

Reseberättelse.

Göran Hedin, SIS TK349.

Resa: TC 216, WG 1, 20 – 21 oktober 2014, Birmingham

Sammanfattning av det som jag uppfattade som viktigast under mötet.

Mötesordförande Dr Gebel.

prEN 16615 Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2)

Har skickats till CEN för start av formal vote. Ingen slutversion av dokumentet presenterades för medlemmarna i WG1 innan det skickades. Svar (ja eller nej) skall lämnas till SIS senast 141128.

EN 14476. Provning av virucid effekt, fas 1, steg 1.

Förslag till modifiering av standarden efter WG1 mötet i Milano april 2014, nedskrivet i dokument N874, 20140527: Ett fjärde virus används i provningen, vaccinia-virus, som är ett höljeförsett virus, det virus som anses mest motståndskraftig mot desinfektionsmedel i gruppen höljeförsetta virus. Modified vaccinia virus, Ankara (ATCC VR-1508) föreslås. Kan tjäna som surrogatvirus för t ex Ebola-virus vid provning. Vaccinia-virus skall enligt N874 undersökas endast om det gäller medel för handdesinfektion.

Om EN 14476 används för instrumentdesinfektionsmedel skall polio- adeno- murin norovirus och parvovirus användas enligt gällande standard. Förslag från Tyskland på dagens möte är att instrumentdesinfektionsmedel även skall provas avseende vacciniavirus (som representant för höljeförsetta virus), och dessutom skall "precleaning" utföras med en kombinerad cleaner/disinfektant. Detta för att skydda personen som utför desinfektionen. Från min sida opponerade jag mig mot denna precleaning, eftersom man i Sverige som regel utför endast rengöring före desinfektionen, och att personen som utför rengöringen i alla fall måste skydda sig med handskar och annan personlig skyddsutrustning.

Om EN 14476 används för ytdesinfektionsmedel skall också vacciniavirus-användas enligt förslag från Tyskland.

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

Enquiry pågår. Adenovirus och murint norovirus undersöks. Carriers består av rostfritt stål. Förslag på mötet idag att inkludera även vacciniavirus i provningen.

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

Mötet röstade ja för att ett arbete skall starta för att ta fram en provning enligt ovan av medel avsedda för ytdesinfektion.

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).

Provning på glas-carriers. På mötet röstades ja till att anmäla förslaget som en NWI. Förslaget är att vaccinia-virus skall ingå som representant för höljeförsedda virus, och adenovirus och murint norovirus skall ingå som representanter för icke-höljeförsedda virus. Det röstades huruvida provningen, för godkännande av en produkt, skall skilja på effekt mot höljeförsedda och icke-höljeförsedda virus. Jag röstade nej, men majoriteten röstade ja.

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

Presenterades av Maren Eggers, Stuttgart. I provningen appliceras murint norovirus på ett antal försökspersoners fingrar. Händerna desinfekteras sedan med produkten som skall provas alternativt med en referensprodukt som är 70 viktsprocent etanol. Produkten skall för att godkännas ha en aktivitet som inte är sämre än referensprodukten. Olika lab som utfört provningen har kommit fram till olika log-reduktioner av virus med referens produkten, ca log 2 i Stuttgart och ca log 4 hos dr Steinman i Bremen. Personer som haft synpunkter på provningens utformning är Dr Steve Zhru och Dr David Macinga. Statistiska beräkningar har utförts av professor Kundi. I provningar har man kommit fram till att etanol har optimal effekt mot murint norovirus vid 70 viktsprocent. Vid 50% är aktiviteten inferior, men vid 60% non-inferior. Etanol har bättre effekt än isopropanol vad gäller murint norovirus, men för höljeförsedda virus fungerar isopropanol bra. Innan denna nya metod bedöms som färdig för enquiry behövs fler labresultat från olika lab, tre lab har anmält intresse, Stuttgart, Milano och Bremen. Målet är att få denna standard färdig 2015. Som fas 2, steg-2-provning av höljeförsedda virus kan EN 1500-provningen användas, dvs man använder E. coli som appliceras på försökspersonernas händer.

NWIP Evaluation of use duration (shelf life)

Det behövs en ny projektledare för detta arbete. Beslutades att ta tillbaka detta work item så länge då det inte finns projektledare.

Sporicid aktivitet, fas 2, steg 1

Det har gjorts framsteg i arbetet. Clostridium difficile sporer har framställts enligt den amerikanska standarden ASTM E2895-13. Under framställningen sker behandling med enzymer och värme. Ger sporskörd som överskrider 10^8 cfu/mL, vilket är bra. Stor mängd sporer behövs för att log-reduktion 5 skall kunna visas. Ringtrial med ny metod har genomförts maj – september 2014, Nio lab deltog. Glutaraldehyd och perättiksyra användes som testprodukter. Inverknings-tid för ytdesinfektionsmedel får vara högst 5 min (för patientnära ytor) eller 60 min (för övriga ytor). För instrument och textildesinfektion får inverknings-tiden vara 60 min. Med denna sporframställningsmetod har ett standardförslag nu skrivits som inkluderar både aeroba sporer (Bacillus subtilis och Bacillus cereus) samt anaeroba sporer (Clostridium difficile). I provningen skall man kunna hävda effekt mot både aeroba och anaeroba sporer eller mot enbart den ena typen. För instrument och textil-desinfektion kommer log 5 reduktion att krävas. För ytdesinfektion diskuterades vilket krav som skulle ställas. UK ville helst ha log 5, men Tyskland och Frankrike föredrog log 4, för att inte kräva för hög koncentration av desinfektionsmedel i närvaro av patienter på ett vådrum. Det nya standardförslaget kommer att cirkuleras bland medlemmar i WG1 innan det skickas för enquiry.

Nästa möte

Barcelona 20-21 april 2014 (reservdatum 4 – 5 maj 2014)

2014-10-18

Göran Hedin