



Stellungnahme zur viruziden Wirksamkeit der Tristel Sporicidal Wipes

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus einem Diskurs der Firma Tristel mit der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit der Überwachung gemäß § 26 Medizinproduktegesetz betrauten Behörde geht nunmehr die Notwendigkeit der durchzuführenden Prüfungen für Flächendesinfektionsmittel („Wischtücher“) zur Anwendung an semikritischen Medizinprodukten hervor:

„Die Prüfung zur Auslobung der viruziden Wirksamkeit muss neben dem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) ebenso anhand von praxisnahen Tests (Phase 2 / Stufe 2) erfolgen. Dies ist der Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie am Robert Koch-Institut „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich“ (Bundesgesundheitsblatt 2017 · 60:353-363) zu entnehmen. Eine praxisnahe Prüfmethode ist beschrieben in der DVV-Leitlinie zur Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln (2012). Dieser Carrier-/ Keimträgertest entspricht dem Stand der Technik und trifft bessere Aussagen zur viruziden Wirksamkeit am Instrument“.

Folglich gilt für alle Flächendesinfektionsmittel zur Anwendung an semikritischen Medizinprodukten ¹:

- 1) die viruzide Wirksamkeit muss anhand des Suspensionstests gemäß Leitlinie DVV/RKI 2014 nachgewiesen werden UND
- 2) die viruzide Wirksamkeit muss anhand des Keimträgertests aus der DVV-Leitlinie von 2012 nachgewiesen werden UND
- 3) die aus beiden Prüfungen ungünstigste Einwirkzeit muss publiziert werden.

Obwohl der Keimträgertest der DVV ohne Mechanik geprüft wird, gilt dies auch für Desinfektionstücher, welche durch ihre Anwendungsmethode eine Wischmechanik beinhalten ¹.

Das bedeutet, dass sich die staatlichen Überwachungsbehörden eindeutig hinter die Stellungnahme von RKI, DVV, GfV und VAH ¹ stellen und diese als Aktualisierung des entsprechenden Passus in der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ² hinsichtlich der Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels für die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten betrachten.

Für Anwender bedeutet dies, dass Flächendesinfektionsmittel („Wischtücher“), welche nicht explizit beide Prüfungen erfolgreich, also mit dem Ergebnis „viruzid“, durchlaufen haben (und dies belegen können) nicht zur abschließenden Desinfektion semikritischer Medizinprodukte angewandt werden dürfen. Dies betrifft unter anderem Medizinprodukte in der Ophthalmologie, transoesophageale, transvaginale und transrektale Ultraschallsonden sowie kleine Endoskope ohne Kanäle.

¹ „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. (Bundesgesundheitsblatt 2017 · 60:353-363); DOI 10.1007/s00103-016-2509-2

² „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310); DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

Sollten Sie in Ihrem klinischen Umfeld für die abschließender Desinfektion semikritischer Medizinprodukte Desinfektionstücher nutzen, ist es daher anzuraten, die obigen drei Punkte bei den jeweiligen Herstellern abzufragen. Viruzide Desinfektionsmittel sind zudem in der Desinfektionsmittelliste des VAH ³ aufgeführt.

Das Tristel Sporicidal Wipe (im Tristel Trio Wipes System) ist gemessen an den obigen drei Punkten viruzid.

Alle bisherigen Veröffentlichungen zum mikrobiologischen Wirkungsspektrum beinhalten seit jeher die Ergebnisse der geforderten Prüfungen. Als Resultat des mit der Behörde geführten Diskurses wird Tristel die Prüfungsergebnisse in der Gebrauchsanleitung des Produkts deutlicher konkretisieren und wie folgt darstellen:

Das Tristel Sporicidal Wipe ist gemäß der nach EN 14885:2018 zur Auslobung der Wirksamkeit durchzuführenden Testungen bakterizid, fungizid, viruzid, mykobakterizid und sporizid mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden.

Die viruzide Wirksamkeit nach EN 14476, aber auch im DVV/RKI:2014 Suspensionstest ist in 30 Sekunden gegeben.

Gemäß Prüfung auf Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln ohne Mechanik (DVV 2012) ist das Tristel Sporicidal Wipe viruzid mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten.

Praxisnahe Validierungen des Tristel Trio Wipes Systems an realen Medizinprodukten analog EN14885:2018 Anhang C und klinische Studien zeigen, dass das Tristel Sporicidal Wipe gegen relevante Erreger, wie Viren, innerhalb von 30 Sekunden wirksam ist.

Tristel GmbH
24. Juli 2020

Anlage

Übersicht Wirkspektrum Tristel Sporicidal Wipe

³ <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>

Tristel Trio™

Wipes System



Sporicidal Wipes

Tristel Sporicidal Wipes sind innerhalb von 30 Sekunden vollumfänglich wirksam gemäß allen auf europäischer Ebene geforderten Prüfungen (EN 14885:2018).



Quantitativer Suspensionsversuch

DGHM (2001)
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

EN 13727
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

Test nach EN 13727
 Methicillin-resistente
Staphylococcus aureus (MRSA)

Praxisnaher quantitativer Keimträgerest

DGHM (2001)
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

EN 14561
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa

Test nach EN 14561
Escherichia coli
 Vancomycin-resistente
Enterococcus faecium (VRE^{Fm})
Klebsiella pneumoniae
Enterobacter cloacae

Praxisnaher Wischtest

VAH 2015 (4-Felder-Test)
*Staphylococcus aureus*¹
*Enterococcus hirae*¹
*Pseudomonas aeruginosa*¹

EN 16615 (4-Felder-Test)
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Pseudomonas aeruginosa



DGHM (2001)
Candida albicans

EN 13624
Candida albicans
Aspergillus brasiliensis

DGHM (2001)
Candida albicans

EN 14562
Candida albicans

Test nach EN 14562
Candida auris

AOAC 955.15
Trichophyton interdigitale

VAH 2015 (4-Felder-Test)
*Candida albicans*¹

EN 16615 (4-Felder-Test)
Candida albicans
Aspergillus brasiliensis



DVV/RKI (2014)
 Vacciniavirus
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)
 Poliovirus
 Adenovirus
 Murines Norovirus

EN 14476
 Adenovirus
 Poliovirus
 Murines Norovirus

andere Methodik
 Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)
 Hepatitis-B-Virus (HBV)
 Hepatitis-C-Virus (HCV)

DVV 2012
 Adenovirus²
 Murines Norovirus²
 Murines Parvovirus (MVM)²

ASTM E1053-02
 Poliovirus
 Herpes-simplex-Virus (HSV-1)

Test i.A.a. EN 16615 (4-Felder-Test)
 Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)³
 Murines Norovirus

1: Die Prüfung nach VAH2015 ist eine Formalität zur VAH-Listung, da mit dem 4-Felder-Test nach EN 16615 dieselbe Prüfung bereits erfolgt ist. Die kleinste Einwirkzeit, die ein Produkt in der VAH-Liste zeigen kann, ist fünf Minuten. Die Prüfung wurde in dieser Zeit bestanden.

2: Aus Praktikabilitätsgründen im Labor wurde bei dieser Testung eine Einwirkzeit von mindestens einer Minute gewählt und für den Norovirus bestätigt. Eine ausreichende Wirksamkeit gegenüber den Testviren Adeno- und Parvovirus konnte schon nach fünf Minuten erzielt werden.

3: Aus Praktikabilitätsgründen im Labor und unter Beachtung der formal kleinsten zu testenden Einwirkzeit gemäß EN 16615, wurde bei dieser Testung eine Minute Einwirkzeit gewählt. Eine ausreichende Reduktion des Virustiters auf Prüffeld einer wurde nach dieser Zeit erreicht. Unter der Berücksichtigung minimaler Verschleppung auf die Prüffelder 2-4 wurde eine Wirksamkeit nach zwei Minuten bestätigt.

Tristel Trio™

Wipes System



Sporicidal Wipes



Quantitativer Suspensionsversuch

DGHM (2001)
Mycobacterium terrae
Mycobacterium avium

EN 14348
Mycobacterium terrae
Mycobacterium avium

Praxisnaher quantitativer Keimträgertest

DGHM (2001)
Mycobacterium terrae
Mycobacterium avium

EN 14563
Mycobacterium terrae
Mycobacterium avium

Praxisnaher Wischtest

Test i.A.a. EN 14563
(Tuch auf Glaskeimträger)
Mycobacterium avium

andere Methodik
Mycobacterium tuberculosis
Mycobacterium terrae
Mycobacterium avium



EN 17126
Bacillus cereus
Bacillus subtilis

EN 14347
Bacillus cereus
Bacillus subtilis

Test i.A.a. EN 14561 und
AOAC 966.04
Clostridium sporogenes

AFNOR NFT72-190
Bacillus subtilis

Test i.A.a. EN 16615
Bacillus cereus

WIRKUNGSWEISE

Das Tristel Sporicidal Wipe nutzt Tristels proprietäre Technologie auf Basis von Chlordioxid (ClO₂), ein gut dokumentiertes und hochwirksames Biozid. Chlordioxid ist ein starkes Oxidationsmittel, dessen keimtötende Eigenschaften bekannt sind. Seine biozide Wirksamkeit beruht auf dem Austausch von Elektronen und somit auf chemischen Veränderungen auf molekularer Ebene. Es kann die in den Zellmembranen von Pilzen und Bakterien enthaltenen Lipide und Proteine oxidieren, was die Membranintegrität schädigt und letztlich zum Zelltod führt. Chlordioxid ist außerdem in der Lage, in Zellen einzudringen und durch seine oxidative Wirkungsweise Nukleinsäuren abzubauen. Ähnliche Mechanismen sind verantwortlich für die Fähigkeit von Chlordioxid, Viruspartikel zu inaktivieren.

- bakterizid
(*E. hirae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. faecium*, *E. cloacae*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, MRSA)
- levurozid und fungizid
(*A. brasiliensis*, *C. albicans*, *T. interdigitale*, *C. auris*)
- viruzid gem. EN, DVV/RKI und DVV
(Adeno-, Noro-, Parvo-, Polio-, Polyomavirus SV40, Vacciniavirus, HBV, HCV, HIV, HSV-1)
- mykobakterizid
(*M. avium*, *M. terrae*, *M. tuberculosis*)
- sporizid
(*B. cereus*, *B. subtilis*, *C. sporogenes*)

GUTACHTEN

- Gutachten zur Flächendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001) und nach VAH 2015
[Dr. Florian Brill, Hamburg](#)
- Gutachten zur Instrumenten- und Flächendesinfektion nach DGHM-Standardmethode (2001)
[Prof. Dr. Axel Kramer, Greifswald](#)
- Gutachten zur viruziden Wirksamkeit gemäß DVV/RKI Leitlinie 2014 (Suspensionstest)
[Dr. Jochen Steinmann, Bremen](#)
- Gutachten zur Viruswirksamkeit „viruzid high level“ gemäß DVV Leitlinie 2012 (Keimträgertest ohne Mechanik)
[Dr. Christian Jursch, Luckenwalde](#)

Das Tristel Sporicidal Wipe, als Teil des Tristel Trio Wipes Systems, ist in der VAH-Desinfektionsmittelliste und im Expertenverzeichnis der ÖGHMP gelistet.