

Gutachten zur Wirksamkeit vom
Leica Cryofect,
Desinfektionsmittel für die Anwendung in Kryostaten,
gegen das Virus der Bovinen Virusdiarrhoe (BVDV)
zur Ermittlung der
„begrenzt viruziden Wirksamkeit
nach RKI-, DVV- und DGHM-Empfehlung vom Januar 2004“
gegenüber behüllten Viren

Zusammenfassung

Das Desinfektionsmittel **Leica Cryofekt** zur Anwendung in Kryostaten wurde entsprechend der vom RKI, der DVV und der DGHM 2004 publizierten *Empfehlung zur Ermittlung der begrenzt viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln* gegen BVDV getestet. Dieses Prüfvirus wurde durch eine unverdünnte Anwendungslösung (80%) bei -20°C innerhalb von 5 Minuten vollständig inaktiviert. Die Wirksamkeit gegenüber Vakziniavirus, das nach den o.g. Empfehlungen ebenfalls geprüft werden muß, wurde bereits früher ermittelt (Gutachten Leica Cryofect, Prof. Heinzel vom 18.07.1996). Daraus geht hervor, dass das Präparat bei gleichen Anwendungsbedingungen auch gegenüber Vakziniavirus wirksam ist.

Zum Erzielen einer „begrenzt viruziden Wirksamkeit“ in Kryostaten wird die Verwendung einer unverdünnten Anwendungslösung mit einer Einwirkungszeit von 5 Minuten empfohlen.

Einleitung

Leica Cryofect ist ein Desinfektionsmittel für die Anwendung in Kryostaten. Das Präparat wurde entsprechend den Anforderungen des Robert Koch Instituts (RKI), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) vom Januar 2004 auf seine Wirksamkeit gegen BVDV (Bovines Virusdiarrhoe Virus) geprüft.

Die Versuchsmethodik entsprach dem von der DVV und dem BGA/RKI 1990 veröffentlichten Virussuspensionstest. Die Experimente wurden in VTB-Mikrobiologie, Henkel KGaA, im November 2004 durchgeführt und sind unter der Prüfnummer B04.00923 in der Prüfeinrichtung dokumentiert.

Material und Methode

Testvirus

BVDV (Bovines Virusdiarrhoe Virus / Mucosal Disease Virus) Stamm NADL, angezüchtet und titriert auf BELK-Zellen (Bovine Embryo Lung- and Kidney Cells). Der Ausgangstiter der Prüfvirussuspension betrug $\sim 10^{7,5}$ ID₅₀ / 50µl.

Prüfprodukt

Leica Cryofect, Desinfektionsmittel für die Anwendung in Kryostaten auf der Basis von Alkohol und Chlorhexidindigluconat.....

Virussuspensionstest

Der Virussuspensionstest wurde mit dem o.g. Virus entsprechend dem vom BGA/RKI und der DVV (1990) vorgeschlagenen Protokoll durchgeführt. Jeweils ein Volumenteil der Virussuspension wurde mit 8 Volumenteilen des entsprechend vorverdünnten Prüfprodukts und einem Volumenteil der vorgeschlagenen Belastungssubstanzen (10% fötales Kälberserum, (FKS), bzw. 0,2% Rinderserumalbumin (RSA), Endkonzentration im Ansatz) über die zu prüfende Kontaktzeit bei Raumtemperatur inkubiert. In einem dritten Ansatz wurde statt der FKS- bzw. RSA-Belastung Wasser verwendet.

Nach Ablauf der Einwirkungszeit wurde den Prüfansätzen jeweils eine Probe entnommen, zur Neutralisation der Desinfektionsmittelwirkung sofort im Eisbad entsprechend der Progression 1:10, 1:100, 1:1000 u.s.w. verdünnt und die Verdünnungsstufen auf Zellkulturen ausgebracht. Die Untersuchung erfolgte im Mikrotitersystem.

Ergebnisse

Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefaßt. Sie zeigen, dass BVDV innerhalb von 2,5 Minuten durch eine unverdünnte Anwendungslösung vollständig inaktiviert wurden. Die in dieser Untersuchung maximal meßbare Titerreduktion betrug $10^{4,0}$.

Bewertung der Untersuchung

Das Flächendesinfektionsmittel **Leica Cryofect** hat in der vorliegenden Untersuchung entsprechend der vom RKI, der DVV und der DGHM geforderten Prüfung zur Ermittlung der Viruzidie gegenüber BVDV eine gute Wirksamkeit gezeigt und das Prüfvirus innerhalb von 2,5 Minuten vollständig inaktiviert. Nach der genannten Empfehlung ist Vakziniavirus als weiteres Virus nach der gleichen Methode zu prüfen. Dies wurde bereits in einer früheren Untersuchung durchgeführt (Gutachten Prof. Heinzel vom 18.07.1996), wobei zum Erzielen einer ausreichenden Wirksamkeit 5 min notwendig waren (= kürzeste gewählte Kontaktzeit).

Zum Erzielen einer


„begrenzt viruziden Wirksamkeit“

werden auf der Basis dieser beiden Untersuchungen die folgenden Anwendungsparameter (Anwendungslösung / Einwirkungszeit) empfohlen:

unverdünnt / 5 min / - 20°C

Düsseldorf, den 16.12.2004


R. Glasmacher


PD. Dr. Dr. F. v. Rheinbaben

Tab. 1: Wirksamkeit der unverdünnten Anwendungslösung des Desinfektionsmittels Leica Cryofect für die Anwendung in Kryostaten gegenüber BVDV im Virussuspensionstest. Dargestellt sind die Reduktionsfaktoren (\log_{10}) nach einer Kontaktzeit von 30 min bei unterschiedlichen Eiweißbelastungen im Prüfansatz.

Prüfvirus	Geprüfte Zusatzbelastung	Einwirkungszeit [min]		
		2,5	5	10
BVDV	Ohne	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$
	FKS	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$
	RSA	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$	$\geq 4,0$

BVDV = Bovines Virusdiarrhoe Virus, FKS = Fötales Kälberserum, RSA = Rinderserumalbumin

Literatur

Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM): Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsbl. - Gesundheitsforsch. – Gesundheitsschutz: 47, 62-66 (2004)

Bundesgesundheitsamt (BGA) und Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV): Guidelines of Bundesgesundheitsamt (BGA; German Federal Health Office) and Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV; German Association for the Control of Virus Diseases) for testing the effectiveness of chemical disinfectants against viruses. Zbl. Hyg. 189, 554-562 (1990)