

Opinia dotycząca stosowania środków dezynfekcyjnych do zwalczania wirusa SARS-CoV-2

Data wydania opinii: 24/04/2020

W odpowiedzi na liczne zapytania dotyczące certyfikacji substancji wirusobójczych skutecznych w zwalczaniu wirusa SARS-CoV-2 i związanej z nim choroby COVID-19 oświadczamy, że produkt spełniający normę PN-EN 14476+A2:2019-08 oraz wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia z dnia 19 marca 2020 m.in. w zakresie zawartości etanolu może być stosowany jako środek przeznaczony do dezynfekcji rąk metodą wcierania i higienicznego mycia rąk w przypadku wirusa SARS-CoV-2 i nie są konieczne dalsze badania z wykorzystaniem zakaźnego wirusa SARS-CoV-2. Ponadto, produkt spełniający normę PN-EN 14476+A2:2019-08, normę PN-EN 16777:2019-01 oraz odpowiednie wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia m.in. w zakresie zawartości etanolu może być stosowany jako produkt do dezynfekcji powierzchni w przypadku wirusa SARS-CoV-2 i nie są konieczne dalsze badania z wykorzystaniem zakaźnego wirusa SARS-CoV-2.

Szczegółowe informacje dotyczące wymienionych norm - w załączniku.

dr hab. Katarzyna Pancer
p.o. Kier. Zakładu Wirusologii
Kierownik Laboratorium BSL3 NIZP-PZH

prof. dr hab. Krzysztof Pyrc
Małopolskie Centrum Biotechnologii
Uniwersytetu Jagiellońskiego

Załącznik. Badanie aktywności wirusobójczej środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do dezynfekcji rąk metodą wcierania i higienicznego mycia rąk oraz produktów do dezynfekcji powierzchni.

1. Produkty do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania i higienicznego mycia rąk.

Zgodnie z wytycznymi normy PN-EN 14476+A2:2019-08 produkty z tej grupy mogą być badane w 3 zakresach:

- Działanie wirusobójcze.

Pozytywne przejście badań ze wszystkimi obligatoryjnymi wirusami testowymi dla tego zakresu działania oznacza, że produkt posiada działanie wirusobójcze (tzw. pełna wirusobójczość).

- Ograniczone spektrum działania wirusobójczego.

Potwierdzenie w badaniach na odpowiednich obligatoryjnych wirusach testowych, że produkt posiada ograniczony zakres aktywności wirusobójczej oznacza, że jest on aktywny wobec wszystkich wirusów osłonkowych oraz norowirusa, wirusa adeno i rotawirusa (Załącznik A normy).

- Działanie wirusobójcze na wirusy osłonkowe.

Potwierdzenie w badaniach na założonym przez normę wirusie testowym, że produkt posiada działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych oznacza, że aktywność produktu obejmuje tylko wszystkie wirusy osłonkowe (Załącznik A normy).

2. Produkty do dezynfekcji powierzchni.

Zgodnie z wytycznymi normy PN-EN 14476+A2:2019-08 oraz normy PN-EN 16777:2019-01 produkty z tej grupy mogą być badane w 3 zakresach:

- Działanie wirusobójcze.

Pozytywne przejście badań ze wszystkimi obligatoryjnymi wirusami testowymi dla tego zakresu działania oznacza, że produkt posiada działanie wirusobójcze (tzw. pełna wirusobójczość).

- Ograniczone spektrum działania wirusobójczego.

Potwierdzenie w badaniach na odpowiednich obligatoryjnych wirusach testowych, że produkt posiada ograniczony zakres aktywności wirusobójczej oznacza, że jest on aktywny wobec wszystkich wirusów osłonkowych oraz norowirusa, wirusa adeno i rotawirusa (Załącznik A norm).

- Działanie wirusobójcze na wirusy osłonkowe.

Potwierdzenie w badaniach na założonym przez normy wirusie testowym, że produkt posiada działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych oznacza, że aktywność produktu obejmuje tylko wszystkie wirusy osłonkowe (Załącznik A norm).

PN-EN 14476+A2:2019-08 "Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszynowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)"

PN-EN 16777:2019-01 "Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa powierzchniowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym na nieporowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego - Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2)".

Przydatne linki:

1. <https://www.who.int/publications-detail/water-sanitation-hygiene-and-waste-management-for-covid-19>
2. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/coronavirus-SARS-CoV-2-guidance-environmental-cleaning-non-healthcare-facilities.pdf>
3. <https://doi.org/10.1007/s00417-020-04652-5>
4. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2017.08.025>

Opracowała:

Dr Agnieszka Trzcińska

Zakład Wirusologii NIZP-PZH