Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

HYGIENE & MEDIZIN

Originalarbeit

Qualität und Prüfung von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern

Dr. Roland Knieler

Zusammenfassung

Einleitung: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher werden im Einsatz für das Gesundheitswesen immer wichtiger. Ihre Wirksamkeit wird mit dem 4-Felder-Test (EN 16615) nachgewiesen. Die Menge der auf die Fläche ausgebrachten Flüssigkeit beeinflusst die Wirksamkeit und hängt von der Tränkflüssigkeit pro Tuch ab. Die Flüssigkeitsverteilung innerhalb einer Verpackungseinheit dieser Produkte wurde bisher nicht untersucht.

Methode: In einem Vorversuch wurden Hinweise auf unterschiedliche Tränkgrade von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern innerhalb eines Flow Packs (in Folie verpackte, gestapelte Tücher mit oben liegender Öffnung) gesucht. Daraufhin wurden von neun Handelsprodukten die Flüssigkeitsmengen pro Tuch in g sowie der Tränkgrad in % bestimmt. Zusätzlich wurden Muster, die sich lediglich in Ihrem Tränkgrad unterscheiden, auf ihre Wirksamkeit nach EN 16615 mit *E. hirae* und *S. aureus*, untersucht.

Schlüsselwörter

- Gebrauchsfertige Desinfektionstücher
- Flüssigkeitsmenge pro Tuch
- Tränkgrad
- EN 16615
- 4-Feldertest

Ergebnisse: Die Flüssigkeitsmenge pro Tuch und der Tränkgrad steigen von den ersten bis zu den letzten Tüchern kontinuierlich an. Je mehr Tücher in einem Produkt enthalten sind, umso größer ist diese Differenz und umso geringer ist der Tränkgrad der ersten Tücher. Die mikrobiologischen Ergebnisse zeigen, dass sich die Wirksamkeit mit steigendem Tränkgrad verbessert.

Schlussfolgerungen: Flow Packs mit geringerer Tuchanzahl sind gleichmäßiger durchfeuchtet - ihre Tränkqualität ist einheitlicher. Die mikrobiologischen Ergebnisse legen nahe, dass dadurch auch die mikrobiologische Wirksamkeit der Produkte besser gewährleistet wird. Die Wirksamkeitsprüfung von unterschiedlichen Verpackungsvarianten einer Produktrezeptur nach EN 16615 sollte durch einen Worst-Case Ansatz erfolgen. Ein Produkt ist dabei durch die Art und Menge der Wirkstoffe in der Wirkstofflösung in Kombination mit dem Material des Tuches definiert. Der Test sollte an dem in seinen Abmessungen kleinsten, im Flächengewicht leichtesten Tuch mit der geringsten Flüssigkeitsmenge pro Tuch durchgeführt werden.

Summary

Quality and testing of ready-to-use disinfection wipes

Introduction: Ready-to-use disinfection wipes are becoming increasingly important in health care. Their efficacy, which is verified in the 4-field test (EN 16615), is influenced by the amount of liquid applied to the surface, and this, in turn, depends on the amount of soaking solution per wipe. The distribution of liquid within a packaging unit has not been previously studied.

Method: A preliminary test was conducted to search for indications concerning different levels of saturation of wipes within one Flow Pack product (film-wrapped wipes stacked with an opening at the top). Subsequently, the amount of soaking solution per wipe (in g) and the level of saturation (in %) was determined for nine trade products. Additionally, efficacy testing according to EN 16615 with *E. hirae* and *S. aureus* was conducted with samples that featured different levels of saturation.

Results: From the first to the last wipes, both the amount of soaking solution per wipe and the level of saturation increase continually. The more wipes in the Flow Pack, the greater the difference and the lower the level of saturation of the first wipes. The micro-

Korrespondierender Autor:
Dr. Roland Knieler
Knieler & Team GmbH
Hanseatenhof
Kattrepelsbrücke 1
20095 Hamburg

r.knieler@knielerundteam.de

Interessenkonflikt:
Die Studie wurde durch die Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG finanziell unterstützt. Der Autor erklärt, dass keinerlei Einfluss auf das Studiendesign, die Durchführung, Auswertung und Darstellung der Ergebnisse ausgeübt wurde.

Zitierweise:
Knieler R. Qualität und Prüfung von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern. HygMed 2019: 44(4): D33-D40

Manuskriptdaten:
Eingereicht: 18.12.2018
Überarbeitete Fassung angenommen: 13.03.2019

Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

biological results show that the efficacy improves with an increasing level of saturation.

Conclusions: Flow Packs with fewer wipes are soaked more evenly; the saturation quality is more consistent. The microbiological results suggest that the products thus also become safer in terms of microbiological efficacy. Efficacy testing according to EN 16615 of one formulation in different packaging units should use a worst-case approach. Here, a product is defined by a combination of type and volume of active substance in the active substance solution and the wipe material. Tests should be conducted with the smallest (dimension) and lightest (grammage) wipe that has the lowest level of saturation.

Keywords: Ready-to-use disinfection wipes, Amount of liquid per wipe, Level of saturation, EN 16615, 4-field-test

Einleitung

Gebrauchsfertige Desinfektionstücher sind im klinischen Alltag und anderen Einrichtungen der Patientenversorgung mittlerweile unverzichtbar, und auch ihre wirtschaftliche Bedeutung ist groß. Anfang 2018 betrug der Jahresumsatz von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern allein in deutschen Krankenhäusern annähernd 20 Mio. € bei einem jährlichen Umsatzwachstum von über 25%. Im Vergleich: Die noch vor einigen Jahren dominierenden Flächendesinfektionskonzentrate liegen derzeit noch bei einem Jahresumsatz von knapp 7 Mio. € - und diese Zahl fällt weiter [1].

Der Vorteil gebrauchsfertiger Desinfektionstücher liegt auf der Hand: ihre einfache und sichere Anwendung. Das Ansetzen von Desinfektionsmittellösungen und Aufbereiten gebrauchter Wischtücher entfällt, Fehldosierungen können nicht mehr auftreten und auch Verkeimungsrisiken, wie Biofilmbildung bei wiederverwendbaren Tuchspendersystemen [2] sind nicht zu erwarten. Wichtig ist, dass bei gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern das Tuchmaterial auf die Wirkstoffe abgestimmt sein sollte damit keine Adsorptionseffekte auftreten [3], die die Desinfektionswirkung beeinträchtigen könnten.

Die Produkte sind mit unterschiedlichen Tuchqualitäten und Tuchgrößen und unterschiedlichen Darreichungsformen erhältlich: Flow-Pack, Rund-dose und Standbeutel. Generell gilt: Je größer und je dicker die Tücher sind, desto mehr Wirkstofflösung kann aufgenommen werden. Damit geht einher, dass die Reichweite, das heißt die durch ein vorgetränktes Tuch vollständig benetzbare Fläche, vergrößert werden kann. Schaut man genauer hin, ist die Reichweite von vorgetränkten Tüchern aber von vielen weiteren Faktoren abhängig [4, 5, 6].

Bis vor einigen Jahren wurde die Wirksamkeit von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern ausschließlich auf der isolierten Betrachtung der Wirksamkeit der Tränklösung bewertet. Ausgelöst durch das Erkennen von Wechselwirkungen zwischen Tuchmaterial und Tränklösung [3] und die schnell wachsende Verbreitung der Produkte wurden Anstrengungen unternommen, mikrobiologische Prüfmethoden zu entwickeln, die das Zusammenspiel von Tuchqualität und Wirkstofflösung berücksichtigen [7, 8]. In der Europäischen Union hat dies zur Entwicklung der EN 16615, dem 4-Felder-Test, geführt [9]. Der Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), der Desinfektionsmittel zertifiziert und diese in seiner Liste publiziert, hat den 4-Felder-Test in die aktuellen Anforderungen zur Zertifizierung aufgenommen [10]. Die Regelungen und Voraussetzungen zur Listung wurden mehrfach modifiziert [11, 12, 13], u.a. weil man erkannt hat, dass die Menge an Tränkflüssigkeit pro Tuch die Wirksamkeit beeinflusst. Dies bestätigen auch Daten, die in Anlehnung an die EN 16615 und den dort beschriebenen Standard-Tüchern mit unterschiedlichen Tränkmengen von 70% (v/v) Propan-2-ol von einer Gruppe aus Vertretern von Industrie und Wissenschaft publiziert wurden [14]. Auch die Geometrie von Entnahmeöffnungen kann einen Einfluss auf die Flüssigkeitsmenge von getränkten Tüchern haben [12].

Bisher ist keine Untersuchung bekannt, die systematisch die Flüssigkeitsverteilung innerhalb vorgetränkter Tücher vor dem Wischvorgang untersucht hat.

Die Flüssigkeitsverteilung in den Tuchstapeln innerhalb einer Packung von im Markt befindlichen gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern (Flow Packs) wurde untersucht. Dabei wurden aus den beiden wichtigsten Produktkategorien (alkoholisch/nicht alkoholisch) Produkte beispielhaft ausgewählt. Für beide Produktkategorien wurde ein entscheidender Einflussfaktor für die Flüssigkeitsverteilung identifiziert. Auch die subjektiv empfundene Feuchtigkeit der Tücher wurde dokumentiert. Die Abhängigkeit der Wirksamkeit auf die Flüssigkeitsmenge wurde untersucht und die Auswirkungen auf die mikrobiologische Prüfung der Produkte wird diskutiert. Insgesamt sollen Anregungen abgeleitet werden, um die Qualität und Sicherheit von gebrauchsfertigen Desinfektionstüchern für Patienten und Anwender weiter zu erhöhen.

Material und Methoden

Vorversuche

In einem ersten orientierenden Versuch wurden Hinweise auf die Flüssigkeitsverteilung innnerhalb eines Flow Packs gesucht. Fünf Packungseinheiten eines handelsüblichen Ready-to-Use-Produktes [*alkoholfrei, 0,4 g Alkyl(C12-C18)dimethylbenzylammoniumchlorid; 0,4 g Didecyldimethylammoniumchlorid/100g Wirklösung*] im Flow Pack mit 80 aufeinander gestapelten Tüchern wurde eine Woche aufrecht gelagert. Anschließend wurde das Gewicht der ersten (obersten) fünf Tücher von einem Flow Pack bestimmt. Die restlichen Packungseinheiten wurden danach wiederum eine Woche auf dem Deckel liegend gelagert, anschließend gewendet und die ersten fünf Tücher einer Packungseinheit sofort nach dem Wenden, von den drei weiteren Packungseinheiten die ersten fünf Tücher nach 3 Stunden, nach 6 Stunden und nach 4 Tagen gewogen (siehe Tabelle 1).

Es ist erkennbar, dass die Flüssigkeitsmengen bei den ersten fünf Tüchern in Abhängigkeit der Lagerung und des Messzeitpunktes deutliche Unterschiede aufweisen.

Hauptversuch

Flüssigkeitsmenge pro Tuch und Bestimmung des Tränkgrades

Es wurden insgesamt neun im Handel erhältliche Produkte im Flow Pack verschiedener Hersteller und verschiedener Wirkstoffe untersucht und als Produkt 1 bis Produkt 9 gekennzeichnet.

Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

- *Produkt 1: Hersteller 1; 0,26 g Alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammoniumchlorid; 0,26 g Didecyldimethylammoniumchlorid; 0,26 g Alkyl(C12-C14)ethylbencylammoniumchlorid/100g Wirklösung; 50 Tücher.*
- *Produkt 2: Hersteller 2; 0,4 g Alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammoniumchlorid; 0,4 g Didecyldimethylammoniumchlorid/100g Wirklösung; 60 Tücher.*
- *Produkt 3: Hersteller 3; 0,4 g Alkyl(C12-C18)dimethylbenzylammoniumchlorid; 0,4 g Didecyldimethylammoniumchlorid/100g Wirklösung; 80 Tücher.*
- *Produkt 4: Hersteller 4; 0,25 g Didecyldimethylammoniumchlorid; 0,5 g Alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammoniumchlorid/100g Wirklösung; 80 Tücher.*
- *Produkt 5: Hersteller 1; 0,26 g Alkyl(C12-C16)dimethylbenzylammoniumchlorid; 0,26 g Didecyldimethylammoniumchlorid; 0,26 g Alkyl(C12-C14)ethylbencylammoniumchlorid/100g Wirklösung; 100 Tücher.*
- *Produkt 6: Hersteller 2; Ethanol 25 g; Propan-1-ol 24g/100g Wirklösung; 60 Tücher.*
- *Produkt 7: Hersteller 3; Ethanol 140 mg/g; Propan-2-ol 100mg/g; Propan-1-ol 60mg/g; N-Alkylaminopropylglycin 5 mg/g; 80 Tücher.*
- *Produkt 8: Hersteller 4; 45 g Ethanol/100g Wirklösung; 80 Tücher.*
- *Produkt 9: 17,4 g Propan-2-ol; 12,6 g Ethanol (94% w/w)/100g, < 5% anionische Tenside; 100 Tücher.*

Die Produktmuster wurden bei Raumtemperatur mindestens 7 Tage aufrecht gelagert, anschließend wurden die Tücher einzeln entnommen und das Gesamtgewicht von immer je 10 Tüchern ermittelt, bis die Tücher aufgebraucht waren. Tücher 11-20 wurden mit Wasser gründlich gespült, mindestens 5 Tage bei Raumtemperatur getrocknet und gewogen. War die Größe der Tücher auf der Verpackung angegeben, so wurde dieser Wert verwendet. Fehlten die Angaben, wurden drei trockene Tücher vermessen und die gemittelten Werte für Länge und Breite verwendet. Die aufgebrauchte Packung inkl. gegebenenfalls entfernter Packungsbestandteile wurde ge-

Tabelle 1: Flow Pack, Gewicht der ersten 5 Tücher, unterschiedlich gelagert

Vorversuch unterschiedliche Lagerung, Flow Pack, 80 Tücher	Gewicht feuchte Tücher 1-5
Eine Woche aufrecht gelagert	26 g
Eine Woche auf dem Deckel gelagert, gewendet, sofort gemessen	46 g
Eine Woche auf dem Deckel gelagert, gewendet, nach 3 Stunden gemessen	33 g
Eine Woche auf dem Deckel gelagert, gewendet, nach 6 Stunden gemessen	30 g
Eine Woche auf dem Deckel gelagert, gewendet, nach 4 Tagen gemessen	28 g

Tabelle 2: Zusammenfassung Tränkgrad, Flüssigkeit/Tuch, Haptik Tücher

Produkte alkoholfrei auf QAV-Basis		Produkt 1 50 Tücher	Produkt 2 60 Tücher	Produkt 3 80 Tücher	Produkt 4 80 Tücher	Produkt 5 100 Tücher
Tränkgrad Durchschnittswert [%]	alle Tücher	383%	361%	260%	231%	368%
	erste 10	288%	283%	141%	151%	225%
	letzte 10	487%	442%	445%	348%	533%
	Δ letzte 10 minus erste 10	**198%**	**159%**	**303%**	**198%**	**308%**
Flüssigkeitsmenge pro Tuch Durchschnittswert [g]	alle Tücher	7,7g	6,6g	5,7g	5,0g	7,8g
	erste 10	5,8g	5,2g	3,1g	3,2g	4,7g
	letzte 10	9,8g	8,1g	9,7g	7,5g	11,2g
	letzte 10/ erste 10	**1,7**	**1,6**	**3,2**	**2,3**	**2,4**
trockene Tücher, Flächengewicht und Größe	FG [g/m²] L x B [cm]	50 20 x 20	51 20 x 18	60 20 x 18	49 22 x 20	53 20 x 20
Haptik Tücher	erste 10	feucht	feucht	sehr trocken	trocken	eher trocken
	letzte 10	sehr feucht tropfen nicht	sehr feucht tropfen nicht	sehr feucht tropfen nicht	feucht	sehr feucht tropfen nicht

Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

Tabelle 3: Zusammenfassung Tränkgrad, Flüssigkeit/Tuch, Haptik Tücher

Produkte alkoholisch		Produkt 6 60 Tücher	Produkt 7 80 Tücher	Produkt 8 80 Tücher	Produkt 9 100 Tücher
Tränkgrad Durchschnittswert [%]	alle Tücher	343%	381%	276%	377%
	erste 10	280%	245%	173%	229%
	letzte 10	425%	546%	442%	534%
	Δ letzte 10 minus erste 10	**145%**	**301%**	**269%**	**305%**
Flüssigkeitsmenge pro Tuch Durchschnittswert [g]	alle Tücher	6,0g	8,2g	6,0g	7,3g
	erste 10	4,9g	5,2g	3,8g	4,4g
	letzte 10	7,5g	11,7g	9,6g	10,3g
	letzte 10/ erste 10	**1,5**	**2,2**	**2,6**	**2,3**
trockene Tücher, Flächengewicht und Größe	FG [g/m2] L x B [cm]	49 20 x 18	60 20 x 18	49 22 x 20	48 20 x 20
Haptik Tücher	erste 10	feucht	trocken	sehr trocken	eher trocken
	letzte 10	feucht	sehr feucht tropfen nicht	feucht	sehr feucht tropfen nicht

Tabelle 4: Ergebnisse Wirksamkeitsprüfungen

Screeningmuster	Muster A	Muster B	Muster C	Muster D	Muster E	Muster F
Tränkgrad [%]	100%	200%	300%	400%	500%	600%
Flüssigkeitsmenge/Tuch [g]	1,6	3,2	4,9	6,5	8,1	9,7
Feld 1, *S. aureus* [lg/R]	<4,81/<4,81	5,56/5,69	>6,19/>6,19	>6,19/>6,19	>6,19/>6,19	>6,19/>6,19
Feld 1, *E. hirae* [lg/R]	4,76/4,61	>5,93/>5,93	>5,93/>5,93	>5,93/>5,93	>5,93/>5,93	>5,93/>5,93
Feld 2-4, *S. aureus* [KBE]	1113/515	47/60	4/0	0/0	3/0	0/0
Feld 2-4, *E. hirae* [KBE]	452/526	27/56	16/3	23/1	12/3	0/0
Abgegebene Flüssigkeitsmenge [g]	0,26	0,41	0,64	0,70	0,93	0,93

wogen, gegebenenfalls Restflüssigkeit aus der Verpackung entfernt und dann die leere, getrocknete Verpackung nochmals gewogen. Aus diesen Daten wurde die Flüssigkeitsmenge pro Tuch in g sowie der Tränkgrad in % (Flüssigkeitsmenge pro Tuch in g /Tuchgewicht in g x 100) bestimmt. Pro Produkt wurden drei Packungseinheiten gemessen, die Mittelwerte gebildet und die Standardabweichung berechnet. Die Haptik (subjektiv empfundene Feuchtigkeit) der ersten 10 und letzten 10 Tücher wurde notiert. Getestet wurden sowohl alkoholfreie Tücher im Flow Pack (Produkte 1-5) als auch alkoholische Tücher im Flow Pack (Produkte 6-9). Alle Produkte wurden innerhalb ihrer auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeit untersucht.

Mikrobiologische Wirksamkeit

Die mikrobiologischen Wirksamkeitsprüfungen erfolgten in Anlehnung an die EN 16615:2015 und wurden bei der HygCen Austria GmbH, Bischofshofen, an verblindeten Proben durchgeführt. Es handelte sich um eine beispielhafte Tuch-/Wirkstoffkombination, die keinem kommerziell erhältlichen Produkt aus dieser Studie entspricht.

Als Tränklösung wurde eine Mischung aus Alkoholen mit einem Gesamtalkoholgehalt von 49 Gew.-% verwendet.

Als Tuch wurde ein Vlies mit einem Flächengewicht von 45 g/m verwendet. Der Tränkgrad (Flüssigkeitsmenge pro Tuch in g/Tuchgewicht in g x 100) wurde von 100 % in 100-er Schritten bis auf 600 % erhöht.

Die Muster sind als Muster A – F gekennzeichnet. Jeweils zwei Tücher wurden mit einer definierten Flüssigkeitsmenge befeuchtet und dicht verschlossen. Mit dieser kleinen Packungseinheit wurde eine definierte Flüssigkeitsmenge pro Tuch sichergestellt.

Zwei Testkeime wurden geprüft, *Staphyloccocus aureus* und *Enterococcus hirae*, mit einer Einwirkzeit von 1 Minute, einer Doppelbestimmung und unter hoher Belastung (3,0 g/l Rinderserumalbumin und 3,0 ml/l Schaf-Erythrozyten).

Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

Ergebnisse

Tränkungsgrad

Alkoholfreie Tücher im Flow Pack

Die Ergebnisse sind in Graphik 1 und Tabelle 2 zusammengefasst. Die Tücher der Produkte haben vergleichbare Größen und ihre Flächengewichte liegen zwischen 49 – 60 g/m². Die Standardabweichungen der Ergebnisse aus jeweils drei Mustern zeigen durchgängig eine hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Allen Produkten ist gemeinsam, dass der Gehalt an Tränkflüssigkeit innerhalb der Tuchstapel von oben nach unten kontinuierlich zunimmt. Zwischen den Produkten sind jedoch deutliche Unterschiede zu erkennen.

Der Tränkgrad variiert je nach Produkt und Lage der Tücher im Tuchstapel zwischen 141% („sehr trocken“) und 533% („sehr feucht“). Umgerechnet bedeutet dies eine Flüssig keitsmenge des 1,4-fachen des Tuchgewichtes bis zum 5,3-fachen des Tuchgewichtes. Der Tränkgrad zwischen den ersten und den letzten 10 Tüchern (Δ) schwankt zwischen den Produkten beträchtlich: 159 % markiert den niedrigsten Wert, 308 % den höchsten.

Entsprechend schwanken auch die Werte bei der Flüssigkeitsmenge pro Tuch von vergleichsweise niedrigen 3,1 g/Tuch bis 11,2 g/Tuch. In Produkt 3 enthalten die letzten Tücher 3,2-mal so viel Flüssigkeit wie die ersten Tücher.

Alkoholische Tücher im Flow Pack

Die Ergebnisse sind in Graphik 2 und Tabelle 3 zusammengefasst. Die Tücher der Produkte haben vergleichbare Größen und ihre Flächengewichte liegen zwischen 48 und 60 g/m². Die Standardabweichungen der Ergebnisse aus den jeweils drei Mustern zeigen durchgängig eine hohe Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Auch hier ist allen Produkten gemeinsam, dass der Gehalt an Tränkflüssigkeit innerhalb der Tuchstapel von oben nach unten kontinuierlich zunimmt. Zwischen den Produkten sind auch hier deutliche Unterschiede zu erkennen.

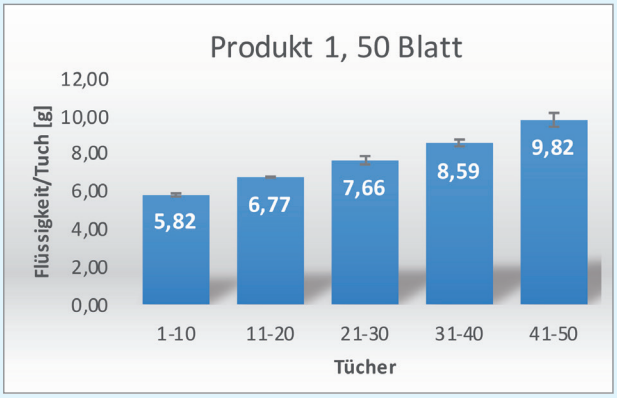
Der Tränkgrad variiert je nach Produkt und Lage der Tücher im Tuchstapel zwischen 173% („sehr trocken“) und 546% („sehr feucht“). Umgerechnet bedeutet dies eine Flüssigkeitsmenge des 1,7-fachen des Tuchgewichtes bis zum 5,5-fachen des Tuchgewichtes. Der Tränkgrad zwischen den ersten und den letzten 10 Tüchern (Δ) schwankt zwischen den Produkten beträchtlich: 145 % markiert den niedrigsten Wert, 305 % den höchsten.

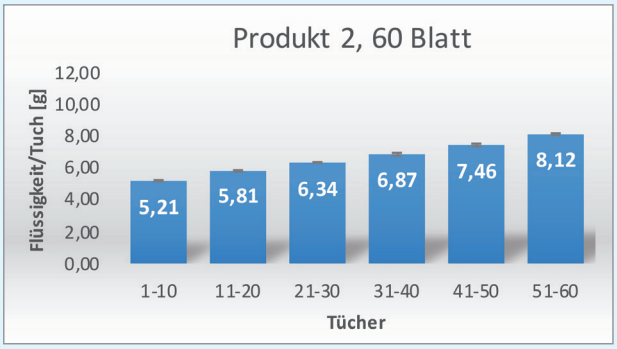
Entsprechend schwanken auch die Werte bei der Flüssigkeitsmenge pro Tuch von 3,8 g/Tuch bis 11,7 g/Tuch. In Produkt 8 enthalten die letzten Tücher 2,6-mal so viel Flüssigkeit wie die ersten Tücher.

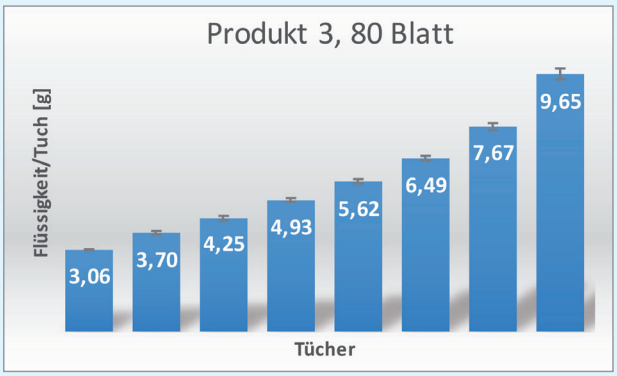
Ergebnisse mikrobiologische Wirksamkeit

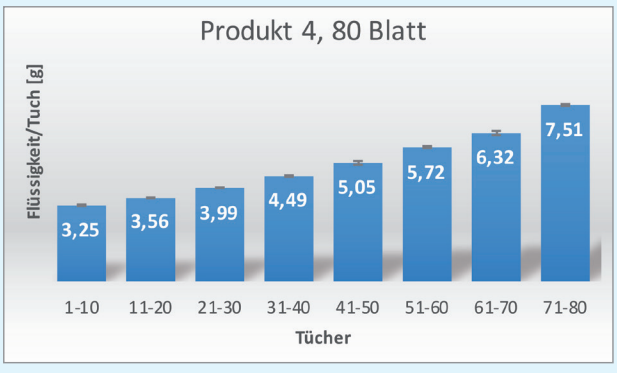
In Tabelle 4 sind die Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfungen nach EN 16615 zusammengefasst, pro Zelle ist jeweils der Wert aus dem ersten/zweiten Durchgang ausgewiesen. Im Feld 1 ist die Keimreduktion angegeben (Anforderung zur Wirksamkeit >5 log), in den Feldern 2-4 die Keimverschleppung (Anforderung ≤50 KBE). Mit dieser Wirkstoff-Tuch-Kombination ist ab einem Tränkgrad von 200 % oder einer Flüssigkeitsmenge pro Tuch von 3,2 g die Anforderung an die Keimreduktion in Feld 1 erfüllt. Die Verschleppung nach Feld 2-4 befindet sich hier an der Grenze. Ab einem Tränkgrad von 300 % oder einer Flüs-

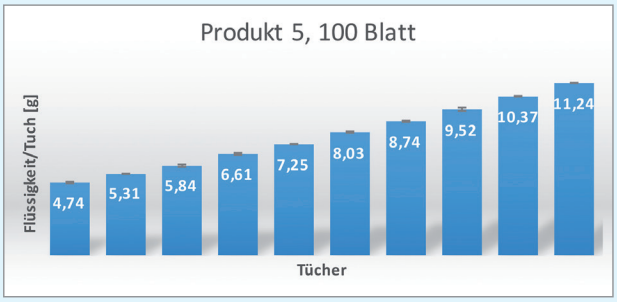
Graphik 1: Verlauf Flüssigkeit/Tuch





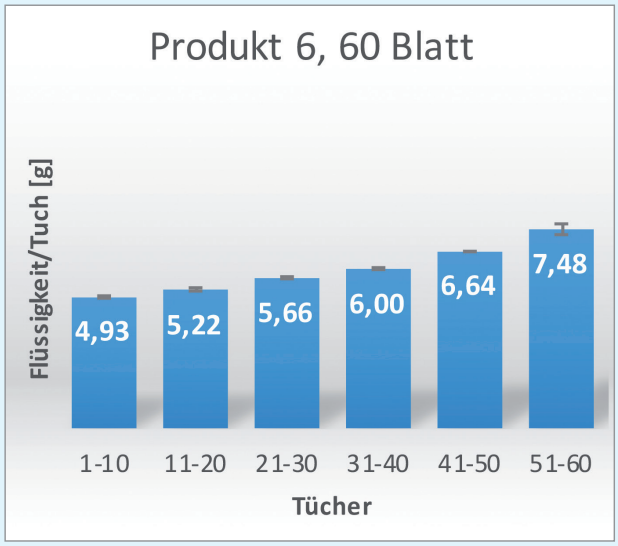


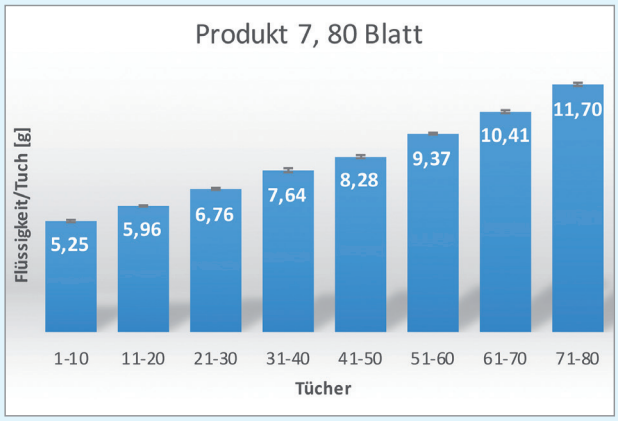


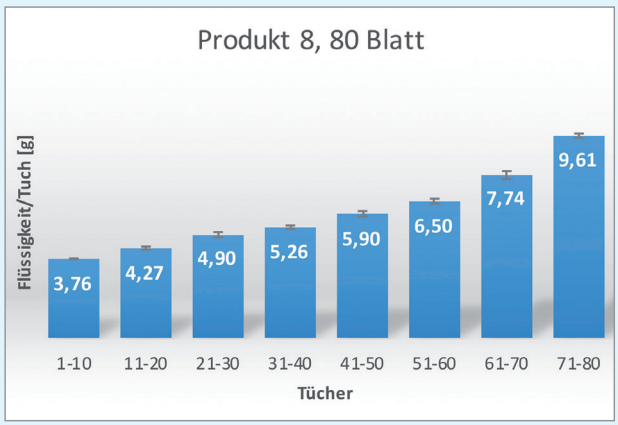


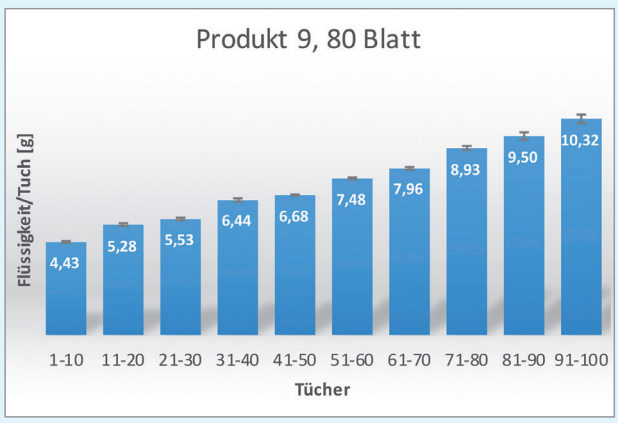
Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

Graphik 2: Verlauf Flüssigkeit/Tuch









sigkeitsmenge pro Tuch von 4,9 g ist auch das Kriterium der Nicht-Verschleppung erfüllt. Es gibt keinerlei Hinweise, dass bei einer weiteren Erhöhung des Tränkgrades die Wirksamkeit wieder abnimmt. Wie in der EN 16615 beschrieben wurde das Gewicht des Granitblockes inklusive Wischtuch vor und nach dem Versuch bestimmt und die Differenz berechnet. Diese Differenz entspricht im Wesentlichen der Flüssigkeitsmenge, die während des Versuches auf den Keimträger appliziert wird. Diese abgegebene Flüssigkeitsmenge steigt mit steigendem Tränkgrad an (siehe Graphik 3, Mittelwert aus vier Durchgängen mit Standardabweichung).

Diskussion

Tränkgrad und Flüssigkeitsmenge pro Tuch

Ein generelles Untersuchungsergebnis der Studie ist, dass in den ersten 10 Tüchern die Flüssigkeitsmenge/Tuch stets niedriger als bei den letzten 10 Tüchern liegt. Die Unterschiede va riieren von Produkt zu Produkt jedoch stark. Den niedrigsten Wert mit einem Tränkgrad von 141 % bei den Tüchern 1-10 weist Produkt 3 auf, verbunden mit einer sehr trockenen Anmutung. Dieser Wert ist bereits aus einer Publikation [5] ableitbar, der Wert von 141 % wird dort bestätigt *(Produkt Wa4 in [5] ist über die Art und Konzentration der Wirkstoffe als Produkt 3 identifizierbar. Aus der Flächenmasse im Anlieferungszustand (bestimmt an Tüchern 3 bis 7) und der Flächenmasse gewaschen/getrocknet/klimatisiert lässt sich folgender Tränkgrad der Tücher 3-7 kalkulieren: (142g/cm² – 59g/cm²): 59g/cm² x 100 = 141%).* Auch Produkt 4 mit einem Tränkgrad von 151 % (Tuch 1-10, trocken) und Produkt 8 mit einem Tränkgrad von 173 % (Tuch 1-10, sehr trocken) liegen am unteren Ende der Messwerte.

Produkte mit dem höchsten beobachteten Tränkgrad in den letzten Tüchern sind Produkt 5 (533 %), Produkt 9 (534 %) und Produkt 7 (546 %). Allen drei Produkten ist gemein, dass sich die ersten Tücher eher trocken anfühlen.

Feucht fühlen sich die Tücher 1-10 nur bei Produkt 1, Produkt 2 und Produkt 6 an. Aufschlussreich ist, dass diese drei Produkte (Produkt 1, 2 und 6) aus maximal 60 Tüchern bestehen. Die oben genannten Produkte mit dem niedrigsten Tränkgrad bei Tuch 1 - 10 (Produkte 3, 4 und 8), sowie die Produkte mit dem höchsten Tränkgrad der letzten 10 Tücher (Produkte 5, 7 und 9) haben jeweils 80 Tücher oder mehr in ihrer Verpackung.

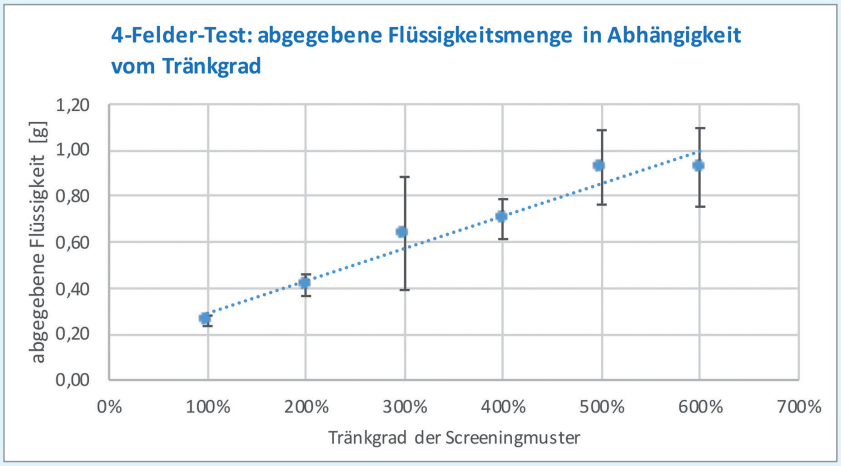
Grundsätzlich können die Produkte in zwei Kategorien unterteilt werden: Produkte mit einem Tränkgrad deutlich über 300 % (Produkt 1, 2, 5, 6, 7 und 9 mit 383 %, 361 %, 368 %, 343 %, 381 % und 377 %) und Produkte mit einem Tränkgrad deutlich unter 300 % (Produkt 3, 4 und 8 mit 260 %, 231 % und 276 %). Dies entspricht der haptischen Begutachtung: Die Tücher 1 – 10 der Produkte 3, 4 und 8 fühlen sich trocken bis sehr trocken an.

Aufschlussreich ist auch ein direkter Vergleich von Produkten: Produkt 1 und 5 stammen von einem Hersteller und unterscheiden sich lediglich in der Tuchanzahl pro Packungseinheit (50, respektive 100 Tücher). Bei Produkt 1 (50 Tücher) sind bereits die ersten 10 Tücher ausreichend feucht, eher trocken bei Produkt 5. Der Unterschied zwischen dem Δ des Tränkgrades der ersten 10 minus dem der letzten 10 Tücher ist deutlich: Δ 198% bei Produkt 1 zu Δ 308% bei Produkt 5. Fazit: Flow Packs mit geringerer Tuchanzahl sind gleichmäßiger durchfeuchtet – ihre Tränkqualität ist einheitlicher.

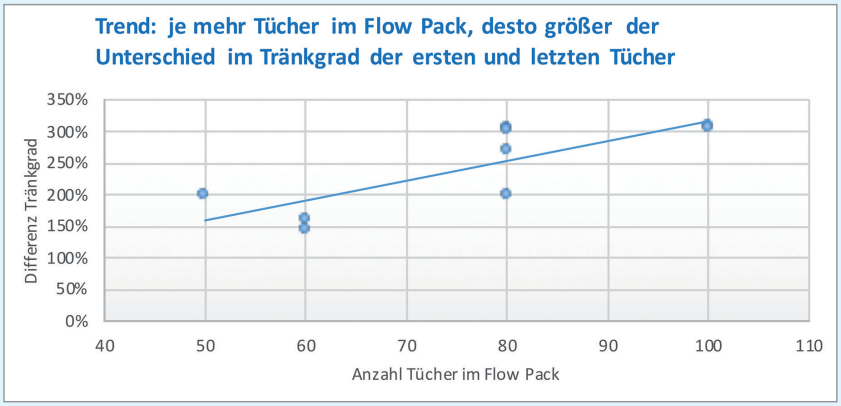
Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. © mhp Verlag 2019

Die wichtigsten Trends sind in Graphik 4 und 5 zusammengefasst. In Graphik 4 ist die Differenz des Tränkgrades (Δ letzte 10 Tücher minus erste 10 Tücher) aller untersuchten Flow Packs (Ergebnisse aus Tabelle 2 und 3) gegen die Anzahl der Tücher pro Flow Pack aufgetragen. Mit zunehmender Anzahl der Tücher im Flow Pack steigt dieser Unterschied an. In Graphik 5 ist der durchschnittliche Tränkgrad der ersten 10 Tücher aller untersuchten Flow Packs (Ergebnisse aus Tabelle 2 und 3) gegen die Anzahl der Tücher pro Flow Pack aufgetragen. Mit zunehmender Anzahl der Tücher im Flow Pack sinkt der Tränkgrad der ersten Tücher.

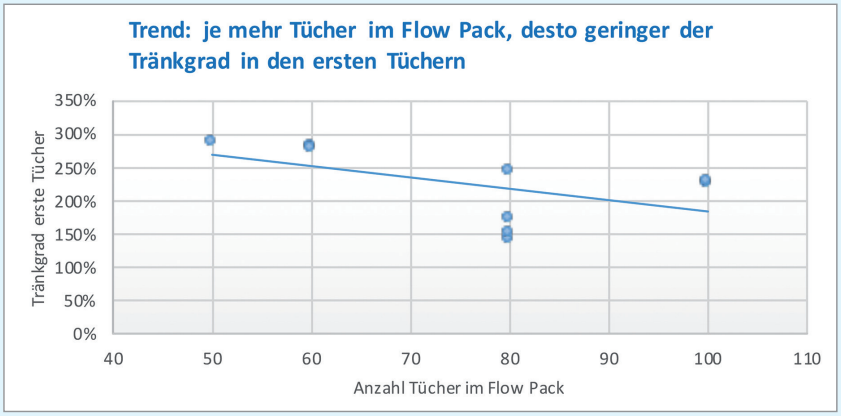
Graphik 3: Abgegebene Flüssigkeitsmenge in Abhängigkeit vom Tränkgrad



Graphik 4: Δ Tränkgrad, Produkte 1-9, Daten aus Tabellen 2 und 3



Graphik 5: Tränkgrad der ersten Tücher, Produkte 1-9, Daten aus Tabellen 2 und 3



Mikrobiologische Wirksamkeit

Die Ergebnisse in Tabelle 4 legen nahe, dass der Tränkgrad bestimmend ist für die untere Grenze der Wirksamkeit von Ready-to-Use-Tuchprodukten. Bei den untersuchten Mustern liegt die Wirksamkeitsgrenze bei einem Tränkgrad von 200 % - 300 % bzw. bei 3,2 g - 4,9 g pro Tuch. Die Schlussfolgerung, dass der Tränkgrad für die untere Grenze der Wirksamkeit bestimmend ist, wird auch durch die Ergebnisse in Anlehnung an die EN 16615 von mit unterschiedlichen Mengen 70% (v/v) Propan-2-ol getränkten Tüchern gestützt [14]. Somit scheint die Frage legitim, ob eine ausreichende Wirksamkeit der ersten Tücher in Flow-Pack-Produkten mit einem niedrigeren Tränkgrad von unter 200 % gegeben ist.

Die EN 16615 ist der Phase 2/Stufe 2-Test, mit dem die bakterizide und levurozide Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich von Tuchprodukten für die Flächendesinfektion nachgewiesen wird. In der Norm selbst werden keine detaillierten Vorgaben zur Dokumentation von Tuchqualität (Material, Maße, Flächengewicht) und Flüssigkeitsmenge gemacht. Üblicherweise wird lediglich die Menge der aufgebrachten Flüssigkeit während des Tests dokumentiert.

Wie bereits eingangs erwähnt, hat der VAH seine Regelungen und Voraussetzungen zur Listung von Tuchprodukten mehrfach modifiziert [11, 12, 13]. Die Prüfung wird mittlerweile in 8 Fallbeispiele differenziert, Eckwertprüfungen wurden in den Zertifizierungsprozess aufgenommen, die Prüfungen werden an fertig konfektionierten Produkten gefordert. Der VAH verlangt zusätzlich die Anzeige von Änderungen an der Geometrie der Entnahmeöffnung zertifizierter Produkte, wenn dies zu einer „Reduktion des Tränkflüssigkeitsverhältnisses“ führen könnte [12]. Der VAH ist dabei geleitet von seinem Anspruch, „bevorzugte Instanz in der Qualitätssicherung in der prophylaktischen Desinfektion“ zu sein [15]. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die Anforderungen des VAH zur Sicherung des Patientenschutzes weiter präzisiert werden müssten. Bislang ist in den Anforderungen nicht festgelegt, welche Tücher zur Wirksamkeitsprüfung verwendet werden sollen (erste, letzte Tücher, Tücher aus der Mitte des Stapels) und wie die Produkte vor Entnahme gelagert werden sollen. Die Aufnahme weiterer Anforderungen würde das VAH-Re-

Lizensiert zum privaten Gebrauch für den Autor. Weitergabe, Nachdruck oder elektronische Veröffentlichung nur mit Genehmigung des Verlages. *© mhp Verlag 2019*

gelwerk aber zusätzlich verkomplizieren und für Hersteller den Aufwand weiter in die Höhe treiben.

Der Autor schlägt daher einen anderen Ansatz vor: Die verantwortlichen Inverkehrbringer von Tuchprodukten belegen die Wirksamkeit eines Produktes im 4-Felder-Test in einem Worst-Case Ansatz pro Produkt. **Ein Produkt ist dabei durch die Art und Menge der Wirkstoffe in der Wirkstofflösung in Kombination mit dem Material des Tuches definiert. Der Test wird an dem in seinen Abmessungen kleinsten, im Flächengewicht leichtesten Tuch mit der geringsten Flüssigkeitsmenge pro Tuch der zu zertifizierenden Produkt-Varianten durchgeführt.** Diese Parameter werden Bestandteil des VAH-Zertifikates. Angaben zu Flüssigkeitsmenge und Tuchgewicht sind auch schon heute bei den Zertifikatsanträgen im Kern erfasst. Alle Produkt-Varianten mit größeren/schwereren Tüchern und größerer Flüssigkeitsmenge sind durch die Worst-Case Testung abgedeckt. Diese sind unabhängig von der Anzahl der Tücher pro Verpackungseinheit, dem Verpackungskonzept (z.B. Dose oder Flow Pack) und dem Ort der Herstellung (vor Ort durch den Anwender oder bei Ready-to-Use Produkten durch den Hersteller). Die verantwortlichen Inverkehrbringer der Produkte haben jedoch in Eigenverantwortung sicherzustellen, dass die getesteten Worst-Case Bedingungen in der jeweiligen Produkt-Variante bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Produkte eingehalten werden.

Praxisbeispiel: *Produkt 1 und Produkt 5 sind bis auf die Anzahl der Tücher identisch (siehe Tabelle 2). Hier müsste eine Prüfung der Tücher nach EN 16615 mit einer Flüssigkeitsmenge/Tuch mit 4,7g erfolgen. Mit dieser Prüfung ist die Wirksamkeit dieser beiden Produkte und einer Vielzahl weiterer denkbarer Varianten wie z. B. Tuchrollen mit größeren Tüchern und einem höheren Tränkgrad abgedeckt.*

Weitere Vorteile: die oben genannten Produkte unterliegen i.d.R. als Biozidprodukte der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und müssen in einem aufwändigen Verfahren zugelassen werden. Nach der Erfahrung des Autors folgen Behörden in den bewertenden Mitgliedsstaaten dem Ansatz, Produkt-Varianten, die nach Art und Menge der Wirkstoffe in der Wirkstofflösung sowie dem Material des Tuches identisch sind, unabhängig vom Verpackungskonzept als ein Produkt zu betrachten und akzeptieren den Nachweis der mikrobiologischen Wirksamkeit in dem vom Autor vorgeschlagenen Worst-Case Ansatz. Und: Die Wirksamkeitsprüfung der Produkte und die Beantragung der Zertifikate kann wieder zu einem früheren Zeitpunkt in der Produktentwicklung durchgeführt werden und ist nicht mehr abhängig vom Vorhandensein endkonfektionierter Ware, was den Zeitraum „Time to Market" deutlich reduziert.

Limitierungen der Studie

Mikrobiologische Daten wurden nur mit einer alkoholischen Modellrezeptur und zwei Mikroorganismen erhoben.

Mögliche Schwankungen der Ergebnisse bei unterschiedlichen Produktionschargen der einzelnen Produkte wurden nicht untersucht.

Die Prüfung von im Markt erhältlichen Produkten erschwert eine systematische Auswertung der Einflussfaktoren, da die Produkte in aller Regel in mehr als einem Kriterium variieren. Eine Ausnahme stellt hier der Vergleich von Produkt 1 mit Produkt 5 dar.

Literatur

1. IMS DKB Krankenhaus-Sachbedarfsstudie 1Q. 2018, mit freundlicher Genehmigung der IQVIA Hospital Services
2. Kampf G., von Baum H., Ostermeyer C. Poorly processed reusable surface disinfection tissue dispensers are a possible source of infection. Antimicrobial Resistance and Infection Control 2013; 2: O67
3. Bloß R., Meyer S., Kampf G. Adsorption of active ingredients from surface disinfectants to different types of fabrics. J Hosp Infect 2010; 75: 56 – 61
4. Peters M., Heidel J., Steinhauer K. Untersuchung der Reichweite von ready-to-use-Tüchern zur Wischdesinfektion von Oberflächen. HygMed 2011; 36 – 4: 128-133
5. Schweins M., Stegmeier T., Gresser G.T. Einflussfaktoren auf die Flächenleistung wirkstoffgetränkter Einmal-Wischtücher zur Reinigung und Desinfektion im medizinischen Bereich. HygMed 2015; 40-4: 144-149
6. Werner S., Naujox K., Rehm M.-E., Brückner E. Methode zur Beurteilung der Flächenleistung wirkstoffgetränkter Einmaltücher zur Flächendesinfektion. HygMed 2018; 43(11):D93-D99
7. Sattar S.A., Bradley C., Kibbee R., Wesgate R., Wilkinson M.A., Sharpe T., Maillard J.Y. Disinfectant wipes are appropriate to control microbial burden from surfaces: use of a new ASTM standard test protocol to demonstrate efficacy. J Hosp. Infect. 2015; 91: 319 – 325
8. Desinfektionsmittelkommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe". Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel im praxisnahen 4-Felder-Test. HygMed 2013; 38 – 6: 252-256
9. DIN. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015
10. VAH. Mitteilungen der Desinfektionsmittelkommission. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 02.04.2015. HygMed 2015; 40-6: 268-269
11. VAH. Mitteilung der Desinfektionsmittelkommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe". Listung von Flächendesinfektionsmitteln. HygMed 2016; 41-6: 169-170
12. VAH. Mitteilung der Desinfektionsmittelkommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe". Listung von Flächendesinfektionsmitteln – Spezifizierung der notwendigen Prüfungen. HygMed 2017; 42-10: 199-200
13. VAH. Mitteilung der Desinfektionsmittelkommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe". Zur Auswahl der PVC-Testfläche für die VAH-Testmethode 14.2 bzw. EN 16615 zur Flächendesinfektion. HygMed 2018; 43-6:118
14. Steinhauer K, et al., Why volume matters – implications of applied volume of alcohol-based disinfectants for infection prevention, J. Hosp. Inf. (2018), http:s//doi.org/10.1016/j.jhin.2018.09.015
15. VAH. Desinfektionsmittel-Liste des VAH online. https://vah-online.de/de/ Stand 1.11.2018