

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 клиническим и тестовым
штаммами золотистого стафилококка, с применением Установки
импульсной ультрафиолетовой переносной для обеззараживания
воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09»**

*Наименование объекта исследования: Установка импульсная ультрафиолетовая
переносная для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09»*

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

Москва, 2018г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Врио директора ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора, д.б.н.


С.Ю. Комбарова
«17» декабря 2018 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам изучения эффективности обеззараживания поверхностей, контаминированных тестовым и клиническим штаммами *золотистого стафилококка*, с применением Установки импульсной ультрафиолетовой переносной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09»

Цель испытаний: изучение активности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого импульсной установкой «Альфа-06», в отношении клинического штамма *MRSA* и тестового штамма *S. Aureus 906*.

Задача НИР: Обоснование эффективных режимов обеззараживания открытых поверхностей, контаминированных клиническим штаммом *MRSA* и тестовым штаммом *S.aureus 906*, импульсным ультрафиолетовым излучением сплошного спектра, генерируемым установкой импульсной ультрафиолетовой переносной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09».

Работы выполнены в соответствии с договором № 114 от 18.06.2018г.

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

Материалы и методы

Оборудование: Опытный образец Установки импульсной ультрафиолетовой переносной для обеззараживания воздуха и поверхностей помещений «Альфа-09» (далее установка «Альфа-09»).

Тест-поверхности: стерильные пластиковые чашки Петри одноразового использования.

Питательные среды: агаризованная питательная среда ЖСА

Характеристика штаммов: *MRSA —um.02840* - устойчив к бета-лактамам антибиотикам, бензилпенициллину и полусинтетическим пенициллинам (к 7 из 16 тестируемых антибиотиков). **Тестовый штамм** *S.aureus 906*, используемый для тестирования эффективности средств химической дезинфекции

Исследования эффективности импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра, генерируемого установкой «Альфа-09», 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-09»;
- 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 БИНОМ,2014.-880с.;ил. в 3-х томах,)
3. Заданный техническим заданием объем полученной суспензии наносили на центр пластиковой стерильной чашки Петри и облучали в течение времени, указанного в техническом задании.
4. После облучения в пластиковую чашку добавляли физиологический раствор до объема 10 мл. Тщательно встряхивали и проводили ряд серийных разведений.
5. Из серийных разведений, установленных ТЗ, проводили высевы на плотную агаризованную питательную среду ЖСА
6. Инкубировали чашки в термостате при 37°C в течение 48 часов.
7. Проводили подсчет колоний и расчет показателей эффективности.

Контрольные чаши и пластины не подвергали облучению. Все остальные действия проводили в соответствии с п.4-7. Все исследования проводили в 3-х последовательностях.

Эффективность установки «Альфа-09» в отношении клинического и тестового штаммов *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 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 «Альф-09», в отношении клинического штамма *MRSA* и тестового штамма *S.aureus 906*, нанесенных на вертикально ориентированные пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстояниях 1,5 и 2-х метров от лампы установки при разном времени воздействия, представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Эффективность установки «Альфа-09» в отношении клинического штамма *MRSA*, нанесенного на тест-поверхности из пластика, расположенные вертикально на расстоянии 2 и 1,5 метра от источника излучения при разном времени воздействия.

Время облучения, минуты	Результат, КОЕ	Эффективность	
		%	lg
Расстояние от установки 2 м			
5	5, 4, 7 ср. 5,3	99,99	4,08
6,5	0, 0, 0 ср. 0	100	4,81
Расстояние от установки 1,5 м			
3	0, 0, 0 ср. 0	100	4,81
4	0, 0, 0 ср. 0	100	4,81
Контроль – $6,497 \cdot 10^4$ КОЕ			
Контроль жизнеспособности – $3,5 \cdot 10^8$ КОЕ/мл			

Таблица 2 . Эффективность установки «Альфа-09» в отношении тестового штамма *S.aureus 906*, нанесенного на тест-поверхности из пластика, расположенные вертикально на расстоянии 2 метра от источника излучения при разном времени воздействия.

Время облучения, минуты	Результат, КОЕ	Эффективность	
		%	lg
5	4, 3, 2 ср. 3	99,99	4,21
6,5	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-09», обладает выраженным бактерицидным действием.

При облучении пластиковых чашек Петри, контаминированных клиническим штаммом *MRSA* и размещенных на расстоянии 2 м от установки, в течение 5 минут получена 99,998% (4,08 lg), а в течение 6,5 минут-100% (4,81 lg) эффективность.

Уменьшение расстояния от источника излучения до пластиковых чашек с 2-х до 1,5 метров привело к усилению эффективности. В течение 3-х минут была получена 100% (4,81 lg) эффективность.

Установлена практически одинаковая эффективность установки Альфа-09 как в отношении клинического, так и тестового штамма золотистого стафилококка в тестируемых режимах использования.

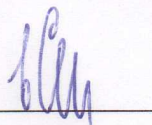
ВЫВОДЫ:

Экспериментально доказана высокая эффективность импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-09», генерирующей ультрафиолетовое излучение сплошного спектра, при обеззараживании пластиковых поверхностей,

контаминированных клиническим штаммом *MRSA* и тестовым штаммом *S.aureus* 906.

1. Установлено, что эффективность УФ излучения, генерируемого импульсной установкой «Альфа-09», в отношении клинического штамма *MRSA*, нанесенного на пластиковые тест-поверхности, расположенные на расстоянии 2 метра от установки, составляет более 99,99% при 5 минутах воздействия, а на расстоянии 1,5 метров 100% эффективность достигается при 3-х минутах воздействия.
2. Показана эффективность установки Альфа -09 на уровне 99,99% в отношении клинического штамма *MRSA* и тестового штамма *S.aureus* 906, нанесенных на пластиковые тест-поверхности, при воздействии УФ излучения в течение 2-х минут на расстоянии 2-х метров от установки.
3. Полученные в исследованиях уровни эффективности импульсной ультрафиолетовой установки «Альфа-09» 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.).
4. Проведенные исследования позволяют рекомендовать импульсные ультрафиолетовые установки «Альфа-96» 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.

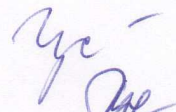
Зав. лабораторией, д.м.н., проф.



Е.П. Селькова

Исполнители:

Врач-микробиолог, н.с.



М.П. Гусарова

Врач-микробиолог, н.с.



Н.В. Гудова

Старший лаборант



Т.С. Боронина