

**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 24.03.2015г.

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

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

**по изучению эффективности обеззараживания поверхностей,
контаминированных госпитальными штаммами бактерий,
импульсным УФ излучением сплошного спектра установкой УИКБ-
01-«Альфа».**

Наименование объекта исследования: установка УИКБ-01 «Альфа»

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

Москва, 2012

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ИЛЦ,
Директор ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора
Академик РАЕН, профессор
В.А. Алёшкин
«22» мая 2012 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ
по результатам изучения эффективности обеззараживания
поверхностей, контаминированных госпитальными штаммами
бактерий, импульсным ультрафиолетовым излучением сплошного
спектра установкой УИКб-01-«Альфа».

Цель испытаний: определение эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в отношении полирезистентных госпитальных штаммов для обоснования режимов применения импульсных установок серии «Альфа» в целях обеззараживания открытых поверхностей ЛПО.

Задачи испытаний:

1. Определить эффективные режимы импульсной УФ установки «Альфа-1» в отношении госпитальных штаммов бактерий с множественной лекарственной устойчивостью, а так же приобретенной устойчивостью к средствам химической дезинфекции.
2. Изучить зависимость эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра от вида тест-поверхностей, наличия белковой защиты и расположения поверхности к УФ излучению (горизонтальное, вертикальное).
3. Сравнить воздействие импульсного ультрафиолетового излучения на госпитальные микроорганизмы и тестовый штамм St. aureus 907, используемый для разработки режимов эффективного применения средств химической дезинфекции.

Место и время проведения испытаний: ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, февраль – апрель 2012 г.

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.В07590 по 08.03.2013 г.). Режим применения установки: Расстояние от установки до вертикальных поверхностей - 2 метра, до горизонтальной поверхности – 1,2-1,7 метров.

Тест-объекты: пластмасса (чашки Петри однократного применения), металлические пластины (металл медицинский).

Характеристика госпитальных штаммов бактерий (из музея ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского):

P. aeruginosa шт. 1098- высокий уровень устойчивости к бета-лактамным антибиотикам и карбапенемам. Устойчива к 14 из 17 препаратов. Сохранена устойчивость к колистину и пиперациллину/газобактаму.

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

St. aureus шт. 907 (тест штамм для определения активности средств химической дезинфекции).

Acinetobacter baumannii шт. 1315- госпитальный шт., устойчивый к бета-лактамным антибиотикам и карбапенемам (к 16 из 19 тестируемых антибиотиков).

Pr. mirabilis эпидемический штамм - штамм, выделенный из клинического материала (моча) от больных во время вспышки ИСМП. Характеризуется множественной лекарственной устойчивостью.

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

Использованные в исследовании штаммы были изучены на предмет устойчивости к средствам поверхностной дезинфекции из разных химических групп. Испытания проведены в режиме применения средств суспензионным методом в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности", М. 2011г. Для контроля эффективности режимов выбранных средств дезинфекции использовали тест-штаммы *E.coli* 1257 и *St. aureus* 907.

В таблице 1 представлены полученные результаты.

Результаты исследования чувствительности госпитальных штаммов микроорганизмов к ДС в режимах, рекомендованных Инструкциями для поверхностной дезинфекции

Табл. 1.

дез. Средство	Состав	режим применения	E.coli 1257 тест-штамм	St. aureus 906 тест-штамм	Pr. mirabilis шт.4	Acinetobacter 1315	VRE, шт.4	St. aureus 02840	Ps.aerug. 1098
Микроцид РФ ликвид	Пропанолы 62%	5 мин,	ПЧ	ПЧ	ПЧ	4,00E+05	ПЧ	ПЧ	4,00E+05
Гексакварт форте	ЧАС по сумме 27,9%, ПАВ	3,5%-30мин	ПЧ	ПЧ	ПЧ	1,00E+05	ПЧ	ПЧ	ПЧ
Ньюжавел	50%Насоль ДХЦК	0,1%-30мин	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	2,00E+05
Петроксин	18%H ₂ O ₂ 6%ЧАС	3%-30мин	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	ПЧ	3,00E+05

Примечание: полная чувствительность (ПЧ)

Как видно из представленных результатов устойчивость к химическим средствам поверхностной дезинфекции проявили неферментирующие энтеробактерии (*Ps. aeruginosa* и *Acinetobacter baumannii*).

Методика исследования эффективности обеззараживания поверхностей: Облучение вертикально расположенных чашек (металлических пластин), контаминированных культурой госпитального штамма, осуществляли на расстоянии 2 метра от лампы. Время облучения 5-10-20 минут. (рис.1). Эффективность установки при горизонтальном расположении тест-объектов проводили на расстоянии 1,2-1,7м от лампы (рис.2 и рис.3).



рис.1 Вертикальное расположение пластиковых тест-объектов

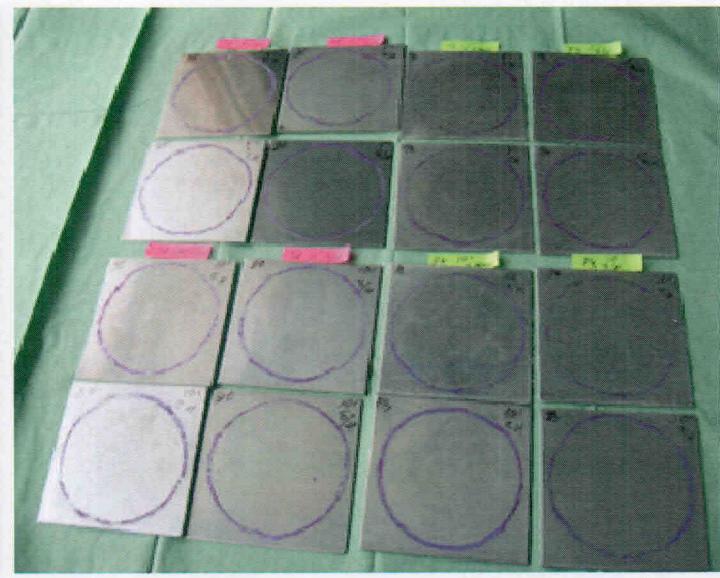
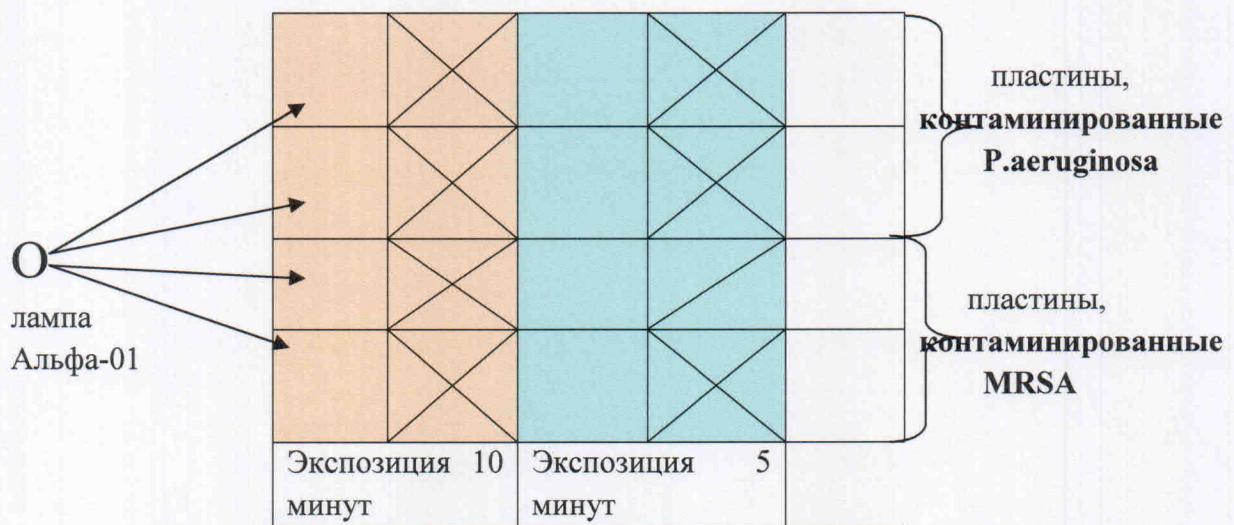


рис.2 горизонтальное расположение металлических тест-объектов

Рис.3. Схема проведения эксперимента по определению эффективности установки УИКб-01 «Альфа» при горизонтальном расположении металлических тест-объектов, контаминированных P.aeruginosa и MRSA



Условные обозначения :

	пластины без биологической нагрузки
Х	пластины с биологической нагрузкой
	пластины без биологической нагрузки
Х	пластины с биологической нагрузкой
	пластины с контролем плотности культуры без биологической нагрузки и с биологической нагрузкой (не подвергались воздействию излучения)

Суточную взвесь культуры госпитального или тест-штамма готовили по отраслевому стандартному образцу мутности №20 (9lg) на физиологическом растворе и физиологическом растворе с сывороткой крови барана (6 мл. раствора и 4 мл сыворотки). Для выращивания культур использовали кровяной агар.

При помощи микропипетки наносили 0.02 мл микробной взвеси на дно стерильной пластиковой чашки Петри или металлическую пластину той же площади. Микрокапли равномерно растирали по поверхности тест-объекта.

Испытания проводили не позднее 1 часа после нанесения микрокапель с тест-микроорганизмами.

Перед началом испытаний (облучения) снимали крышки с чашек Петри. После проведения испытаний, поверхности чашек заливали 10 мл стерильного физиологического раствора, тщательно размешивая круговыми движениями, затем наливали 10 мл расплавленной и остуженной до 45°C плотной питательной средой, размешивали круговыми движениями, закрывали крышками, давали застыть до плотной консистенции. Данная методика является наиболее точной, так как, не предусматривая посева десятикратных разведений, позволяет учитывать даже единичные жизнеспособные колонии.

Культуру с металлического тест-объекта после воздействия излучения смывали на стерильную салфетку, которую отбивали в колбе с бусами в 10мл. стерильного физиологического раствора. По 0,1 мл полученной взвеси засевали на чашки Петри с кровяным агаром.

Чашки помещали в термостат на 48 часов, при 37°C.

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

Подсчитывали число колоний жизнеспособных микроорганизмов на чашках. При подсчете колоний жизнеспособных микроорганизмов после обеззараживания металлических пластин учитывали проведенные по методике 2-х десятикратных разведений.

Эффективность обработки устанавливали по формуле: (ср. кол-во колоний на контрольных чашках - среднее количество колоний на опытных чашках) : среднее количество колоний на контрольных чашках ×100.

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

Результаты исследований.

Результаты изучения эффективности импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01 «Альфа» в отношении госпитальных и тестовых штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий, нанесенных на горизонтально и вертикально ориентированные поверхности из пластика и металла, представлены в таблице 2. Уже первые испытания с культурой *P. aeruginosa* показали, что при 20 минутной обработке погибают практически 100% микроорганизмов, поэтому далее испытания проводились при экспозиции 5 и 10 минут.

Эффективность обеззараживания вертикально расположенных тест-объектов импульсной ультрафиолетовой установкой УИКб-01 «Альфа» в отношении клинических и музейного шт. микроорганизмов.

Таблица 2

			Pseudomonas aeruginosa госпитальный шт.1098		
Расстояние тест-объектов от лампы, (см)	Вариант проведения исследования	Показатели	Время облучения, в минутах		
			5	10	20
		Плотность контаминации тест-объектов микробными клетками до облучения	ср 1.5×10^7 -мет пластины, ср. 1.65×10^7 для чашек		
200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 35 2. 0 3. 30 4. 0 ср. 16	1. 1 2. 1 3. 0 4. 2 ср. 1	1. 0 2. 0 3. 0 4. 0
		Эффективность обеззараживания в %	6lg, 99,9999%	7lg, 99,999994%	100,00%
200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 10 2. 0 3. 0 4. 25 ср. 9	1. 0 2. 0 3. 1 4. 4 ср. 1	1. 0 2. 0 3. 0 4. 0
		Эффективность обеззараживания в %	6lg, 99,99995%	7lg, 99,99999%	100,00%
200.0	Металлические пластины без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 1×10^2 2. 3×10^2 3. 0 4. 0 ср. 1×10^2	1. 1×10^2 2. 0 3. 0 4. 0 ср. 25	1. 0 2. 1 3. 3 4. 0 ср. 1
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,9993 %	5lg, 99,9998%	7lg 99,99999%
2 серия. Pr. mirabilis госпитальный шт.4					
200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 4 2. 16 3. 0 ср. 6,7	-	Средняя плотность контаминации и объекта до облучения 5×10^8 KOE/cm²
		Эффективность обеззараживания в %	7lg, 99,9999987%	-	

200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 3 2. 3 3. 1 ср. 2	нет роста нет роста нет роста 0	
		Эффективность обеззараживания в %	8lg, 99,9999995%	100%	
200.0	Металлические пластины без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 2 x10 ² 2. 2 x10 ³ 3. 0 ср. 7,3x10 ²	- - - -	средняя плотность контаминации и объекта до облучения 6 x10 ⁸ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,99988%		
200	Металлические пластины с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 8 x10 ² 2. 8x10 ² 3. 6x10 ² ср. 7,3x10 ²	- - - -	
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,99988%		
St. aureus госпитальный шт. 02840					
200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 50 2. 3 3. 32 ср. 28	0 0 0 0	средняя плотность контаминации и объекта до облучения 5 x10 ⁸ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	7lg, 99,99999%	100,000	
200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 48 2. 50 3. 50 ср. 50	1 0 0 0	
		Эффективность обеззараживания в %	7lg, 99,99999%	8lg. 99,999999%	
200.0	Металлические пластины без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 0 2. 2 x10 ² 3. 0 ср. 67	- - - -	плотность контаминации и объекта до облучения 5 x10 ⁸ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	6lg, 99,999987%	-	
200.0	Металлические пластины с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 2 x10 ³ 2. 0 3. 3,5 x10 ³ ср. 1,83x10 ³	- - - -	
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,9996%		
St. aureus (музейный шт. 907)					
200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 40 2. 3 3. 52 ср. 32	- - - -	средняя плотность контаминации и объекта до облучения 7 x10 ⁸

		Эффективность обеззараживания в %	7lg, 99,999995%		КОЕ/см ²
200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 56 2. 45 3. 42 ср. 48	нет роста нет роста нет роста 0	
		Эффективность обеззараживания в %	7lg, 99,999993%	100%	

3 серия. *Acinetobacter baumannii* госпитальный шт. 1315

200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 25 2. 20 3. 15 ср. 20	1. 8 2. 13 3. 25 ср. 15	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $2,32 \times 10^7$ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	6lg, 99,9999%	6lg, 99,99993%	
200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 30 2. 35 3. 40 ср. 35	1. 12 2. 33 3. 35 ср. 27	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $1,6 \times 10^7$ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,9998%	5lg, 99,9998%	

4 серия *Enterococcus faecium*, шт. 4 (VRE)

200.0	Чашка со средой без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 24 2. 16 3. 22 ср. 21	1. 8 2. 13 3. 25 ср. 15	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $1,9 \times 10^7$ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	5lg, 99,99989%	6lg, 99,99992%	
200.0	Чашка со средой с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	1. 18 2. 20 3. 19 ср. 19	1. 29 2. 20 3. 11 ср. 20	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $2,3 \times 10^7$ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	6lg, 99,999%	6lg, 99,999%	
200.0	Металлические пластины без добавления сыворотки	Количество выживших микробных клеток	н/п, 3×10^2 2×10^2 3×10^2 4×10^2 30×10^2 30×10^2 6×10^2 4×10^2 ср. $9,1 \times 10^2$	н/п, н/п $3,0 \times 10^2$ н/п н/п $5,0 \times 10^2$ $1,5 \times 10^3$ $4,0 \times 10^2$ $1,3 \times 10^3$ ср. $4,4 \times 10^2$	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $1,83 \times 10^7$ КОЕ/см ²
		Эффективность обеззараживания в %	4lg, 99,995%	4lg, 99,998%	

200,0	Металлические пластины с добавлением сыворотки	Количество выживших микробных клеток	4×10^2	n/p	средняя плотность контаминации и объекта до облучения $1,83 \times 10^7$ КОЕ/см ²	
			9×10^2	n/p		
			4×10^2	11×10^2	$6,0 \times 10^2$	
			10×10^2	14×10^2		
			n/p	n/p	8×10^2	
			$3,0 \times 10^2$	n/p	n/p	
			13×10^2	16×10^2	11×10^2	
			n/p	ср. 6×10^2	ср. $6,1 \times 10^2$	
			Эффективность обеззараживания в %		4lg, 99,997%	
					4lg, 99,997%	

Изучили эффективность воздействия импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01 «Альфа» на госпитальные штаммы *P. aeruginosa* и *MRSA*, нанесенные на металлические пластины, расположенные горизонтально относительно излучения. Расстояние горизонтальной поверхности от пола - 80 см. Результаты представлены в таблице 3.

Эффективность импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01 «Альфа» при обеззараживании горизонтально расположенных металлических тест-объектов, контаминированных клиническими шт. микроорганизмов.

табл.3

Среднее расстояние до объекта (м)	Наличие биологической нагрузки	Время воздействия излучения	Средняя плотность контаминации (КОЕ/см ²)		Эффективность lg/%
			опыт	контроль	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> госпитальный шт.1098					
1,6	б/сыворотки	5 мин	$1,0 \times 10^2$	$1,15 \times 10^7$	5/99,9991
			$1,6 \times 10^2$	$1,4 \times 10^7$	4/99,9989
1,4	б/сыворотки	10 мин	1×10^2	$1,15 \times 10^7$	5/99,9991
			83	$1,4 \times 10^7$	5/99,9994
<i>St. aureus</i> госпитальный (MRSA) шт. 02840					
1,4	б/сыворотки	5 мин	0	$4,6 \times 10^7$	7/100,00
			33	$4,7 \times 10^7$	6/99,99993
1,2	б/сыворотки	10 мин	0	$4,6 \times 10^7$	7/100,00
			0	$4,7 \times 10^7$	7/100,0

Обсуждение.

Проведенные исследования показали высокую эффективность (99,99%-100%) импульсной ультрафиолетовой установки в отношении полирезистентных госпитальных штаммов и штаммов с множественной лекарственной устойчивостью, в том числе *P. aeruginosa*, и *Acinetobacter baumannii*, имеющих приобретенную устойчивость к средствам химической дезинфекции (рис.4). Это особенно важно, так как при условии выявления госпитальных штаммов бактерий с приобретенной устойчивостью к различным группам химических средств дезинфекции (поверхностно-активные вещества, окислители, спирты) практически сложно решить вопросы ротации. Это связано с небольшим выбором

альтернативных групп химических средств дезинфекции, отвечающих требованиям нормативных документов по токсикологическому профилю, прежде всего для реанимационных, неонатологических, родильных и детских отделений.

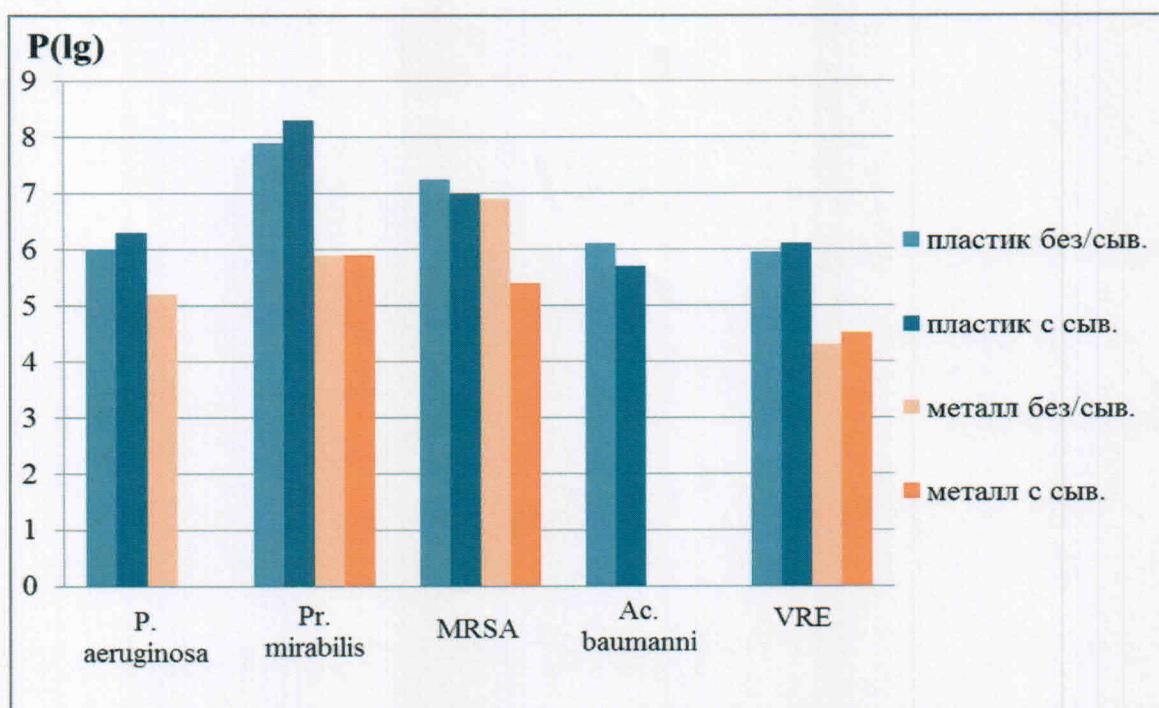


Рис.4 Эффективность обеззараживания установкой УИКб-01 «Альфа» вертикально расположенных тест-поверхностей, контаминированных госпитальными штаммами микроорганизмов, при экспозиции 5 минут (lg).

Из данных таблицы 2 и рис. 4 следует, что эффективность воздействия импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра на госпитальные штаммы грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов (кроме микобактерий) не зависит от присутствия биологических загрязнений (40% сыворотка) и обеспечивает умерщвление 99,99-99,999999% микроорганизмов. Разница в эффективности обеззараживания поверхностей из пластика и металла не существенна (1-2 lg).

Сравнительные испытания, проведенные с тестовым штаммом St aureus 907 и госпитальным штаммом MRSA, показали полную идентичность результатов (эффективность 99,99999% при 5 минутах воздействия). Через 10 минут облучения на трех чашках, контаминированных госпитальным штаммом золотистого стафилококка выжила 1 колония, а на чашках с тест-штаммом - ни одной. рис.5.

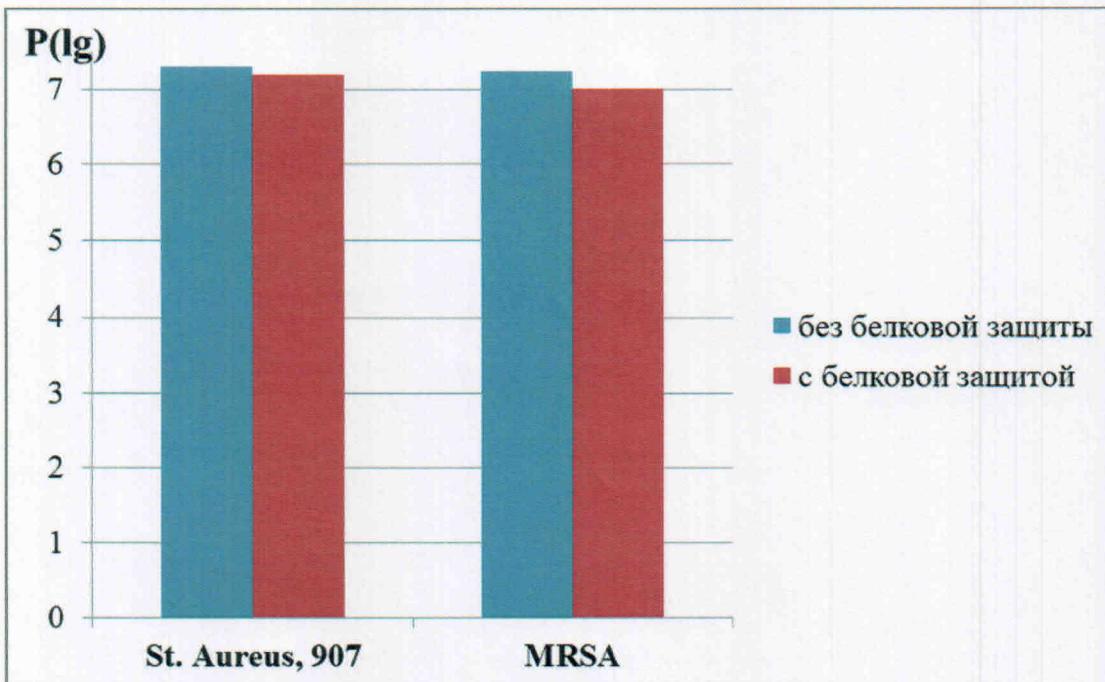


Рис.5. Эффективность обеззараживания пластиковых тест-объектов, контаминированных тест-штаммом St aureus 907 и госпитальным штаммом MRSA, установкой УИКб-01 «Альфа» при экспозиции 5 минут.

Микроскопия и изучение биохимических свойств выживших после 5 минутного облучения колоний MRSA, показали потерю ими коагулазной активности, лицитиназы и пигмента.

Эффективность излучения, создаваемого установкой УИКб-01 «Альфа», в отношении микроорганизмов, нанесенных на горизонтально расположенные металлические тест-объекты, была изучена на примере полирезистентного к антибиотикам и средствам химической дезинфекции штамма P. aeruginosa и штамма St. aureus с множественной лекарственной устойчивостью. Результаты наглядно представлены на рис.6

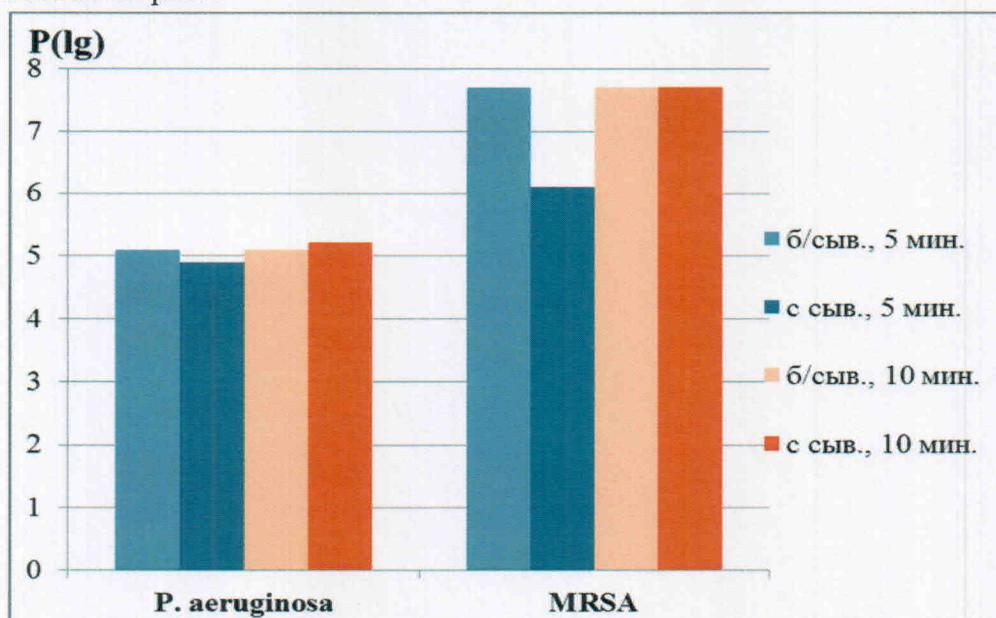


Рис.6. Эффективность обеззараживания металлических пластин,

контаминированных *P. aeruginosa* и MRSA, при горизонтальном расположении за 5 и 10 минут (в lg).

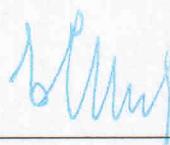
Из полученных экспериментальных данных следует, что уже за 5 минут воздействия плотность контаминации металлических пластин, контаминированных *P. aeruginosa*, уменьшилась на 4-5 lg (99,99-99,999%), а плотность контаминации пластин, контаминированных MRSA - на 6-7lg (99,9999-100,00%). Такая высокая эффективность метода поверхностной дезинфекции при короткой экспозиции (5 минут) имеет существенное значение для проведения дезинфекции помещений классов А и Б (например, между оперативными вмешательствами), когда важно сочетание высочайшей эффективности, короткой экспозиции и отсутствия дополнительных усилий со стороны медицинского персонала.

Проведенные лабораторно-экспериментальные исследования на пластиковых и металлических тест-поверхностях показали, что наиболее чувствительны к воздействию излучения стафилококки, как госпитальные штаммы, так и тестовые. За 5 минут воздействия гибнет от 99,9999% до 99,99999% стафилококков. В двух экспериментах на пластиковых и металлических объектах через 10 минут воздействия погибли все стафилококки (выжила одна колония на 12 чашках при первичной плотности контаминации от 4×10^7 до 5×10^8 КОЕ/см²). Учитывая тот факт, что MRSA представляет существенную проблему для многих ЛПО, являясь основным этиологическим агентом гнойно-септических инфекций, использование установки УИКб-01 «Альфа» для дезинфекции воздуха и поверхностей при проведении комплекса дезинфекционных мероприятий представляется чрезвычайно актуальным.

ВЫВОДЫ:

1. Показана высокая эффективность обеззараживания поверхностей (99,99%-100,00%) с помощью импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01 «Альфа» в отношении исследуемых музеиных и госпитальных (полирезистентных) штаммов бактерий, в том числе обладающих высоким эпидемическим потенциалом.
2. Доказано, что эффективность обеззараживания пластиковых и металлических поверхностей в отношении исследуемых видов грамотрицательных и грамположительных бактерий с помощью импульсной ультрафиолетовой установки УИКб-01 «Альфа» при 5 минутной экспозиции составляет от 99,99% до 100% не зависит от ориентации тест-объекта к источнику излучения, а также наличия или отсутствия биологической защиты.
3. Проведенные исследования позволяют рекомендовать импульсные ультрафиолетовые установки «Альфа» лечебно-профилактическим организациям при проведении комплекса дезинфекционных мероприятий, особенно в помещениях категории А и Б.

Зав. лабораторией, д.м.н., проф.



Селькова Е.П.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические
исследования
Система сертификации ГОСТ Р

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

Аттестат аккредитации № ГСЭН. RU. ЦОА.139,
зарегистрирован в Едином реестре : № РОСС
RU.ООО 1.510683 от 24.03.2010 г.
Действителен до 24.03.2015 г.

Юридический адрес: 125212, Москва, ул. Адмирала
Макарова, 10
Телефон, факс: (495) 452-18-16/452-18-30



ПРОТОКОЛ № 005/12 от 27.06.2012г.
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Наименование предприятия, организации (заявитель): ООО «Научно-Производственное Предприятие «МЕЛИТТА», Россия

Цель исследования: определение эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в отношении полирезистентных госпитальных штаммов *P. aeruginosa*, MRSA. VRE для обоснования режимов применения импульсных установок «Альфа» в целях обеззараживания открытых поверхностей ЛПО.

Место и время проведения испытаний: ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, февраль – 21-26 июня 2012 г.

Материалы и методы.

Оборудование: Установка импульсная ультрафиолетовая с дистанционным пультом управления и автоматической установкой времени работы, для обеззараживания воздуха помещений 1-5 категорий объемом до 75 куб.м при отсутствии людей «Альфа-05» производства ООО «НПП «Мелитта», Россия (Регистрационное удостоверение - №ФСР 2010/06905 от 26.02.2010г. Сертификат соответствия - ГОСТ Р № РОСС RU.ИМ04.Н07593 по 11.03.2013г.).

Тест-объекты: пластмасса (чашки Петри однократного применения)

Характеристика госпитальных штаммов бактерий (из музея ФБУН МНИЭМ им. Г.Н. Габричевского):

P. aeruginosa шт. 1098- высокий уровень устойчивости к бета-лактамным антибиотикам и карбапенемам. Устойчива к 14 из 17 препаратов. Сохранена устойчивость к колистину и

пиперациллину/тазобактаму. Проявил устойчивость к 3-м средствам поверхностной дезинфекции, применяемым в ЛПО в рекомендуемых режимах.

MRSA шт.02840 - устойчив к бета-лактамным антибиотикам, бензилпенициллину и полусинтетическим пенициллинам (к 7 из 16 тестируемых антибиотиков). Устойчивость к дезинфектантам не выявлена.

Enterococcus faecium (шт. №4 ванкомицинрезистентный, полученный из коллекции Смоленского НИИАХ) - устойчивый к ванкомицину, ампициллину, гентамицину, тетрациклину. Устойчивость к дезинфектантам не выявлена.

Методика исследования эффективности обеззараживания поверхностей: Суточную взвесь культуры госпитального штамма готовили по отраслевому стандартному образцу мутности №20 (9lg) на физиологическом растворе с сывороткой крови барана (6 мл. раствора и 4 мл сыворотки).

Облучение вертикально расположенных чашек, контаминированных культурой госпитального штамма с биологическим загрязнением, осуществляли на расстоянии 1,5 метров от лампы. Время облучения 10 и 15 минут.

Работа проведена в трех повторностях.

Эффективность обработки устанавливали по формуле: (ср. кол-во колоний на контрольных чашках - среднее количество колоний на опытных чашках) : среднее количество колоний на контрольных чашках $\times 100$.

Результаты исследований.

микроорганизм	Показатели	Результат при времени облучения.		Средняя плотность контаминации объекта до облучения
		10 мин	15 мин	
<i>MRSA шт.02840</i>	Количество выживших микробных клеток	480 640 450 ср.523	670 650 300 ср. 540	8×10^8 $9,4 \times 10^8$ $8,2 \times 10^8$ ср. $8,5 \times 10^8$
	Эффективность обеззараживания в %	99,99994	99,99994	
<i>Enterococcus faecium, шт.4</i>	Количество выживших микробных клеток	180 120 60 ср.120	160 112 115 ср.129	$8,8 \times 10^8$ 8×10^8 $9,2 \times 10^8$ ср. $8,6 \times 10^8$
	Эффективность обеззараживания в %	99,99998	99,99998	
<i>P. aeruginosa</i> шт. 1098	Количество выживших микробных клеток	480 680 590 ср.583	420 690 430 ср.513	$9,0 \times 10^8$ $6,5 \times 10^8$ $8,5 \times 10^8$ ср. 8×10^8
	Эффективность обеззараживания в %	99,99993	99,99993	

Заключение.

1. Показана высокая эффективность (99,999%) установки импульсной ультрафиолетовой "Альфа-05" в отношении полирезистентных госпитальных штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus (MRSA)*, *вакомицинрезистентного энтерококка (VRE)*, нанесенных на испытуемые поверхности при 10 минутной экспозиции на расстоянии от объекта 1,5 метра.

2. Можно рекомендовать использование импульсных ультрафиолетовых установок «Альфа-05» лечебно-профилактическим организациям при проведении комплекса целенаправленных профилактических и противоэпидемических мероприятий (обеззараживание воздуха и открытых излучению поверхностей, в том числе контаминированных полирезистентной госпитальной микрофлорой), особенно в помещениях категории А и Б, так как полученный в исследованиях уровень бактерицидной эффективности установок превышает критерий эффективности, принятый для растворов дезинфицирующих средств при обработке 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. 2011г.)

Бактериолог, н.с.



Гусарова М.П.

Лаборант исследователь



Боронина Т.С.