

18. Sitzung des DVV-Fachausschuss Virusdesinfektion

Protokoll vom 08.04.2011

1. Fortschritte bei der DHBV-Studie

Die Ergebnisse von Suspensionsversuchen im Vergleich zu den Daten von Untersuchungen mit Vacciniavirus und dem Tupaia-Test zeigen, dass zwischen DHBV und Vaccinia überwiegend eine gute Übereinstimmung besteht - bei einzelnen Wirkstoffen Vacciniavirus jedoch geringfügig stabiler ist. Die Versuche mit dem Tupaia-Test (unter Verwendung von humanem HBV) können bisher aufgrund der Testbedingungen nicht für jeden Wirkstoff direkt mit den Ergebnisse der DHBV-Tests verglichen werden. Weitere DHBV- und Tupaia-Tests sollen ergänzt werden, um für alle Konzentrationen aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten. Nach dem gegenwärtigen Stand der Untersuchungen scheint HBV bei zwei Wirkstoffen stabiler als DHBV und Vaccinia zu sein. Es bleibt zu klären, ob diese Unterschiede ggf. auch durch die unterschiedlichen Belastungen (DHBV – FKS, HBV – humanes Serum, jeweils 10%) bedingt sind.

2. Stand der Vergleichsversuche: „bovines Parvovirus“ (BPV) versus „porcines Parvovirus“ (PPV) versus „murines Parvovirus“ (MPV) versus Adenovirus versus Murines Norovirus (MNV)

Die Vergleichsuntersuchungen sind zwischen zeitlich abgeschlossen und zeigen (bis auf wenige Ausnahmen) gute Übereinstimmungen zwischen den beteiligten 5 Laboratorien. Deutlich diskrepante Ergebnisse wurden bei PES in den verschiedenen Laboren beobachtet. Ursache war eine überlagerte PES, die in einem Labor verwendet wurde. Für zukünftige Vergleichstests insbesondere mit PES muss eine Wirkstoffanalyse vorangestellt / einbezogen werden.

Berücksichtigt man die unterschiedlichen Ausgangstitel, unterscheiden sich die verschiedenen Parvoviren relativ wenig. Die höchsten Titer lassen sich mit PPV und MPV erzielen. Die Handhabung von MPV erscheint am einfachsten. Bei einzelnen Wirkstoffen findet sich eine gute Übereinstimmung zwischen den verschiedenen Parvoviren sowie MNV. Adenovirus ist deutlich empfindlicher. Der Entwurf für eine Publikation liegt vor und wird von den beteiligten Laboren nacheinander durchgesehen und ergänzt. Die Publikation soll möglichst noch in diesem Jahr fertig gestellt und veröffentlicht werden, um eine Grundlage für die zu entwickelnde europäische Norm zu liefern. Parallel wird eine deutsche Fassung als Leitlinie für Carrierversuche vorbereitet.

Nach ausführlicher Diskussion werden MPV, MNV und Adenovirus als Prüfviren festgelegt. Dieses Ergebnis wird auch dem europäischen Normungsgremium übermittelt.

3. Prüfung der Temperaturstabilität von Parvoviren (PV) und der chemothermischen Resistenz der auszuwählenden PV im Vergleich mit BPV

In drei Laboratorien wurden vergleichende Untersuchungen zur Thermostabilität von PV durchgeführt. Die Ergebnisse mit BPV stimmen gut mit älteren Daten des RKI überein. Bei 80°C ist bei allen Parvoviren (BPV, PPV, MPV) nur eine geringe Wirksamkeit zu beobachten. Bei 90°C ist kein Restvirus mehr nachweisbar. Aufgrund der Praktikabilität wird entschieden, dass auch unter Berücksichtigung der thermischen Stabilität das MPV als Testvirus geeignet ist, das im Labor relativ aufwendig zu handhabende BPV zu ersetzen. Weitere Ergebnisse stehen noch aus. Eine Publikation der Daten ist vorgesehen.

4. Aktivitäten zum Carrier-Viruzidie-Test (Normung)

Der europäische Ringversuch mit Polio, ECHO und Adenovirus wurde begonnen. Bisher hat sich gezeigt, dass das Poliovirus aus der britischen Stammsammlung resistenter gegen Antrocknung ist als das von Eurovir beziehbare. ECHO-Virus (Stamm Faruk) ist nicht stabil gegen Antrocknung. Von deutscher Seite sollte noch ein Parvovirus vorgeschlagen werden.

5. Stand Beschaffung von MVA

Zurzeit ist es aufgrund der Patentproblematik nicht möglich das Virus in eine Stammsammlung zu geben und damit allgemein verfügbar zu machen. Aufgrund des gegenwärtigen MTA kann das Virus nur 2 Jahre genutzt werden. Ein Neuerwerb von Testorganismen aus einer anerkannten Quelle in bestimmten Abständen ist jedoch nicht unüblich, bei Bakterien ist dies entsprechend der EN 12435 vorgeschrieben.

6. Verschiedenes:

Neues von der OECD-Ringversuchsauswertung

In der kommenden Woche findet die jährliche Sitzung der WNT-Gruppe statt, die über die Annahme der in Entwicklung befindlichen OECD-Methoden entscheidet. In der 2.

Kommentierungsrunde im Herbst vergangenen Jahres wurden insgesamt zum Guidance document und den Methoden 267 Seiten Kommentare eingereicht, die von den amerikanischen Mitgliedern der Arbeitsgruppe beantwortet wurden. Etliche Kommentare u.a. die deutschen wurden z.T. unzureichend beantwortet, so dass aus deutscher Sicht eine weitere Überarbeitung erforderlich ist.

TOP 12 Termin der nächsten Sitzung:

4.11.2011