

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 в отношении устойчивых форм бактерий,  
имеющих эпидемическое значение для медицинских организаций**

*Наименование объекта исследования:* установка УИКБ-01-«Альфа»

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

Москва, 2014г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Руководитель ИЛЦ,  
Директор ФБУН МНИИЭМ  
им. Г.Н. Габричевского  
Роспотребнадзора  
Академик РАН, профессор  
А.А. Алёшкин  
«11» декабря 2014 г.

## НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

### по результатам изучения эффективности импульсного УФ излучения сплошного спектра в отношении устойчивых форм бактерий, имеющих эпидемическое значение для медицинских организаций

**Цель испытаний:** Определение активности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого импульсной установкой УИКб-01-«Альфа», в отношении клинических штаммов микроорганизмов.

#### 2. Задачи НИР:

1. Определение эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в отношении полирезистентных клинических штаммов *Klebsiella pneumoniae* и *VRE*, нанесённых на пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстоянии 2 и 4 метров от источника излучения при различном времени воздействия.
2. Разработка практических рекомендаций по обеззараживанию поверхностей, контаминированных полирезистентными клиническими штаммами *Klebsiella pneumoniae* и *VRE*, в медицинских организациях.

Работы выполнены в соответствии с договором №78 от 11.08.2014г.

**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.). Режим применения установки: а) Расстояние от установки до вертикальных поверхностей – 2 метра и 4 метра, б) Время воздействия – от 1 минуты до 20 минут.

**Тест-поверхности:** пластмасса (стерильные чашки Петри однократного применения)

**Характеристика объектов исследования (клинические штаммы микроорганизмов):**



*K. pneumoniae* штамм - госпитальный штамм, устойчивый к β-лактамам антибиотикам и карбапенемам (к 16 из 19 протестированных антибиотиков) из музея ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского.

*Enterococcus faecium* (VRE) - шт. № 4, ванкомицин-резистентный, полученный из коллекции Смоленского НИИАХ, устойчивый к ванкомицину, ампициллину, гентамицину, тетрациклину.

**Методика исследования эффективности обеззараживания поверхностей:** Облучение вертикально расположенных пластиковых чашек, контаминированных культурой госпитального штамма, осуществляли на расстоянии 2 и 4 метров от лампы. Время облучения зависело от заданного расстояния до лампы.

Суточную взвесь культуры клинического штамма *K. pneumoniae* или *Enterococcus faecium* (VRE) готовили по отраслевому стандартному образцу мутности № 20 (9 lg) на физиологическом растворе.

Для выращивания *K. pneumoniae* использовалась среда МПА.

Для выращивания *Enterococcus faecium* используют КА (кровяной агар, содержащий 5% эритроцитов барана).

При помощи микропипетки наносили 0,02 мл микробной взвеси на дно стерильной пластиковой чашки Петри. Микрокапли равномерно растирали по поверхности тест-объекта и подсушивали. Испытания проводили не позднее 1 часа после нанесения микрокапель с тест-микроорганизмами.

Перед началом облучения с контаминированных чашек Петри снимали крышки. После проведения испытаний поверхности чашек, контаминированные клиническими штаммами бактерий, наливали 10 мл стерильного физиологического раствора, тщательно размешивая круговыми движениями. Далее в чашки наливали 10 мл расплавленной и остуженной до 45°C плотной питательной среды (МПА или КА), размешивали круговыми движениями, закрывали крышками, давали застыть до плотной консистенции. Чашки помещали в термостат на 48 часов при 37°C.

Исследования проводили в 3-4-х повторностях для каждого временного режима и разведения. Контроль жизнеспособности культуры – 3 повторности перед началом испытаний.

Подсчитывали число колоний жизнеспособных микроорганизмов на чашках. **Эффективность обработки устанавливали по формуле:** (среднее количество колоний на контрольных чашках - среднее количество колоний на опытных чашках): среднее количество колоний на контрольных чашках x 100.

### Результаты исследований

Результаты изучения эффективности импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01-«Альфа» в отношении полирезистентных клинических штаммов, нанесенных на вертикально ориентированные поверхности из пластика, представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

**Эффективность импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01-«Альфа» в отношении штаммов VRE при различном времени воздействия и расстоянии до тест-поверхности 2 и 4 метра.**

Расстояние от источника излучения	Показатели	Время облучения			
		1 мин	2 мин	5 мин	10 мин
2 метра	Плотность контаминации тест-поверхностей микробными клетками до облучения (КОЕ на 100 см <sup>2</sup> )	1,33 x 10 <sup>8</sup>	1,33 x 10 <sup>8</sup>	1,33 x 10 <sup>8</sup>	1,33 x 10 <sup>8</sup>
	Количество выживших микробных клеток	Более 300	Более 300	52	0
	Коэффициент редукции, lg/Эффективность, %	-	-	6 lg/99,99996	100,0
Расстояние от источника излучения	Показатели	Время облучения			
		4 мин	8 мин	20 мин	
4 метра	Плотность контаминации тест-объектов микробными клетками до облучения (КОЕ на 100 см <sup>2</sup> )	8 x 10 <sup>7</sup>	8 x 10 <sup>7</sup>	8 x 10 <sup>7</sup>	
	Количество выживших микробных клеток	92	30	0	
	Коэффициент редукции, lg/эффективность, %	5 lg/99,9998	6 lg/99,99996	100	

Таблица 2

**Эффективность импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01-«Альфа» в отношении *K. pneumoniae* при различном времени воздействия**

Расстояние от источника излучения	Показатели	Время облучения		
		4 мин	8 мин	20 мин
4 метра	Плотность контаминации тест-поверхностей микробными клетками до облучения (КОЕ)	1,17x10 <sup>8</sup>	1,17x10 <sup>8</sup>	1,17x10 <sup>8</sup>
	Количество выживших микробных клеток (КОЕ)	158	31	0
	Коэффициент редукции, lg/эффективность, %	5 lg/99,9998	6 lg/99,99996	100

**ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

Результаты выполненных исследований показали, что импульсное ультрафиолетовое излучение сплошного спектра обладает высоким биоцидным эффектом в отношении клинических штаммов *Klebsiella pneumoniae* и *VRE* с множественной лекарственной устойчивостью, обладающих высоким эпидемическим потенциалом.

Для достижения установкой УИКб-01 «Альфа» 99,9996% эффективности в отношении *VRE* при расстоянии 2 метра от лампового узла до исследуемой тест-поверхности требуется 5 минут. Достижение 100% эффективности при данном расстоянии наступает после 10 минут облучения (таблица 1).

Проведенные в 2012 году исследования по описанной выше оригинальной методике с тем же штаммом *VRE* и полученные в них данные (при исходной плотности



контаминации VRE  $1,9 \times 10^7$  эффективность обеззараживания импульсным ультрафиолетовым излучением сплошного спектра при времени облучения 5 минут составила 99,9998%, а при 10 минутах облучения – 99,99992%) свидетельствует о сходимости результатов и воспроизводимости разработанной методики.

Облучение тест-поверхностей, контаминированных *K. pneumoniae* расположенных на расстоянии 4 метров от источника излучения, в течение 4 минут, 8 минут и 20 минут обеспечило снижение плотности контаминации на 99,9998%, 99,99996% и 100% соответственно (таблица 2).

При увеличении расстояния от лампы до тест-поверхности от 2-х до 4-х метров одна и та же эффективность импульсного ультрафиолетового излучения в отношении изучаемых клинических штаммов микроорганизмов достигается при одинаковом времени воздействия.

### **ВЫВОДЫ:**

1. Показана высокая бактерицидная эффективность импульсной ультрафиолетовой установки УИКБ-01-«Альфа», генерирующей ультрафиолетовое излучение сплошного спектра, при обеззараживании тест-поверхностей, контаминированных клиническими (полнорезистентными) штаммами *K. pneumoniae* и VRE, обладающими высоким эпидемическим потенциалом. Эффективность инактивации составила более 99,9999% при расстоянии от лампы до тест-поверхности 2 и 4 метра и времени воздействия 5 и 8 минуты соответственно. Полное уничтожение культур было достигнуто за 10 минут и 20 минут при расстояниях от лампы 2 и 4 метра, соответственно.
2. С увеличением расстояния от установки до обрабатываемой поверхности одна и та же эффективность достигается при одинаковом времени облучения.
3. Полученные в исследованиях уровни бактерицидной эффективности импульсных ультрафиолетовых установок превышают критерий эффективности, принятый 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.)

### **Практические рекомендации для медицинских организаций.**

1. Включать импульсные ультрафиолетовые установки УИКБ-01-«Альфа» в комплекс дезинфекционных мероприятий (профилактическая дезинфекция поверхностей и воздуха) в структурных подразделениях медицинских организаций (МО), в том числе в помещениях класса чистоты А и Б. Основание - высокая бактерицидная эффективность (более 99,999%) в сочетании с короткой экспозицией (4-5 минут) на расстоянии 2-4 метра от объекта обеззараживания.
2. Использовать импульсные ультрафиолетовые установки УИКБ-01-«Альфа» при проведении целевых дезинфекционных мероприятий (очаговая дезинфекция) в структурных подразделениях ЛПО при заносах и распространении инфекционных

болезней, вызванных *VRE*, в том числе инфекций мочевыводящих путей, органов малого таза, интраабдоминальных или раневых инфекций.

3. Использовать импульсные ультрафиолетовые установки УИКб-01-«Альфа» при проведении целевых дезинфекционных мероприятий (очаговая дезинфекция) в структурных подразделениях ЛПО при заносах и распространении инфекционных болезней, вызванных устойчивыми к антибиотикам штаммами *Klebsiella pneumoniae*, в том числе диагностированными инфекциями дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта (острые гастрит, энтерит, энтероколит), сепсиса и др.

Зав. лабораторией, д.м.н., проф.



Селькова Е.П.