

## 殺ウイルス試験と代理ウイルスの使用

「汚染物質」と呼ばれるものを使用した追加のテストも、モデル化できるようにするために必要です。

**殺ウイルス性試験のガイドライン** ウイルスに対する消毒剤の有効性を試験するために、Robert Koch Institute (RKI) および、ドイツウイルス性疾患管理協会 e. V. (DVV) からガイドラインを入手できます。それらは、現実的な条件下でのサスペンションテストと表面テストのガイドラインを提供します。懸濁試験は、消毒剤の適用(手、表面、器具、または洗濯物の消毒)に関係なく、同じ方法で実行されます。原則として、試験ウイルスを含む溶液は、試験する消毒剤と 1:10 の比率で混合されます。曝露時間の後、感染性ウイルスの数が決定されます (DVV および RKI ガイドラインまたは欧州規格 DIN EN14476)。浮遊状態が実際に見つかることはめったにないため、RKI および DVV ガイドラインは、表面消毒剤を評価するための現実的な表面テストのガイドラインも提供します。テストウイルスを含む溶液をテストプレートに塗布し、乾燥させます。次に、テストプレートにテスト対象の消毒剤をスプレーします。定義された曝露時間の後、ウイルスが回収され、感染性ウイルスの数が決定されます。

**殺ウイルス効果の分類** 化学消毒剤の殺ウイルス効果は、3つの有効領域に分けられます。

- 活動レベル 1 : 「限定的な殺ウイルス活動」: エンベロープウイルスに対して効果的 (SARS-CoV-2 およびインフルエンザウイルス)
- 活動レベル 2 : 「殺ウイルス性 (低レベル)」: つまり、エンテロウイルスおよびパルボウイルスなし
- 活動レベル 3 : 「殺ウイルス性 (高レベル)」: つまり、エンテロウイルスとパルボウイルスを含む

**テストウイルスの選択** 消毒剤をこれらの 3 つのカテゴリのいずれかに分類できるようにするために、代理ウイルスと呼ばれる特別なテストウイルスが定義されています。すべてのウイルスが細胞培養システムで十分に増殖できるわけではありません。ただし、これは、「殺ウイルス試験のガイドライン」のセクションで説明されているように、感染性ウイルスの数を特定するための前提条件です。このため、また、検査中に検査室の職員がリスクの増加にさらされるのを避けるために (代理ウイルスは通常健康な人には無害)、それぞれの活動レベルを表示に従って代理ウイルスが選択されます。

DVVe. V. に準拠した代理ウイルスガイドライン :

- 活動レベル 1 : ワクシニアウイルス、Elstree 株および/または MVA (改変ワクシニアウイルスアンカラ)
- 活動レベル 2 : アデノウイルス 5 型アデノイド 75 株およびマウスノロウイルス (MNV) 株 S99
- 活動レベル 3 : アデノウイルス 5 型株アデノイド 75、マウスノロウイルス (MNV) 株 S99 および、マウスパルボウイルス (マウスのミニッツウイルス、MVM、ATCC VR-1346)

代理ウイルスを選択する際のもう 1 つの目的は、生化学的および物理的特性が可能な限り多様である臨床的に関連するウイルスを表すこと、および複雑でなく、簡単に再現できる

検出システムの存在を保証することです。その結果、たとえば、ワクシニアウイルスまたは MVA に対するテストの成功は、エンベロープウイルス（インフルエンザウイルス、ヘルペスウイルス、SARS-CoV-2 を含むコロナウイルスなど、おむつ・風疹・はしかウイルスを含む）に対するテスト済み消毒剤の有効性を証明するために認識されます。）

#### 殺ウイルス試験と代理ウイルスの使用

抗菌表面の殺ウイルス効果のテスト RKI および DVVe. V. 抗菌効果の抗菌効果をテストするためのさまざまな活動クラスに分類されたテスト仕様はまだ、提供されていません。ただし、国際規格 ISO 21702（「プラスチックおよびその他の非多孔質表面の抗ウイルス活性の測定」）は、テスト仕様として利用できます。規格によると、テストされるウイルスは、エンベロープウイルスを表すインフルエンザ A ウイルスと、エンベロープを持たないウイルスを表すネコカリシウイルスです。

テスト仕様には、覆われた、したがって恒久的に湿った表面に 24 時間さらされた後の感染性ウイルスの数を決定することが含まれます。表面消毒剤の懸濁試験と同様に、この手順は現実には当てはまりません。

このため、Dyphox®コーティングシステムの殺ウイルス効果をテストする場合、RKI ガイドラインまたは DVV テスト仕様の現実的なキャリアテストを使用します。ウイルス懸濁液をテストプレート上で乾燥させた後、可視スペクトルからの光を一定期間照射します。その後、ウイルスが回収され、感染性ウイルスの数が決定されます (ISO 21702 変更)。SARS-CoV-2 を含むエンベロープウイルスを表すために、外部施設でヒトインフルエンザ A ウイルスおよびコロナウイルスファミリーに対してコーティングをテストし、優れた結果を得ました。不活性なコントロール表面と比較して、Dyphox®ユニバーサルコーティングはコロナウイルスの不活化を 99.99%以上達成します。エンベロープを持たないウイルスを象徴させるために、ノロウイルスと同じテストカテゴリに属する、アデノウイルスをテストし、99%以上の不活化を達成しました。