

# Mikrozid PAA wipes – výnimočne účinné v boji proti širení Clostridioides difficile

Mgr. Stanislav Šurín PhD

the plus of pure  
performance



## Clostridioides difficile (CDI)

je grampozitívna anaeróbna baktéria tvoriaca spóry.  
Je častou príčinou hnačiek spojených s antibiotikami (AAD)  
produkujú dva exotoxíny: toxín A a toxín B.

## Aké ochorenia sú výsledkom infekcie CDI?

pseudomembránózna kolitída (PMC)  
toxický megakolón  
perforácie hrubého čreva  
sepsa  
smrť (zriedka)

## Aké sú hlavné klinické príznaky?

vodnatá hnačka (koncentrácia **CDI spór vo fekálii cca  $1,5-5,5 \times 10^6$** )

horúčka

strata chuti do jedla

nevoľnosť

bolesť / citlivosť brucha

## Aké sú opatrenia na zabránenie šírenia CDI?



### Pri podozrení na CDI:

Okamžitá preventívna izolácia, resp. kohortácia pacientov s CDI, aj keď ide len o podozrenie na CDI.

Pri kontakte s pacientom s CDI nosiť rukavice a plášť, a to aj pri krátkych návštevách.

Jednorázové rukavice sú obzvlášť dôležité, pretože alkoholová dezinfekcia rúk nie je účinná na spóry CDI a samotné umývanie rúk nemusí stačiť.

### Ak je pacient pozitívny na CDI:

Keďže pacienti infikovaní CDI naďalej vylučujú CDI niekoľko dní po ukončení hnačky, je vhodné pokračovať v izolačných a preventívnych opatreniach buď niekoľko dní po odznení symptómov, alebo až do prepustenia pacienta

Dôsledné dodržiavanie preventívnych opatrení týkajúcich sa priameho kontaktu s pacientom.

Dôkladné **čistenie plôch a povrchov** izolačnej miestnosti **každý deň**, vrátane ošetrenie povrchov okolia pacienta **dezinfekčným roztokom účinným proti CDI**.

*Zdroj: CDC – Centres for Disease Control and Prevention; <https://www.cdc.gov/cdiff/clinicians/faq.html>*

## Všetky dezinfekční přípravky musia splňat' legislatívne požiadavky pre uvedenie na trh

- Vyhláška 306/2012 Sb. o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **528/2012** z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, „**BPR**“

- Zákon č. 324/2016 Sb. Zákon o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)
- Zákon č. 350/2011 Sb. Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, v platném znění.

Nariadenie EP a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, „**MDR**“

- Zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

## Chemické dezinfekčné prípravky a antiseptika – použitie európskych noriem pre chemické dezinfekčné prípravky a antiseptiká

**Schválená**

Európskym výborom pre normalizáciu (CEN – Comité Européen de Normalisation)

**dňa 1.7.2019**

**aktualizácia čaká na schválenie**

# EN normy pre použitie v humánnej medicíne

účinnosť	skratka	ruky	nástroje	dezinfekcia bez mechanickej akcie plochy (RTU postrek, pena)	dezinfekcia s mechanickou akciou utierky, mopy
baktericídna (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli)	A	EN 13727	EN 13727, EN 14561	EN 13727, EN 13697*; <b>EN17387</b>	EN 13727, EN 16615
Hygienická dezinfekcia rúk (E. Coli)	HDR	EN 1500			
Chirurgická dezinfekcia rúk - reziduálna flora pokožky	CHDR	EN 12791			
levurocídna účinnosť (Candida albicans)	(V)	EN 13624	EN 13624, EN 14562	EN 13624, EN 13697*; <b>EN17387</b>	EN 13624, EN 16615
fungicídna (Aspergillus brasilliensis)	V		EN 13624, EN 14562	EN 13624, EN 13697*; <b>EN17387</b>	EN 13624,
virucídna účinnosť proti obaleným vírusom (Vaccinia vírus)	(B)	EN 14476	EN 14476, EN 17111	EN 14476, EN 16777	EN 14476
obmedzené spektrum virucidnej účinnosti (adenovírus, norovírus)	(B+)	EN 14476		EN 14476, EN 16777	EN 14476
virucídna účinnosť (adenovirus, poliovirus, norovirus)	B	EN 14476	EN 14476, EN 17111	EN 14476, EN 16777	EN 14476
tuberkulocídna (Mycobacterium terrae)	T	EN 14348	EN 14348, EN 14563	EN 14348	EN 14348
mykobaktericídna (M. terrae, M. avium)	M	EN 14348	EN 14348, EN 14563	EN 14348	EN 14348
<b>sporicídna (Clostridioides difficile)</b>	<b>C-</b>		<b>EN 17126</b>	<b>EN 17126</b>	<b>EN 17126</b>
<b>sporicídna (B. Subtilis, B. Cereus, Cl. difficile)</b>	<b>C</b>		<b>EN 17126</b>	<b>EN 17126</b>	<b>EN 17126</b>
dezinfekcia operačného poľa/pokožky	A(V)	DGHM/VAH 2015			
umývanie rúk		EN 1499			

# EN norma pre hodnotenie sporicídnej účinnosti použitie v humánnej medicíne

schülke -t

## ČSN EN 17126

Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie sporicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, stupeň 1)

Schválená 1.7.2019

**Nahrádza v zdravotníctve doteraz používanú EN13704**

Plná účinnosť normy – do 18 mesiacov od dátumu vydania, t.j. od **1.2.2021** pre deklaráciu sporicídnej účinnosti pre použitie v zdravotníctve je **povinná**

Použitie normy – dezinfekcia povrchov, nástrojov, textilu

Účinnosť redukcie – **4 log.**

Záťaž – **nízka a vysoká**

Účinnosť – definuje 2 úrovne sporicídnej účinnosti:

- 1. proti Clostridioides difficile ribotyp 027,**
- 2. Sporicídna – Bacillus subtilis, Bacillus cereus**

## ČSN EN 17126



Pre správnu účinnosť dezinfekčných prostriedkov je nutné dodržať expozíciu odporúčanú výrobcami

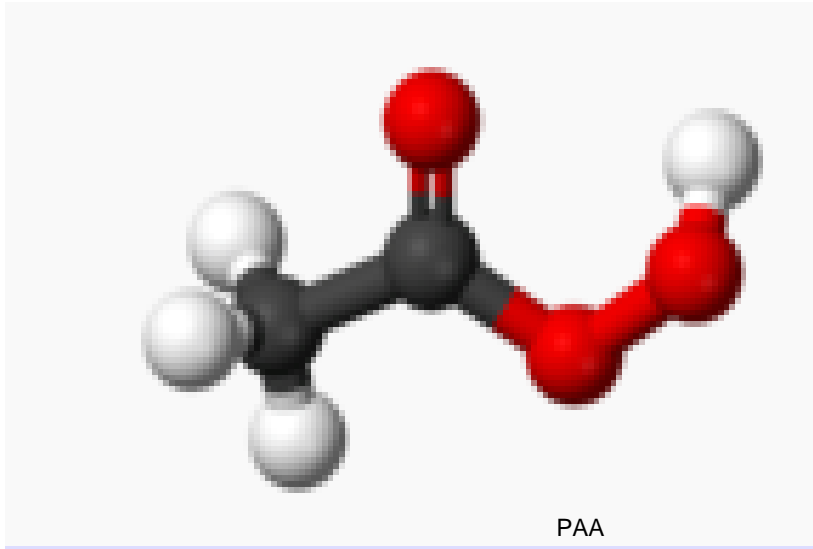


Expozičné časy pre sporicídnej účinnosti

- kontaktné plochy - HTA – **max. 15 min**
- ostatné plochy – **max. 60 min**



# SPRÁVNÝ VÝBER DEZINFEKČNÉHO PROSTRIEDKU



1. Biocídna účinnosť proti CDI
2. Materiálová kompatibilita
3. Ekonomika
4. **Riziko sensibilizácie zamestnancov**
5. **Vplyv na životné prostredie**
6. **Cena**

# Gemein S. a kol.2022 - Účinnost' dezinfekčných prípravkov na plochy proti *C. difficile* spóram

schülke -†

Journal of Hospital Infection 122 (2022) 140–147



ELSEVIER

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

Journal of Hospital Infection

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jhin](http://www.elsevier.com/locate/jhin)



## Efficacy of five 'sporicidal' surface disinfectants against *Clostridioides difficile* spores in suspension tests and 4-field tests

S. Gemein<sup>a,b,\*</sup>, R. Andrich<sup>c</sup>, B. Christiansen<sup>d</sup>, M. Decius<sup>d</sup>, M. Exner<sup>a</sup>,  
B. Hunsinger<sup>b</sup>, E. Imenova<sup>e</sup>, G. Kampf<sup>f</sup>, T. Koburger-Janssen<sup>g</sup>, K. Konrat<sup>c</sup>,  
H. Martiny<sup>b</sup>, M. Meckel<sup>h</sup>, N.T. Mutters<sup>a</sup>, F-A. Pitten<sup>h</sup>, S. Schulz<sup>e</sup>, I. Schwebke<sup>c</sup>,  
J. Gebel<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Institute for Hygiene and Public Health, University Hospital Bonn, Bonn, Germany

<sup>b</sup> VAH Ring Trial Steering Committee of the Association for Applied Hygiene (VAH), Bonn, Germany

<sup>c</sup> Robert Koch-Institut, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 14 Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Berlin, Germany

<sup>d</sup> ZE Medizinaluntersuchungsamt und Hygiene, University Hospital Schleswig-Holstein, Kiel, Germany

<sup>e</sup> HygCen Germany GmbH, Schwerin, Germany

<sup>f</sup> Institute for Hygiene and Environmental Medicine, University Medicine Greifswald, Greifswald, Germany

<sup>g</sup> Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germany

<sup>h</sup> IKI Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH, Gießen, Germany

Zdroj: Gemein S, Andrich R, Christiansen B, Decius M, Exner M, Hunsinger B, Imenova E, Kampf G, Koburger-Janssen T, Konrat K, Martiny H, Meckel M, Mutters NT, Pitten F-A, Schulz S, Schwebke I, Gebel J, Efficacy of five "sporicidal" surface disinfectants against *Clostridioides difficile* spores in suspension tests and 4-field tests, *Journal of Hospital Infection*, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.01.010>

# Gemein S. a kol.2022 - Účinnosť dezinfekčných prípravkov na plochy proti *C. difficile* spóram



**Cieľ štúdie:** Preskúmať účinnosť 5 dezinfekčných prípravkov, u ktorých výrobcovia deklarujú sporicídnu účinnosť – 3 prípravky vo forme RTU utierok a 2 koncentráty (na báze PAA)

## **Metodika:**

Štúdie sa zúčastnilo šesť laboratórií. Každý test bol vykonaný dvakrát v dvoch rôznych laboratóriách.

Všetky produkty boli testované v laboratóriu 1, ktoré malo najväčšiu experimentálnu skúsenosť s testovaním sporicídnej účinnosti. Druhý test každého z produktov bol vykonaný v jednom z ďalších piatich laboratórií tak, že nakoniec boli získané dva nezávislé súbory údajov z rôznych laboratórií pre každý produkt.

Účinnosť bola testovaná za podmienok nízkej záťaže podľa EN17126 (suspensný test), a podľa EN16615 (nosičový test 4-polí).

**Štúdia bola sponzorovaná VAH**

# Gemein S. a kol.2022 - Účinnost' dezinfekčných prípravkov na plochy proti *C. difficile* spóram

Test products with a sporicidal claim from the manufacturer and validated neutralizing agents

Test product	Active biocidal ingredient(s)	Manufacturers sporicidal claim		Validated neutralizing agents
		2017	2021	
A*	Peracetic acid (0.06%, w/w)	Sporicidal in 15 min according to EN 13704**** Effective in 5 min against <i>C. difficile</i> spores****	Effective in 5 min against <i>C. difficile</i> spores according to EN 17126 under clean conditions	1% Tween 80, 0.3% sodium thiosulphate, 0.025% catalase
B*	Hydrogen peroxide (1.5%, w/w)***	Sporicidal in 60 min according to EN 13704 under clean conditions Effective in 15 min against <i>C. difficile</i> spores according to EN 13704 under clean conditions Sporicidal in 15 min according to modified EN 16615 under clean conditions	Sporicidal in 60 min according to EN 17126 under clean conditions Effective in 60 min against <i>C. difficile</i> spores according to EN 17126 under clean and dirty conditions	1% Tween 80, 0.3% lecithin, 0.3% histidine, 0.3% sodium thiosulphate, 0.025% catalase
C**	Peracetic acid, made from a powder containing disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide and citric acid; a 2% solution (w/v) contains > 0.1% peracetic acid	Sporicidal in 15 min at 2% according to EN 13704**** Effective in 10 min at 1% in a practical procedure*****	Sporicidal in 15 min at 2% and effective in 15 min at 1% against <i>C. difficile</i> spores according to EN 17126 under clean and dirty conditions	1% Tween 80, 0.3% lecithin, 0.3% histidine, 0.3% sodium thiosulphate
D**	Peracetic acid, made from a powder containing sodium percarbonate, citric acid and sodium carbonate; a 1% solution (w/v) contains >0.075% peracetic acid	Effective in 15 min at 2%, 30 min at 1% and 60 min at 0.5% against <i>C. difficile</i> spores according to EN 13704 under clean conditions	Effective in 5 min at 1.5% and 15 min at 1% against <i>C. difficile</i> spores according to EN 17126 under clean and dirty conditions Effective in 60 min at 0.5% against <i>C. difficile</i> spores according to a modified EN 16615 under clean and dirty conditions	1% Tween 80, 0.3% lecithin, 0.3% histidine, 0.3% sodium thiosulphate
E*	(Ethylendioxo)dimethanol (0.282%, w/w), didecyl dimethylammonium chloride (0.16%, w/w), glutaraldehyde (0.1%, w/w)	Effective in 4 h against <i>C. difficile</i> spores****	No updated information found	1% Tween 80, 0.3% lecithin, 0.3% histidine, 2% glycine

S. Gemein et al. / Journal of Hospital Infection 122 (2022) 140–147

\* Ready-to-use wipe.

\*\* Powder concentrate.

\*\*\* Contains hydrogen peroxide (<8%) and acetic acid (1–5%) as additional ingredients.

\*\*\*\* No information on organic load.

# Gemein S. a kol.2022 - Účinnost' dezinfekčních přípravkov na plochy proti *C. difficile* spóram

## Výsledky:

**Table II**

Mean log<sub>10</sub>-reductions obtained with five products against *Clostridioides difficile* spores in suspension tests and the 4-field test under clean conditions

Test product	Exposure time (min)	Laboratory	Suspension test	4-field-test	cfu per 25 cm <sup>2</sup> on fields 2 to 4 (mean/median)	Mean released liquid onto test surfaces (g; mean and SD)
			Log <sub>10</sub> -reduction (mean and SD)	Log <sub>10</sub> -reduction on field 1 (mean and SD)		
A*	5	1	5.60 ± 0.15	5.24 ± 0.42	10/8	0.39 ± 0.06
		2	5.36 ± 0.13	4.71 ± 0.47	1/0	0.35 ± 0.02
		<b>Both</b>	<b>5.48 ± 0.18</b>	<b>4.98 ± 0.50</b>	<b>5/3</b>	<b>0.37 ± 0.05</b>
B*	15	1	0.72 ± 0.47**	3.29 ± 0.31**	13**/10**	0.78 ± 0.43
		3	1.08 ± 0.15	2.35 ± 0.49	822/896	0.32 ± 0.06
		<b>Both</b>	<b>0.90 ± 0.37</b>	<b>2.82 ± 0.64</b>	<b>418/68</b>	<b>0.55 ± 0.36</b>
B*	60	1	3.43 ± 0.62	3.03 ± 0.18	83/81	0.49 ± 0.11
		3	3.01 ± 0.11	2.64 ± 0.09	401/419	0.32 ± 0.04
		<b>Both</b>	<b>3.22 ± 0.47</b>	<b>2.83 ± 0.25</b>	<b>242/101</b>	<b>0.41 ± 0.12</b>
C (2%)	15	1	5.29 ± 0.37	5.51 ± 0.07	3/3	1.08 ± 0.12
		4	5.52 ± 0.27	4.82 ± 0.73	8/7	0.93 ± 0.18
		<b>Both</b>	<b>5.40 ± 0.33</b>	<b>5.16 ± 0.61</b>	<b>6/3</b>	<b>1.01 ± 0.16</b>
C (1%)	30	1	5.25 ± 0.20	4.43 ± 0.40	7/3	0.92 ± 0.06
		4	4.80 ± 0.38	4.30 ± 0.18	5/5	0.96 ± 0.23
		<b>Both</b>	<b>5.03 ± 0.37</b>	<b>4.36 ± 0.30</b>	<b>6/4</b>	<b>0.94 ± 0.15</b>
D (2%)	15	1	5.42 ± 0.60	4.29 ± 0.28	0/0	0.78 ± 0.08
		5	5.27 ± 0.11	3.95 ± 0.08	20/21	0.89 ± 0.41
		<b>Both</b>	<b>5.35 ± 0.41</b>	<b>4.12 ± 0.26</b>	<b>10/8</b>	<b>0.83 ± 0.28</b>
D (0.5%)	60	1	5.09 ± 1.00	2.83 ± 0.16	19/18	0.86 ± 0.04
		5	5.33 ± 0.12	3.35 ± 0.15	73/75	1.08 ± 0.29
		<b>Both</b>	<b>5.21 ± 0.67</b>	<b>3.09 ± 0.31</b>	<b>46/43</b>	<b>0.97 ± 0.23</b>
E*	240	1	1.12 ± 0.00	5.05 ± 0.49	22/5	0.48 ± 0.06
		6	0.68 ± 0.14	3.89 ± 0.29	8/8	0.28 ± 0.10
		<b>Both</b>	<b>0.90 ± 0.25</b>	<b>4.47 ± 0.73</b>	<b>15/6</b>	<b>0.38 ± 0.13</b>

SD, standard deviation.

Bold: log<sub>10</sub>-reduction (mean and SD) obtained for both laboratories.

\* Ready to use wipe.

\*\* Based on n = 3.

## Záver:

### Produkt A – utierky -Peracetic acid (0.06%, w/w)– mikrocid paa wipes

redukcia spór CDI v oboch laboratóriách podľa EN17126 aj EN16615 za 5 minút,

Produkt **splnil kritériá účinnosti** oboch testovacích metód a možno ho považovať za účinný proti spóram *C. difficile* **do 5 minút** v nízkej záťaži.

### Produkt B – utierky - Hydrogen peroxide (1.5%, w/w)

Produkt **nesplnil kritériá účinnosti za 15 min, ani za 60 min**

**Produkt C – prášok** - PAA generovaná z disodium carbonate, s hydrogen peroxide a citric acid; a 2% roztok (w/v) obsahuje > 0.1% PAA

Produkt **splnil kritériá účinnosti** oboch testovacích metód (**2% - 15 min; 1% - 30 min**)

## Záver - pokr.:

**Produkt D – prášok** - PAA generovaná z sodium percarbonate, citric acid a sodium carbonate; 1% roztok (w/v) obsahuje >0.075% PAA

Produkt **splnil kritériá účinnosti** oboch testovacích metód (**2% - 15 min**)

Produkt **nesplnil kritériá účinnosti** podľa EN16615 (**0,5% - 60 min**)

**Produkt E – utierky** - Ethylendioxy)dimethanol(0.282%, w/w), didecyldimethylammoniumchloride (0.16%, w/w), glutaraldehyde (0.1%, w/w)

Produkt **nesplnil kritériá účinnosti za 15 min, ani za 60 min;** za 240 min splnil iba EN16615, **nesplnil EN17126**

# mikrozyd PAA wipes

dezinfekcia HTA, nástrojov



## Použití výrobku schváleno pro:

- sondy TEE Philips\*
- ultrazvukové hlavice Philips\*
- endoskopy Karl Storz

- Dezinfekčné utierky na báze PAA

## Účinnosť proti CDI – do 5 min!

- Schválené pro sondy TEE\*, nasofaryngoskopov (ORL), ultrazvukových sond\*
- **Aktívne látky:** 0,06 g PAA
- **Účinnosť:** Baktericídny, virucídny, tuberkulocídny, fungicídny, sporocídny proti *Cl. difficile*
- **Balenie:** dóza 50 ks utierok
- **Veľkosť utierok – až 540 cm<sup>2</sup> !!!**
- **Expirácia:** 12 mesiacov





Ďakujem za pozornost'