

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Система аккредитации лабораторий,
осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания
Система сертификации ГОСТ Р

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

**Федерального бюджетного учреждения науки
"МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им.
Г.Н. ГАБРИЧЕВСКОГО"**

Аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.139 от 20.07.2011 года.
Государственный реестр № РОСС RU.0001.510683 от 20.07.2011 года,
действителен до 24.03.2015 года

Адрес: 125212, г. Москва, улица Адмирала Макарова, дом 10
Тел.: +7 (495) 452-18-16, факс: +7 (495) 452-18-30

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

**по результатам изучения эффективности импульсного УФ излучения
сплошного спектра, генерируемого установкой УИКб-01-«Альфа» в
отношении тестового штамма *Mycobacterium terrae*.**

Наименование объекта исследования: Установка импульсная ксеноновая УФ-
бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений 1 и 2 категории при
отсутствии людей УИКб-01-«Альфа» (УИКБ-01-«Альфа»)

Производитель: ООО «Научно-Производственное Предприятие «МЕЛИТТА»», Россия

Москва, 2015г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора,
Руководитель ИЛЦ
Академик РАН, профессор
В.А. Алёшкин
«» марта 2015 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам проведения научных исследований по изучению эффективности импульсного УФ излучения сплошного спектра, генерируемого установкой УИКб-01-«Альфа» в отношении тестового штамма *Mycobacterium terrae*.

Цель исследований: Определение активности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого УИКб-01-«Альфа», в отношении тестового штамма *Mycobacterium terrae*.

2. Задачи НИР:

1. Определение эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого УИКб-01-«Альфа», в отношении тестового штамма *Mycobacterium terrae*, нанесённого на вертикально ориентированные пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстоянии 2 и 4 метра от источника облучения при различном времени воздействия.
2. Разработка практических рекомендаций по обеззараживанию поверхностей в медицинских организациях по профилю «Фтизиопульмонология» при помощи УИКб-01-«Альфа».

Работы выполнены в соответствии с договором № 62 от 10.02.2015г.

Место и время проведения испытаний: ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора.

Материалы и методы

Оборудование: Установка импульсная ксеноновая УФ-бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений 1 и 2 категории при отсутствии людей УИКб-01-«Альфа» производство ООО «НПП «Мелитта», Россия (Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06906 от 26.02.2010 г.; Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.ИМ04.Н08492 по 25.09.2016 г.).

Время воздействия – от 2-х до 30 минут.

Тест-поверхности: стерильные пластиковые чашки Петри

Характеристика объекта исследования: *Mycobacterium terrae* штамм

DSM 43227 ATCC 15755, выпуск 06.2011г. в виде суспензии, приготовленной по оптическому стандарту (109 КОЕ/мл). Тест микробактерии приобретены в Немецком музее микроорганизмов и клеточных культур в октябре 2011г.

Методика исследования эффективности обеззараживания поверхностей:

Суточную взвесь культуры *Mycobacterium terrae* готовили по отраслевым стандартным образцам мутности 1×10^9 на физиологическом растворе. Проводили контроль жизнеспособности культуры (не менее 3-х повторностей). Для получения взвеси 1×10^7 проводили два серийных разведения с контролем жизнеспособности культуры в 3-х повторностях.

Для выращивания *Mycobacterium terrae* использовали среду Левенштейна-Йенсена.

При помощи микропипетки наносили 100 мкл микробной смеси на дно стерильной чашки Петри, растирали шпателем и подсушивали. Проводили облучение, затем добавляли 9,9 мл стерильного физиологического раствора, перемешивали круговыми движениями и делали 3 серийных разведения. Из каждого разведения делали по три высева на косяки со средой Левенштейна-Йенсена. Через 21 день инкубации при 37°C проводили подсчет выживших клеток (опыт).

Контроль проводили аналогично опыту, но без облучения. В чашке к 100 мкл микробной смеси добавляли 9,9 мл физиологического раствора, размешивали круговыми движениями и делали серийные разведения с последующим высевом на плотные питательные среды для подсчета колоний.

Эффективность обработки устанавливали по формуле: (среднее количество колоний на контрольных чашках — среднее количество колоний на опытных чашках): среднее количество колоний на контрольных чашках $\times 100$. Для подсчета выживших микроорганизмов использовали несколько разведений от 10^3 до 10^{-5} .

Исследования проводили в трёх повторениях для каждого временного режима и расстояния от источника облучения до тест-поверхности.

Облучение вертикально расположенных тест-поверхностей, контаминированных *Mycobacterium terrae*, проводили при следующих параметрах:

- 1) расстояние 2 метра от лампы установки. Время облучения 1, 2, 5, 10 мин.; 2,4, 8,16 минут.
- 2) расстояние 4 метра от лампы установки. Время облучения 4, 8, 20 минут; 8, 16, 30 минут.

Проведено 2 серии экспериментов.

Результаты исследований:

А) В первой серии экспериментов исследования проводилась с использованием микробной взвеси с плотностью 1×10^9 КОЕ/мл и 1×10^7 КОЕ/мл при расстоянии облучателя до контаминированных тест-поверхностей 2 метра. Результаты представлены в таблице №1

Таблица 1. Эффективность воздействия импульсного УФ излучения сплошного спектра, генерируемого УИКб-01-«Альфа», на микробную взвесь *Mycobacterium terrae* с плотностью 10^9 КОЕ/мл и 10^7 КОЕ/мл, нанесенную на вертикально ориентированные пластиковые тест поверхности, расположенные на расстоянии 2 метра от облучателя при различном времени.

Плотность исходной микробной взвеси 10^9 КОЕ/мл						
Разведение	Кол-во посевного материала (КОЕ/мл)	Плотность контаминации (КОЕ/мл) контроль	Количество выживших клеток (КОЕ) после облучения при времени, <i>опыт</i>			
			2 минуты	4 минуты	8 минут	16 минут
10^{-3}	1 000 000	ср. $1,1 \times 10^6$	>300	>300	ср.91,7	0
10^{-4}	100 000	ср. $1,0 \times 10^5$	>300	ср. 51	ср.7,3	0
10^{-5}	10 000	ср. $1,1 \times 10^4$	ср.90	ср.5,3	ср.1	0
Эффективность, %			99,2	99,95	99,99	100

Плотность микробной взвеси 10^7 КОЕ/мл						
Разведение	Кол-во посевного материала (КОЕ/мл)	Плотность контаминации (КОЕ/мл) контроль	Количество выживших клеток (КОЕ) после облучения при времени, <i>опыт</i>			
			2 минуты	4 минуты	8 минут	16 минут
10^{-3}	10000	ср. $1,0 \times 10^4$	ср.110	ср.4,3	ср.1,0	0
10^{-4}	1000	ср. $0,9 \times 10^3$	ср.0,3	0	0	0
10^{-5}	100	ср.110	0	0	0	0
Эффективность, %			98,9	99,96	99,99	100

Данные, представленные в таблице №1, показывают, что 99,99% эффективность импульсного УФ излучения сплошного спектра, генерируемого УИКб-01-«Альфа», в отношении *Mycobacterium terrae*, нанесенных на вертикально ориентированные пластиковые тест поверхности, расположенные на расстоянии 2 метров от излучателя, достигается за 8 минут, 100% эффективность - за 16 минут.

Уровень инициальной контаминации тест-поверхностей (10^9 КОЕ/мл или 10^7 КОЕ/мл) не оказал влияния на результаты исследования.

Б) Вторая серия экспериментов проводилась с использованием микробной взвеси с исходной плотностью 1×10^7 КОЕ/мл при расстоянии облучателя до контаминированных *Mycobacterium terrae* тест-поверхностей 4 метра. Результаты представлены в таблице №2

Таблица 2. Эффективность воздействия импульсного УФ излучения сплошного спектра, генерируемого УИКб-01-«Альфа», на микробную взвесь *Mycobacterium terrae* с плотностью 10^7 КОЕ/мл, нанесенную на вертикально ориентированные пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстоянии 4 метра от облучателя при различном времени.

Плотность микробной взвеси 10^7 КОЕ/мл						
Разведение	Кол-во посевного материала (КОЕ/мл)	Плотность контаминации (КОЕ/мл), контроль	Количество выживших клеток (КОЕ) после облучения при различном времени воздействия, <i>опыт</i>			
			8мин	16мин	30 мин	
10^{-3}	10000	Ср. $1,06 \times 10^4$	Ср.9,3	Ср.1,7	0	
10^{-4}	1000	Ср. $1,13 \times 10^3$	Ср.1,7	Ср.0,3	0	
10^{-5}	100	Ср.113	0	0	0	
Эффективность, %			99,8	99,97	100	

Результаты, полученные во второй серии экспериментов свидетельствуют о том, что увеличение расстояния от источника излучения до контамированных *Mycobacterium terrae* тест-поверхностей приводит необходимости увеличения времени облучения тест-микроорганизма для обеспечения требуемой эффективности импульсного УФ излучения сплошного спектра. При увеличении расстояния с 2-х до 4-х метров от источника излучения до контамированных микобактериями тест-поверхностей 99,97% эффективность была достигнута за 16 минут воздействия, а 100%-за 30 минут.

Обсуждение результатов. Полученные в обоих сериях экспериментов бактерицидные эффективности обеззараживания контамированных *Mycobacterium terrae* тест-поверхностей с помощью УИКб-01-«Альфа» находятся на уровне или превышают критерий эффективности, принятый для растворов дезинфицирующих средств, применяемых для дезинфекции поверхностей помещений и объектов больничной среды (99,99%)(Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М. 2011 г.; МУ 3.5.2596-10 «Методы изучения и оценки туберкулоцидной активности дезинфицирующих средств», утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г.Онищенко 29 марта 2010 года).

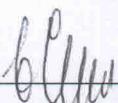
Выводы:

1. Импульсное УФ излучение сплошного спектра, генерируемое УИКб-01-«Альфа», обладает высокой микобактерицидной активностью. Так, на расстоянии 2 метра от установки 99,99% эффективность обеззараживания поверхности достигается за 8 минут, а 100% эффективность обеспечивается за 16 минут. Увеличение расстояния до 4 метров требует 30 минутной работы установки для достижения 100% эффективности.
2. Микобактерицидная эффективность обеззараживания поверхностей установкой УИКб-01-«Альфа» не зависит от исходного уровня микробной контаминации поверхностей.

Практические рекомендации для медицинских организаций.

1. Использовать импульсную ультрафиолетовую установку УИКб-01-«Альфа» в комплексе мероприятий при проведении профилактической и очаговой дезинфекции в помещениях, имеющих высокий риск заноса и распространения возбудителей туберкулёза, с целью одномоментного обеззараживания поверхностей и воздуха. Основание - Высокая микобактерицидная эффективность (не менее 99,99%) и короткое время облучения (8 минут).

Зав. лабораторией, д.м.н., проф.



Селькова Е.П.