

## **Reseberättelse.**

Göran Hedin, SIS TK349.

Resa: TC 216, WG 1, 20 – 21 april 2015, Barcelona

Sammanfattning av det som jag uppfattade som viktigast under mötet.

Mötesordförande Dr Gebel.

### ***prEN 12791 Surgical hand disinfection***

En statistiker i Wien, Michael Kundi, har gjort beräkningar avseende "inferiority margin", dvs hur stor avvikelse (antal log) från referensprodukten som kan accepteras utan att testprodukten bedöms vara sämre än referensprodukten och därmed inte klarar provningskraven.

### ***prEN 16777. Provning av virucid effekt, ytdesinfektion, fas 2, steg 2, utan mekanisk bearbetning.***

Förslaget har varit på CEN enquiry och en mängd kommentarer har kommit in. På mötet gick vi, under ledning av Dr Eggers, igenom alla kommentarer, och standarden modifierades. Detta är en test där virus i suspension får torka in på en yta, en carrier, bestående av rostfritt stål. Desinfektionsmedel appliceras på den intorkade ytan och efter viss kontakttid undersöks log reduktion av antalet virus. Poliovirus, som används i provning av virucid effekt i EN 14476 (fas 2, steg 1 test, suspensionstest) kan inte användas i fas 2, steg 2-undersökningen eftersom polio är mycket känslig för uttorkning. Följande skall gälla:

To claim virucidal activity against enveloped viruses the product shall pass both EN 14476 and EN 16777 against vacciniavirus.

To claim limited spectrum virucidal activity the product shall pass both EN 14476 and EN 16777 with adeno and murine norovirus.

To pass virucidal activity product shall pass both EN 14476 with polio, adeno and norovirus and EN 16777 with adeno and murine norovirus.

Neutralisation av desinfektionsmedel kan inte användas i virustester pga neutralisationsmedel påverkar cellerna i cytotoxintestet. Endast dilution av desinfektionsmedlet är möjligt för att stoppa effekten. Det gäller därför att snabbt späda ut desinfektionsmedlet, därför är det en fördel om två personer hjälps åt i labarbetet. Om bara en person gör labarbetet brukar man sätta proven på is tills man hinner späda.

### ***Nytt arbete har påbörjas: Ytdesinfektion, fas 2, steg 2, med mekanisk bearbetning***

4-field test-provning som efterliknar motsvarande provning för bakterier. Skall registreras som ett new work item.

***Nytt standardförslag, NWI, Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 2).***

Inget nytt förutom att en ring trial planeras.

***Nytt standardförslag, NWI, virucidal hygienic handrub, fas 2, steg 2, Populärt kallad "The European in vivo hand method".***

Skall registreras som en prEN. En statistiker i Wien, Michael Kundi, har (på samma sätt som för prEN 12791) gjort beräkningar avseende "inferiority margin", dvs hur stor avvikelse (antal log) från referensprodukten som kan accepteras utan att testprodukten bedöms vara sämre än referensprodukten och därmed inte klarar provningskraven.

***Sporicid aktivitet, fas 2, steg 1***

Nya problem har visat sig. *Bacillus cereus* ATCC 12826 har använts på flera lab i Tyskland och Frankrike som försökt sätta upp metoden. Det har då visat sig att vissa lab inte har fått stammen att sporulera. Vidare undersökning har avslöjat att det finns olika bakteriestammar som cirkulerar under samma ATCC beteckning (gäller även om de rekvirerats från stamkollektioner). Det har rört ihop ordentligt. Man kan alltså inte lita på att alla använder samma stam vid provning. På mötet diskuterades att ta bort denna ATCC-stam från standardförslaget, men det slutade med att man skall ange exakt varifrån som stammen skall rekvireras (only this source is safe...)

Resultat från tidigare ring trial med *Clostridium difficile* diskuterades. Sex lab deltog. Med den nya sporpreparationsmetoden som användes kunde man få fram en total spormängd på i medeltal  $2 \times 10^9$ , men två lab hade klart sämre resultat än övriga så det kanske kan förbättras.

För att påvisa 5 log reduktion måste man ha  $10^8 - 10^9$  sporer att prova, för att påvisa 4 log reduktion krävs  $10^7$  sporer att prova.

Man använde perättiksyra i konc 0,01% och 0,04% samt glutaraldehyd i konc 1% och 6%, detta för att erhålla moderata log reduktioner på 2 – 3 log så att variationer mellan de olika labben skulle kunna uppfattas. Resultaten var RF 1,5 och 2,5 – 3 för resp glutaraldehydkoncentration och RF 0,65 och RF 2 – 3, för resp perättiksyra-koncentration.

Återigen diskuterades vilken log-reduktion som skall krävas för godkänd provning. I UK har man haft stora problem med utbrott av *Clostridium difficile* och de önskar effektiva medel som kan ge helst log 5 reduktion (i praktiken orealistiskt??). I Frankrike har man egna franska standarder som kräver 5 log reduktion av sporer vid instrumentdesinfektion. I Tyskland har man inga gällande krav på sporreduktion vid

instrumentdesinfektion. Vad gäller ytdesinfektion så hävdar tyskarna att det knappast existerar några befintliga medel som kan användas i koncentrationer som är tolerabla ur arbetsmiljö- och materialkompatibilitetssynpunkt och som kan ge log 3 reduktion på 5 minuter. De hävdar att krav på 5 log reduktion är orealistiskt och kravet på 5 min inverkningsstid borde enligt dem slopas. De menar att det finns medel som fortsätter att ha effekt efter att de har torkat (exemplifierat med glutaraldehyd). Därför skulle lång inverkningsstid accepteras, enligt tyskarna, med den ytterligare fördelen att lägre koncentration kan användas än vid kort inverkningsstid. Oxiderande medel som t ex klorin och perättiksyra upphör däremot att ha effekt då de torkat. För dessa medel är långa inverkningsstider orealistiska om man inte använder sig av dukar som man placerar på alla ytor som skall desinfekteras och dränker in dukarna med desinfektionsmedel. Problemet med dessa medel är att de är korrosiva och därmed förstör material och de är också otrevliga ur arbetsmiljösynpunkt.

Kompromiss till slut blev att *Clostridium difficile* skall vara testbakterie och RF log 3 skall gälla för ytdesinfektionsmedel. Provningar skall göras i både dirty och clean conditions. För patientnära ytor skall inverkningsstid vara högst 5 min (tyskarna tror inte att något marknadsfört medel kommer att finnas som klarar provningen), för golv skall inverkningsstiden vara högst 1 timme. För instrument används *Bacillus subtilis* som testbakterie och RF log 4 är gräns för godkänt under clean conditions. Instrument skall alltså först rengöras. Med detta förslag skall provningen skickas ut till medlemmar inom arbetsgruppen för ev kommentarer inom fyra veckor, därefter CEN enquiry.

### ***EN 13624. Jästicid effekt, fas 2, steg 1.***

Denna metod har nyligen reviderats och publicerats. Tyvärr har nu några misstag upptäckts vilket gör att ett amendment måste skrivas.

### ***EN 14885***

Enligt biociddirektivet skall provningarna identifiera "the lowest concentration just passing". Tanken är att koncentrationerna av kemiska medlen inte skall vara högre än vad som krävs, med tanke på ev. miljöeffekter. Det gäller alltså att på ett rationellt sätt hitta lab metoder där man kan få fram koncentrationer som är lämpliga att använda när provningarna görs, så att man dels testar verksam koncentration, dels överksam koncentration. Dr Rödger presenterade en screening metod som kan användas på lab för att på ett rationellt sätt få fram lämpliga koncentrationer att prova. Men det råder oklarhet i vad som gäller om en produkt skall ha aktivitet mot flera olika typer av mikroorganismer. Räcker det då att titrera ut den koncentration av medlet som motsvarar den koncentration som inte har effekt mot den mikroorganism som är den minst känsliga? Detta skall utredas vidare i WG 5.

### ***Övriga rapporter***

Dr Macinga, forskare vid Gojo industries gör försök med handdesinfektionsmedel. Han försöker få fram en hybrid testmetod mellan EN 1500 och amerikanska ASTM E2755. Kritiken mot EN 1500 är att den metoden avbryter inverkningsstiden genom att

händerna spolas med kranvatten, dvs händerna får inte torka på ett naturligt sätt som sker i verkliga livet. Dessutom kritiseras att bakterierna borde tillföras händerna suspenderade i låg volym, och *Enterococcus faecalis* föreslås som testbakterie i stället för *E. coli*. Resultaten av Dr Macingas försök visar att den absolut viktigaste faktorn för effekt vid handdesinfektion är torktiden. Torktiden i sin tur beror på hur stor mängd som appliceras och handstorleken. How long the product stay wet on a special individual – key to effekt! Enligt Dr Macinga borde man vid en provning ange hur stor volym som skall appliceras på händerna och inte ange hur lång inverknings tiden skall vara. Dr Macinga har farhåga att produkterna används på fel sätt, att man inte tillräckligt betonar inverknings tiden = torktiden. Han rekommenderar: Rub until dry, not a special time!

### ***Nästa möte***

Wien 28-29 september 2015

2015-04-24

Göran Hedin