie [11] und europäischer Norm [5, 12] resultieren. Abhilfe hierfür können nur praxisnahe Tests schaffen, die die Prüfung der unverdünnten Produktlösung ermöglichen.

### A1.2 Praxisnahe Tests

Bisher liegen folgende Methoden vor:

- Leitlinie der DVV: Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen 2012 [3]
- Richtlinie des RKI zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln 1995 [13].

Der europäische Abstimmungsprozess im Normungsgremium führt aufgrund unterschiedlicher nationaler Interessen immer

wieder zu Verzögerungen. So wurden bereits Ringversuche nach einem Normentwurf (pr DIN EN 16777 [4]) durchgeführt, der annähernd identische Prüfungen vorsah wie in der DVV-Leitlinie [3]. Die Veröffentlichung wurde aus formalen Gründen mehrfach verschoben und ist jetzt für 2017 vorgesehen. Die Richtlinie des Robert Koch-Instituts dient der Prüfung von Produkten, die für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen sind. Weitere praxisnahe Prüfungen für Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion, Flächendesinfektion mit Mechanik (4-Feldertest – zur Simulation einer Wischdesinfektion) und zur Instrumentendesinfektion werden gegenwärtig erprobt.

### Anhang 2 Auswahl geeigneter Testviren

Die bisher vorliegenden Prüfmethode (s. Anhang 1) verwenden bestimmte Testviren aus unterschiedlichen Virusfamilien stellvertretend für das bekannte Spektrum der viralen Krankheitserreger. Dieses Prinzip schließt auch ein, dass für praxisnahe Prüfungen in der Regel nur eine Auswahl der im Suspensionsversuch verwendeten Testviren geprüft wird. Dabei wird berücksichtigt, dass Viren, die durch das Vorhandensein einer Hülle Lipide enthalten, „lipophile“ Eigenschaften besitzen. Der Anteil der Membranproteine schwankt innerhalb der Virusgruppen erheblich. Demgegenüber sind unbehüllte Viren meist hydrophil – allerdings gibt es auch solche, die mit Lipiden reagieren

können. Entsprechend kann man Viren anhand dieser Eigenschaften gruppieren – s. **Abb. 1**.

Aus den beschriebenen strukturellen Besonderheiten ergibt sich die unterschiedliche Empfindlichkeit gegen verschiedenartige Wirkstoffe. Die Wirksamkeit eines Produktes kann jedoch nicht allein aus den enthaltenen Wirkstoffen abgeleitet werden, sondern muss durch Prüfung mittels anerkannter Methoden ermittelt werden.

## A2.1 Testviren für Suspensionsversuche

### A2.1.1 Testviren für die Deklaration „begrenzt viruzid“

Besonderes Interesse gilt hier den klinisch relevanten durch Blut, Gewebe und Körperflüssigkeiten übertragbaren behüllten Viren, wie z. B. HIV, HCV und HBV. Die Deklaration „begrenzt viruzid“ erfolgt auf der Basis von Prüfungen unter Verwendung relevanter Testviren, die den Rückschluss auf die Wirksamkeit auch gegen HIV, HCV und HBV zulassen. Für die Deklaration „begrenzt viruzid“ stehen gegenwärtig zwei behüllte Viren – Vacciniavirus und BVDV – als Testviren zur Verfügung.

Das Vacciniavirus wurde bereits 1982 in der BGA/DVV-Richtlinie [15, 16] als Vertreter für die behüllten Viren aufgeführt. Dieses Virus (Impfvirus Stamm Elstree) soll entsprechend der Empfehlung der DVV von 2014 [11] 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 MVA eine sehr ähnliche Resistenz gegenüber Desinfektionsmittelwirkstoffen wie das Vacciniavirus Stamm Elstree aufweist [17], wurde dieses Virus als gleichwertiges Prüfvirus in die Leitlinie [11, 18] aufgenommen. Für eine bisher nicht befristete Übergangszeit können beide Testviren alternativ eingesetzt werden. Beide Vacciniaviren sind auch in der entsprechenden europäischen Norm [5] als Testviren aufgeführt.

Häufig wird eine dezidierte Auslobung speziell gegen einzelne Viren wie z. B. HCV, HIV oder HBV angestrebt.

Eine solche spezifische Auslobung würde jedoch voraussetzen, dass die Testung nicht nur mit den repräsentativen Testviren für den Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ (s. [Tabellen 2, 3](#)) sondern tatsächlich mit dem jeweilig auszulobenden Virus erfolgt. Dies ist aus verschiedenen biologischen sowie methodischen und Sicherheitsaspekten problematisch, was im Folgenden dargelegt wird:

HCV lässt sich in vitro bislang nur unter aufwendigen artifiziellen Bedingungen kultivieren [19], die für routinemäßige Desinfektionsmittelprüfungen nicht geeignet sind. Für das in vielen Eigenschaften vergleichbare BVDV liegen jedoch aus der Validierung von Inaktivierungsverfahren bei der Herstellung von Blut und Blutprodukten umfangreiche Erfahrungen vor, die seine Verwendung als Testvirus auch für die Desinfektionsmittelprüfung nahe legen [20]. Eine ausdrückliche Deklaration der Wirkung gegen HCV allein auf der Basis von Prüfungen mit BVDV ist jedoch nicht gerechtfertigt. BVDV zeigt gegenüber vielen Wirkstoffen wie z. B. Alkoholen eine relativ hohe Empfindlichkeit, kann jedoch gegenüber oxidativ wirksamen Produkten (wie z. B. chlor- oder sauerstoffabspaltenden Produkten) zum Teil stabiler als Vaccinia-virus sein. Oxidativ wirksame Produkte sollten deshalb auch mit diesem Testvirus geprüft werden.

Auch die Auslobung der Wirksamkeit gegen HIV würde eine Prüfung unter Verwendung von HIV in Zellkulturen voraussetzen, welche jedoch aufgrund der Gefährlichkeit des Virus (Risikogruppe 3\*\*) nicht erstrebenswert ist.

Eine spezielle Problematik stellen Aussagen zur Wirksamkeit gegenüber HBV dar [21]. Bereits geringste Blutmengen können bei hoher HBV-Viruslast zu Infektionen führen und der Erreger kann im eingetrockneten Zustand mindestens sieben Tage infektiös bleiben [22]. Trotz der Verfügbarkeit eines wirksamen Impfstoffs sind HBV-Infektionen weiterhin ein großes globales Problem (weltweit sind schätzungsweise 240 Millionen Menschen, d. h. 3 % der Weltbevölkerung chronisch infiziert [23]). Die Bewertung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegenüber HBV war vor Etablierung des Begriffes „begrenzt viruzid“ auch un-

ter Experten Anlass für kontroverse Diskussionen bezüglich der Aussagekraft der durchgeführten Prüfverfahren. Die in der Vergangenheit verwendeten Surrogatprüfungen beruhten im Wesentlichen auf der Bestimmung der Modifikation der viralen DNA oder von infektionsrelevanten Epitopen der HBV-Oberflächenproteine. Diese Methoden zeigten in der Praxis oft erhebliche Schwächen, da eine Korrelation der erzielten Ergebnisse mit der tatsächlich noch vorhandenen Infektiosität vielfach nicht gegeben war. Somit war die Bezeichnung „wirksam gegen HBV“ auf der Basis dieser Tests nicht in jedem Falle valide, da der Verlust der Infektiosität nur in begrenztem Umfang in einem biologischen System nachgewiesen werden konnte.

Bei den verfügbaren HBV-Zellkultursystemen konnte in der Vergangenheit nur mit primären Hepatozyten gearbeitet werden, die nur eingeschränkt verfügbar sind und große inter-experimentelle Heterogenität zeigen. Inzwischen ist bekannt, dass ein spezifischer Gallensäuretransporter (NTCP) ein hoch-affiner Rezeptor für HBV ist [24]. Dies führte dazu, dass eine Vielzahl von weltweit verfügbaren HBV-suszeptiblen Zelllinien etabliert wurden [25–27], die für Desinfektionsmittel-Wirksamkeitsstudien verwendet werden können. Die momentan verfügbaren suszeptiblen Zellkultursysteme für HBV wären daher mindestens so aussagekräftig, wie solche, die das mit dem HBV verwandte Enten-Hepatitis-B-Virus (DHBV) verwenden. Das DHBV-System benötigt die aufwändige Präparation von primären Entenhepatozyten; das (apathogene) DHBV fällt jedoch nur in Risikogruppe 1. Bei dem HBV-System sind suszeptible Zelllinien vorhanden, das Virus ist in die Risikogruppe 3\*\* eingeordnet. Beide Testsysteme (DHBV/HBV) sind im Vergleich zu anderen Viruszellkultursystemen (noch) recht schwierig in der Handhabung und nur in einigen Speziallabors verfügbar.

Unstrittig ist somit, dass derzeit Zellkultursysteme zum empfindlichen Nachweis von HBV nur eingeschränkt zur Verfügung stehen und daher im Vergleich zu anderen Virussystemen keine einfach zu validierende Prüfmethode für die Bestim-

mung der Infektiosität von HBV zur Verfügung steht.

Die Auslobung einer Wirksamkeit ausschließlich gegen HBV hat infolge der Akzeptanz der Deklaration „begrenzt viruzid“ an Bedeutung verloren. Vergleichende Untersuchungen sind gegenwärtig eher im Bereich der Grundlagenforschung angesiedelt u. a. mit dem Ziel, die Deklaration „begrenzt viruzid“ zu validieren.

### A2.1.2 Testviren für die Deklaration „begrenzt viruzid PLUS“

Dieser Wirkungsbereich beinhaltet Produkte, die gegen behüllte Viren und zusätzlich gegen Adeno-, Rota- und Noroviren angewendet werden können. Für Vertreter der Adeno- und Rotaviren existieren gut etablierte Zellkultursysteme.

Adenoviren sind sowohl in der europäischen Norm wie auch in den DVV-Prüfmethoden als klinisch relevante Erreger und Vertreter der unbehüllten DNA-Viren mit eher lipophilen Eigenschaften als Testviren vorgeschrieben. In den aktuellen DVV-Leitlinien wird hierbei derselbe Stamm wie in der europäischen Norm verwendet.

Da humane Noroviren bislang nicht in geeigneter Weise kultiviert werden können, wurde das MNV Stamm S99 als Surrogatvirus für die europäischen Normen [4, 5] und die DVV-Prüfmethoden [3, 11] ausgewählt. Humane Noroviren haben sich in einigen Studien [28] resistenter erwiesen als murine Noroviren, so dass die murinen Noroviren nicht als alleinige Testviren zur Deklaration der Wirksamkeit gegen Norovirus geeignet sind [2].

Die Desinfektionsmittelprüfungen mit Rotaviren liefern nur eingeschränkt anwendbare Ergebnisse, weil sie aus methodischen Gründen nicht mit einer Eiweißbelastung geprüft werden können. Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen schließen die mit Adenoviren und murinen Noroviren ermittelten Wirksamkeitsnachweise Rotaviren mit ein.

### A2.1.3 Testviren für die Deklaration „viruzid“

Um ein weites Spektrum darstellen zu können, wurden für die Deklaration „vi-

ruzid“ sowohl unbehüllte DNA- als auch RNA-Viren ausgewählt, die unterschiedliche Grade hydrophiler bzw. lipophiler Eigenschaften aufweisen und deshalb eine unterschiedliche Stabilität gegenüber verschiedenen Desinfektionsmittelwirkstoffen besitzen.

Im Unterschied zur europäischen Norm DIN EN 14476 [5] verlangt die Leitlinie von DVV/RKI [11] zusätzlich zur Testung von Polio- und Adenoviren sowie MNV auch die Prüfung von Polyomaviren.

Polyomavirus SV40 ist bereits seit 1982 Prüfvirus der Richtlinie [15] (später Leitlinie [11, 18]), weil zu dem damaligen Zeitpunkt SV40 und humane Papillomaviren (HPV) Mitglieder der heute nicht mehr existierenden Familie Papovaviridae waren und man folglich SV40 als Surrogat für Papillomaviren angesehen hat. In der Mitteilung der DVV aus dem Jahre 2015 fungiert weiterhin SV40 als Surrogat für Papillomaviren [29]. SV40 zeigt einige Besonderheiten wie die ausgeprägte Stabilität gegenüber Ethanol und Formaldehyd. Somit erweist sich SV40 in einigen Fällen resistenter als Polio- und Adenoviren, so dass insbesondere im Hinblick auf Papillomaviren auf die Testung dieser Viren nicht verzichtet werden kann, wenn eine „viruzide“ Wirksamkeit deklariert werden soll.

Die von der WHO gegenwärtig forcierten Maßnahmen zur Eradikation der Poliomyelitis erlauben, dass für die Desinfektionsmittelprüfung zurzeit noch der Polio-Impfstamm Typ-I, Stamm LSc-2ab verwendet werden darf [30]. Er erfüllt die Kriterien der WHO für die bisherige Polio-Lebendimpfstoffherstellung. Diese setzen auch voraus, dass das Virus nicht mehr als zehn Passagen kultiviert wird und eine exakte Dokumentation dazu vorliegt. Dennoch wird in den nächsten Jahren das Poliovirus als Testvirus ersetzt

werden müssen. Als mögliche Ersatzkandidaten aus der Familie Picornaviridae zu denen das Poliovirus gehört, werden sowohl das Hepatitis-A-Virus (HAV) als auch das ECBO-Virus (Enteric Cytopathogenic Bovine Orphan Virus) diskutiert. HAV hat sich in vergleichenden Untersuchungen mit Poliovirus zum Teil als resistenter erwiesen [31]. Auch aufgrund seiner klinischen Relevanz ist es geeignet, das Poliovirus zu ersetzen. Im veterinärmedizinischen Bereich wird zur Prüfung der Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren das ECBO-Virus verwendet. Es bietet den Vorteil, nicht humanpathogen zu sein. Weitere Untersuchungen müssen zeigen, durch welches Testvirus das Poliovirus sinnvoll ersetzt werden kann.

Wie schon unter A2.1.2 beschrieben dient MNV als Surrogat für humane Noroviren, die nicht oder nur unzureichend in der Zellkultur vermehrt werden können.

Murine Parvoviren (MVM) weisen eine deutlich höhere Temperaturstabilität auf als die anderen Testviren der DVV/RKI-Leitlinie. Sie ersetzen das bisher zur Prüfung chemothermischer Desinfektionsverfahren verwendete bovine Parvovirus, das wesentlich schwieriger zu kultivieren war. Sie werden für alle Desinfektionsverfahren eingesetzt, die bei Temperaturen  $\geq 30^\circ\text{C}$  bzw.  $\geq 40^\circ\text{C}$  durchgeführt werden. Die Eignung von MVM für diesen Zweck und als Ersatz für das Bovine Parvovirus wurde in der entsprechenden Mitteilung der DVV von 2014 [32] begründet.

### A2.2 Testviren für praxisnahe Prüfungen

Bisher wurden nur zwei praxisnahe Prüfmethoden veröffentlicht: die Testmethode des RKI für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen (1995) [13] und die DVV-Leitlinie für Prüfung von

Flächendesinfektionsmitteln (ohne Mechanik, d. h. ohne Berücksichtigung einer ggf. zusätzlichen mechanischen Entfernung von Viren im Rahmen einer „Scheuer-Wisch-Desinfektion“) (2012) [3]. Beide Prüfmethoden setzen eine Prüfung im quantitativen Suspensionstest mit allen unter A2.1 aufgeführten Testviren voraus und legen für den praxisnahen Test ausgewählte Testviren fest.

Hinsichtlich praxisnaher Prüfungen erweist sich das Poliovirus insbesondere bei Flächendesinfektionsmitteln als weniger geeignet, da es bei Antrocknung unter Testbedingungen nur eine geringe Stabilität besitzt. Aus diesem Grund wurde es bei beiden Prüfmethoden durch MVM ersetzt, sofern eine umfassende „viruzide“ Wirksamkeit ausgelobt werden soll. Parvoviren besitzen eine ähnlich hohe Stabilität wie das Poliovirus, sind jedoch resistent gegen Alkohole. Für Produkte, die nur Alkohole als Wirkstoffe enthalten, kann somit gegenwärtig kein Nachweis einer „viruziden“ Wirksamkeit („viruzid high level“) geführt werden.

## Anhang 3 Im Kontext von Desinfektionsmaßnahmen potenziell zu berücksichtigende Viren

In **Tabelle 4** erfolgt eine Zusammenstellung von im medizinischen Bereich sowie im nicht-medizinischen Bereich (z. B. in Gemeinschaftseinrichtungen wie Schulen und Kindertagesstätten oder in Bereichen in denen eine Infektionsgefährdung bestehen kann (z. B. Tattoo-, Nagel- oder Kosmetikstudios, Fußpflege)) relevanten Viren, deren Hauptübertragungswege sowie der Möglichkeit einer präventiven Impfung.





**Tab. 4** Übersicht über humanmedizinisch bedeutsame und bei Desinfektionsmaßnahmen potenziell zu berücksichtigende Viren

Virus	Struktur		Hauptübertragungsweg				Bemerkung	Impfung
	behüllt	unbehüllt	Kontakt	Tröpfchen	Blut	Vektoren		
<b>Arenaviridae</b>								
Lassavirus	+		+	(+)	+			
<b>Adenoviridae</b>								
		+	+	+				
<b>Astroviridae</b>								
		+	+					
<b>Caliciviridae</b>								
Norovirus		+	+	+				
Sapovirus		+	+					
<b>Coronaviridae</b> (einschließlich SARS-CoV und MERS-CoV)								
	+		+	+				
<b>Filoviridae</b>								
Ebola-Virus	+		+		+			
Marburg-Virus	+		+		+			
<b>Flaviviridae</b>								
Dengue-Virus	+					+	Hauptübertragungsweg: Insektenstich	(+)
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus	+					+	Hauptübertragungsweg: Zeckenstich	+
Gelbfieberevirus	+					+	Hauptübertragungsweg: Insektenstich	+
Hepatitis-C-Viren (HCV)	+		+ <sup>a</sup>		+			
West Nil Virus	+		+			(+)		
Zika-Virus	+		+ <sup>a</sup>			+	Hauptübertragungsweg: Insektenstich	
<b>Deltavirus</b>								
Hepatitis-D-Virus (HDV)	+		+ <sup>a</sup>		+		Übertragungen nur mit HBV beschrieben	(+) <sup>c</sup>
<b>Hepadnaviridae</b>								
Hepatitis-B-Virus (HBV)	+		+ <sup>a</sup>		+			+
<b>Hepeviridae</b>								
Hepatitis-E-Virus (HEV)		+	+					
<b>Herpesviridae</b>								
Cytomegalievirus (CMV)	+		+		+			
Epstein-Barr-Virus (EBV)	+		+		(+)			
Humanes Herpesvirus 6, 7 (HHV-6, 7)	+		+					
Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8)	+		+					
Herpes-simplex-Virus (HSV-1, 2)	+		+					
Varicella-Zoster-Virus (VZV)	+		+	+				+
<b>Orthomyxoviridae</b>								
Influenzavirus (A+B)	+		+	+				+
<b>Papillomaviridae</b>								
Papillomavirus (HPV)		+	+					(+)
<b>Paramyxoviridae</b>								
Masernvirus	+		+	+				+
Mumpsvirus	+		+	+				+
Parainfluenzavirus	+		+	+				

Tab. 4 Fortsetzung

Virus	Struktur		Hauptübertragungsweg				Bemerkung	Impfung
	behüllt	unbehüllt	Kontakt	Tröpfchen	Blut	Vektoren		
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	+		+	+				
<b>Parvoviridae</b>								
Parvovirus B 19		+	+	+	+			
<b>Picornaviridae</b>								
Coxsackievirus		+	+	+				
ECHO-Virus		+	+	+				
Hepatitis-A-Virus (HAV)		+	+		(+)			+
Poliovirus		+	+	+				+
Rhinovirus		+	+	+				
<b>Polyomaviridae</b>								
Polyomavirus (BK-, JC-Virus)		+	+	+				+
<b>Poxviridae</b>								
Molluscum contagiosum	+		+					
<b>Reoviridae</b>								
Rotavirus		+	+					+
<b>Retroviridae</b>								
Humanes Immundefizienzvirus (HIV)	+		+ <sup>a</sup>		+			
Humanes T-Zell-Leukämievirus (HTLV)	+		+		+			
<b>Rhabdoviridae</b>								
Tollwutvirus	+		+ <sup>b</sup>			(+)		+
<b>Togaviridae</b>								
Rötelnvirus	+		+	+				+

<sup>a</sup>Sexualkontakt, <sup>b</sup>Kontakt zu infiziertem Tier, <sup>c</sup>durch HBV-Impfung

## Literatur

1. Robert Koch-Institut (RKI) (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 47:62–66
2. Robert Koch-Institut (2014) Mitteilung des Robert Koch-Institutes und des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) Desinfektion bei Noroviren – Erläuterungen zur Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Epid Bull Nr 32:289–290
3. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. (2012) Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). Hyg Med 37(3):78–85
4. DIN EN 16777 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 Ausgabe 2017-01 Beuth Verlag Berlin
5. DIN EN 14476/A1 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A1:2015 Ausgabe 2015-12 Beuth Verlag Berlin
6. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2016) Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 59(9):1189–1220
7. Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 59 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist
8. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 55:1244–1310
9. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 47:51–61
10. Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) (2013) Praxisnahe Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln: Reicht der Suspensionstest zur Gewährleistung einer ausreichenden Wirksamkeit? Hyg Med 38(12):545–547
11. Rabenau HF, Schwelbe I, Blümel J et al (2015) 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 Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 58:493–504
12. DIN EN 14476/A2 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 Ausgabe 2017-01 Beuth Verlag Berlin
13. Robert Koch-Institut (RKI) (1995) Richtlinie des Robert Koch-Institutes zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäss Paragraph 10 c des Bundes-Seuchengesetzes aufgenommen werden sollen. Fassung vom 1. März 1995. Bundesgesundheitsbl 38:242
  14. Klein M, Deforest A (1963) Antiviral action of germicides. *Soap Chem Spec* 39(7):70–72, 95–97
  15. Bundesgesundheitsamt (1982) Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundheitsbl 25:397–398
  16. Bundesgesundheitsamt (1983) Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundheitsbl 26:413–415
  17. 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* 10:185
  18. Rabenau HF, Schwebke I (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. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 51(8):937–945
  19. Pietschmann T, Steinmann E, Ciesek S (2008) Hepatitis C virus cell culture models-new perspectives for research and clinic. *Dtsch Med Wochenschr* 133(30):1580–1584
  20. European Medicines Agency (2011) EMA/CHMP/BWP/706271/2010 Guideline on plasma-derived medicinal products. <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Guideline+on+plasma-derived+medicinal+products.pdf/162fd351-7bb6-4f70-89b9-1c776199181f>. Zugegriffen: 05. Januar 2017
  21. Thraenhart O, Jursch C (2001) Measures for disinfection and control of viral hepatitis. In: Block S (Hrsg) *Disinfection, sterilization and preservation*, Bd. 30. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia Baltimore, S 585–615
  22. Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW (1983) Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. *J Clin Microbiol* 18(3):535–538
  23. Robert Koch-Institut (RKI) (2014) Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten in Deutschland. Virushepatitis B und D im Jahr 2013. *Epid Bull* 30:259–270
  24. Yan H, Zhong G, Xu G et al (2012) Sodium taurocholate cotransporting polypeptide is a functional receptor for human hepatitis B and D virus. *Elife* 1:e00049
  25. Gripon P, Rumin S, Urban S et al (2002) Infection of a human hepatoma cell line by hepatitis B virus. *Proc Natl Acad Sci USA* 99(24):15655–15660
  26. König A, Döring B, Mohr C, Geipel A, Geyer J, Glebe D (2014) Kinetics of the bile acid transporter and hepatitis B virus receptor Na<sup>+</sup>/taurocholate cotransporting polypeptide (NTCP) in hepatocytes. *J Hepatol* 61(4):867–875
  27. Ni Y, Lempp FA, Mehrle S et al (2014) Hepatitis B and D viruses exploit sodium taurocholate co-transporting polypeptide for species-specific entry into hepatocytes. *Gastroenterology* 146(4):1070–1083
  28. Girard M, Ngazoa S, Mattison K, Jean J (2010) Attachment of noroviruses to stainless steel and their inactivation, using household disinfectants. *J Food Prot* 73(2):400–404
  29. Schwebke I, Blümel J, Eggers M et al (2015) 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 Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Suspensions-test) – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 58(4):491–492
  30. World Health Organisation (WHO) (2015) WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use (GAPIII). [http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII\\_2014.pdf](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/12/GAPIII_2014.pdf). Zugegriffen: 05. Januar 2017
  31. Wolff M, Schmitt J, Rahaus M, König A (2001) Hepatitis A virus: a test method for virucidal activity. *J Hosp Infect* 48:S18–S22
  32. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. (2014) Mitteilung des DVV-Desinfektionsausschuss zum Austausch des bovinen Parvovirus (Stamm Haden) gegen das murine Parvovirus (Stamm Crawford - Minute Virus of Mice, MVM) als Modellviren im Rahmen der Viruzidietestung (1.10.2014). <http://www.dvv-ev.de/FachausKommis/FachausVirusdesinfektion/ViruzidieuepfungMitteilungen/Mitteilung%20zu%20Parvoviren%201%2010%2014.pdf>. Zugegriffen: 05. Januar 2017