

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

**Федеральное бюджетное учреждение науки
«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ ИМ.
Г.Н. ГАБРИЧЕВСКОГО»**

ИЛЦ включен в реестр органов сертификации и аккредитации
испытательных лабораторий (центров) Росаккредитации
Аттестат аккредитации № RA.RU.21АЖ72
от 09.02.2016г.

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

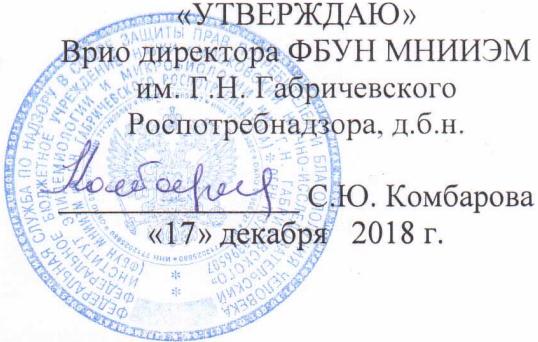
НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

**по результатам изучения эффективности обеззараживания
поверхностей, контаминированных тестовым и клиническим
штаммом золотистого стафилококка, с применением Установки
импульсной ультрафиолетовой передвижной для обеззараживания
воздуха и поверхностей помещений «Альфа-06»**

*Наименование объекта исследования: Установка импульсная ультрафиолетовая
передвижная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений "АЛЬФА-06"*

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

Москва, 2018г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам изучения эффективности обеззараживания поверхностей,
контаминированных тестовым и клиническим штаммом золотистого
стафилококка, с применением Установки импульсной ультрафиолетовой
передвижной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-
06»

Цель испытаний: изучение активности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого импульсной установкой «Альфа-06», в отношении тестового и клинического штамма золотистого стафилококка.

Задачи НИР:

- 1) Обоснование режимов обеззараживания открытых поверхностей, контаминированных тестовым и клиническим штаммом *S. aureus* с применением установки импульсной ультрафиолетовой передвижной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-06».
- 2) Определение влияния органических загрязнений на эффективность обеззараживания поверхностей, контаминированных клиническим и тестовым штаммом *S. Aureus*, импульсным ультрафиолетовым излучением сплошного спектра, генерируемым установкой «Альфа-06».

Работы выполнены в соответствии с договорами № 85 от 20.04.2018г. и № 114 от 18.06.2018г.

Место и время проведения испытаний: ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, июнь, декабрь 2018 года.

Материалы и методы.

Оборудование: Опытный образец Установки импульсной ультрафиолетовой передвижной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений "Альфа-06" (далее установка «Альфа-06»).

Тест-поверхности: стерильные пластиковые чашки Петри одноразового использования.

Питательные среды: агаризованная питательная среда ЖСА

Характеристика штаммов: *MRSA* шт.02840 - устойчив к бета-лактамным антибиотикам, бензилпенициллину и полусинтетическим пенициллинам (к 7 из 16 тестируемых антибиотиков).

Тестовый штамм *Staphylococcus aureus* 906 используемый для тестирования эффективности средств химической дезинфекции.

В качестве **органического загрязнения** использовали Сыворотку лошадиную нормальную для бактериологических питательных сред жидкую (фирма производитель НПО Микроген ФГУП, Россия), раствор для микробиологических целей: 100мл, фл., с.40, выпущена 03.2018, срок годности - 04.2019г. Рег. №: ЛС-002083.

Исследования эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого установкой «Альфа-06», проводили в соответствии с представленной ниже схемой эксперимента:

- 1) подготавливали вертикальную поверхность для крепления на них чашек Петри;
- 2) чашки Петри крепили на одной высоте с лампой установки «Альфа-06»;
- 3) установку располагали на расстоянии 2 м к подготовленной вертикальной поверхности;
- 4) включали установку в сеть;
- 5) в соответствии с руководством по эксплуатации нажимали кнопку включения и устанавливали требуемое время;
- 6) включали установку в режим генерации вспышек.

Методология исследования:

1. Приготовление суточной культуры стафилококка на агаризованной питательной среде ЖСА,
2. Приготовление рабочей суспензии, доведя до плотности 3,3 McF, что соответствует 10^9 КОЕ/мл. Контроль жизнеспособности культуры (Руководство по медицинской микробиологии под редакцией А.С. Лабинской, Е.Г. Волиной, Е.П. Ковалевой.- М.:Издательство БИНOM,2014.-880с.;ил. в 3-х томах,).
3. В экспериментах с биологической нагрузкой использовали микробную взвесь с лошадиной сывороткой (бмл микробной взвеси + 4 мл. лошадиной сыворотки)
4. Заданный техническим заданием объем полученной суспензии (с биологической нагрузкой и без нее) наносили на центр пластиковой стерильной чашки Петри и облучали в течение времени, указанного в техническом задании.
5. После облучения в пластиковую чашку добавляли 9,9 мл физиологического раствора. Тщательно встряхивали и проводили ряд серийных разведений.
6. Из серийных разведений, установленных ТЗ, проводили высеевы на плотную агаризованную питательную среду ЖСА
7. Инкубировали чашки в термостате при 37°C в течение 48 часов.
8. Проводили подсчет колоний и расчет показателей эффективности.

Контрольные чаши для исследований не подвергали облучению. Все остальные действия проводили в соответствии с п.5-7. Все исследования проводили в 3-х последовательностях.

Эффективность установки «Альфа-06» в отношении *S. aureus*(%) вычисляли по формуле: (среднее количество колоний на контрольных чашках — среднее количество колоний на опытных чашках): среднее количество колоний на контрольных чашках x 100.

Для средств химической дезинфекции при обработке поверхностей помещений и объектов больничной среды принят критерий эффективности режимов применения в отношении вегетативных форм бактерий 99,99% (4lg). Для изучаемого метода критерии эффективности при проведении профилактической и очаговой дезинфекций поверхностей не разработаны, но они не могут быть меньше указанного уровня.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Результаты изучения эффективности импульсного ультрафиолетового излучения, генерируемого установкой «Альфа-06», в отношении клинического штамма ***MRSA*** и тестового штамма ***S. Aureus 906***, нанесенных на вертикально ориентированные пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстоянии 2-х метров от лампы установки при разном времени воздействия, а также при наличии и отсутствии биологической нагрузки, представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Эффективность установки «Альфа-06» в отношении клинического штамма ***MRSA***, нанесенного на тест-поверхности из пластика, расположенные вертикально на расстоянии 2 и 4 метра от источника излучения при разном времени воздействия с белковой нагрузкой и без нее.

Время облучения, минуты	Результат, КОЕ (среднее значение, N=3)	Контроль, КОЕ (среднее значение, N=3)	Эффективность	
			%	lg
Расстояние до лампы 2 метра. Пластик, микробная взвесь без биологической нагрузки				
Не облучали		$3,2 \cdot 10^5$	-	-
1	37,7		99,98	3,92
2	5,3		99,998	4,77
Расстояние до лампы 2 метра. Пластик, микробная взвесь+биологическая нагрузка				
Не облучали		$1,1 \cdot 10^6$	-	
1	133,3		99,98	3,93
2	79,0		99,99	4,16
4	28,0		99,997	4,61
Расстояние до лампы 4 метра. Пластик, без биологической нагрузки				
Не облучали		$3,27 \cdot 10^5$	-	
1	733,3		99,78	2,64
2	207,0		99,93	3,19
4	5,0		99,998	4,91

Таблица 2. Эффективность установки «Альфа-06» в отношении тестового штамма ***S.aureus 906*** без белковой нагрузки, нанесенного на тест-поверхности из пластика, расположенные вертикально на расстоянии 2 метра от источника излучения при

2 минутах воздействия .

Время облучения, минуты	Результат, КОЕ	Эффективность	
		%	lg
Расстояние от установки 2 м			
2	0, 0, 0 ср. 0	100%	4,68
Контроль – $4,878 \cdot 10^4$ КОЕ			
Контроль жизнеспособности – $2,9 \cdot 10^8$ КОЕ/мл			

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Результаты выполненных исследований показали, что импульсное ультрафиолетовое излучение сплошного спектра, генерируемое установкой «Альфа-06», обладает выраженным бактерицидным действием.

При облучении пластиковых чашек Петри, контаминированных клиническим штаммом *MRSA* и размещенных на расстоянии 2 м от установки, в течение 2 минут получена эффективность 99,998%.

Введение биологической нагрузки незначительно снизило эффективность (с 99,998% до 99,992%), при 2-х минутной экспозиции.

Увеличение расстояния от источника излучения до пластиковых чашек с 2-х до 4-х метров привело к падению эффективности при 2-х минутной экспозиции с 99,998% до 99,93%. Достичь редукции, превышающей 4lg (эффективность 99,998%) удалось при увеличении времени облучения с 2-х до 4-х минут.

ВЫВОДЫ:

1. Экспериментально доказана высокая эффективность импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-06», генерирующей ультрафиолетовое излучение сплошного спектра, при обеззараживании тест-поверхностей из пластика, контаминированных клиническим и тестовым штаммами *S.Aureus*.
2. Установлено, что эффективность УФ излучения, генерируемого импульсной установкой «Альфа-06», в отношении клинического штамма *MRSA* (с биологической нагрузкой и без нее), нанесенного на пластиковые тест-поверхности расположенные на расстоянии 2 метра от установки, составляет более 99,99% при 2 минутах воздействия.
3. Увеличение расстояния от источника излучения до тестовых поверхностей в два раза (с 2-х до 4-х метров) потребовало увеличить время облучения с 2-х- до 4-х минут для обеспечения эффективности более 99,99%. Увеличение расстояния до обрабатываемой поверхности не приводит к снижению бактерицидной активности импульсного УФ излучения сплошного спектра.
4. Полученные в исследованиях уровни эффективности импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-06» соответствуют критериям

эффективности, принятым для дезинфицирующих средств, применяемых в режиме 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.)

5. Проведенные исследования позволяют рекомендовать передвижные импульсные ультрафиолетовые установки «Альфа-6» к применению в медицинских организациях всех профилей:

- при проведении в помещениях всех видов профилактической дезинфекции, особенно в помещениях классов чистоты А и Б;
- при проведении очаговой дезинфекции открытых поверхностей в помещениях, контаминированных бактериями с множественной устойчивостью к антимикробным препаратам и дезинфицирующим средствам;
- при обеззараживании поверхностей в помещениях в условиях их биологического загрязнения (кровь, моча, мокрота, моча).

Зав. лабораторией, д.м.н., проф.

Е.П. Селькова

Исполнители:

Врач-микробиолог, н.с.

М.П. Гусарова

Врач-микробиолог, н.с.

Н.В. Гудова

Старший лаборант

Т.С. Боронина