



Дата: 30 апреля 2020 г.

Рекомендации по использованию импульсных ультрафиолетовых установок для инактивации коронавируса SARS-CoV-2 на поверхностях

В апреле 2020 г. на базе ФГБУ «48 Научно-исследовательский институт» Министерства обороны России было проведено испытание импульсных ультрафиолетовых установок «Альфа-06» (передвижная) и «Альфа-09» (переносная) с целью подтверждения их эффективности по обеззараживанию поверхностей, контаминированные коронавирусом SARS-CoV-2.

Металлические поверхности, контаминированные коронавирусом, располагались в вертикальном положении на высоте 1 метра от пола на расстоянии 2,0 метров от установки «Альфа-06» и 1,5 метров от установки «Альфа-09». В исследовании использовалась рабочая культура вируса SARS-CoV-2 (изолят от 16.03.2020 г., с биологической активностью вируса, составившая $5,8 \cdot 10^6$ БОЕ·мл⁻¹).

Испытания были проведены со всеми предустановленными режимами работы установок, предназначенными для обеззараживания поверхностей. Испытанные режимы использования Установок приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Режимы использования Установок серии «Альфа», испытанные в отношении коронавируса SARS-CoV-2

Режимы обеззараживания поверхностей	Эффективное время воздействия	
	«Альфа-06»	«Альфа-09»
Бактерицидный	2 минуты	3 минуты 39 секунд
Спороцидный	3 минуты	6 минут 45 секунд
Туберкулоцидный и фунгицидный	6 минут 50 секунд	14 минут 3 секунды

РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ.

1. Установка «Альфа-06» обеспечивает обеззараживание металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2, при режиме «Бактерицидный» с эффективностью 99,98%; при режиме

Общество с ограниченной ответственностью
«Научно-Производственное Предприятие
«Мелитта»

117977, г.Москва
ул.Миклухо-Маклая, д.16/10
Тел./Факс: (495) 729-35-34
e-mail: mail@melitta-uv.ru
www.melitta-uv.ru

- «Спороцидный» с эффективностью 100%; при режиме «Туберкулоцидный и фунгицидный» с эффективностью 100%.
2. Установка «Альфа-09» обеспечивает обеззараживание металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2 при режиме «Бактерицидный» с эффективностью 99,99%; при режиме «Спороцидный» с эффективностью 100%; при режиме «Туберкулоцидный и фунгицидный» с эффективностью 100%.
3. Полученные результаты позволяют рекомендовать использование установок «Альфа-06» и «Альфа-09» для обеззараживания поверхностей при проведении противоэпидемических мероприятий по борьбе с распространением коронавирусной инфекции.

Приложение 1. Практические рекомендации по использованию импульсных ультрафиолетовых установок серии «Альфа» для обеззараживания поверхностей, контаминированных SARS-CoV-2, в помещениях с эффективностью 100%.

Приложение 2. ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ установок «Альфа-06» и «Альфа-09» на их эффективность по дезинфекции металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2. (ФГБУ «48 НИИ» Минобороны России).

Генеральный директор
Лауреат Премии Правительства РФ
В области науки и техники



Гольдштейн Я.А.

Практические рекомендации по использованию импульсных ультрафиолетовых установок серии «Альфа» для обеззараживания поверхностей в помещениях, контаминированных SARS-CoV-2, с эффективностью 100%

1. В качестве основного режима для обеззараживания поверхностей, контаминированных SARS-CoV-2, установками «Альфа-06» и «Альфа-09» рекомендуется использовать режим «Спороцидный» (Таблицы 2 и 3).

Таблица 2. Режим, эффективный в отношении SARS-CoV-2, для установки «Альфа-06».

Расстояние до поверхности	Режим	Время обработки
1 м.	Спороцидный	45 секунд
2 м.	Спороцидный	3 минуты
3 м.	Спороцидный	6 минут 45 секунд
4 м.	Спороцидный	12 минут
5 м.	Спороцидный	18 минут 45 секунд

В качестве примера приводится порядок последовательной дезинфекции палаты пациента установкой «Альфа-06». При использовании режима «Спороцидный» с заданным расстоянием 2 м. общее время обработки в 3 точках не превышает 12 мин (Рисунок 1.).

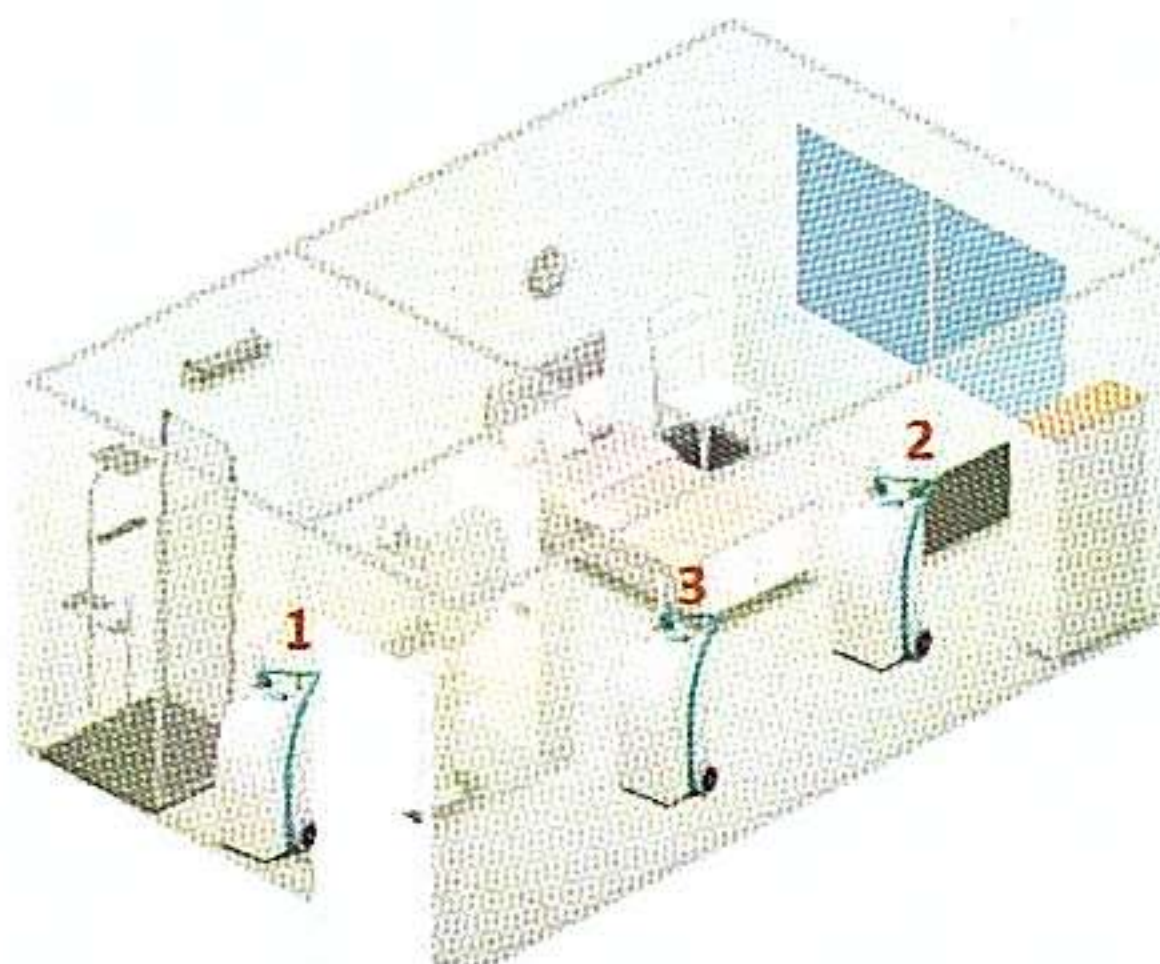


Рисунок 1. Пример обработки палаты пациента установкой «Альфа-06»

Таблица 3. Режим, эффективный в отношении SARS-CoV-2, для установки «Альфа-09».

Расстояние до поверхности	Режим	Время обработки
1 м.	Спороцидный	3 минуты
2 м.	Спороцидный	12 минут
3 м.	Спороцидный	27 минут

2. В качестве основного режима для обеззараживания поверхностей, контаминированных SARS-CoV-2, установками УИКб-01-«Альфа» и «Альфа-05» рекомендуется использовать специальные режимы (Таблицы 4 и 5).

Для установки специального режима для установок УИКб-01-«Альфа» и «Альфа-05» необходимо выполнить следующие действия:

1. Измерить расстояние от установки до обрабатываемой поверхности.
2. На панели управления выбрать специальный режим СР2 или СР1 соответственно.
3. Ввести соответствующий объем помещения.

Таблица 4. Выбор специального режима использования установки УИКб-01-«Альфа» для инактивации SARS-CoV-2

Специальный режим	Объем помещения	Расстояние (радиус) от установки до поверхности для соответствующего объема	Время обеззараживания поверхности
СР2	10 м ³	1 м.	1 минута
СР2	40 м ³	2 м.	4 минуты
СР2	90 м ³	3 м.	9 минут
СР2	160 м ³	4 м.	16 минут
СР2	250 м ³	5 м.	25 минут

Таблица 5. Выбор специального режима использования установки «Альфа-05» для инактивации SARS-CoV-2

Специальный режим	Объем помещения	Расстояние (радиус) от установки до поверхности для соответствующего объема	Время обеззараживания поверхности
CP1	5 м ³	1 м.	3 минуты
CP1	10 м ³	1,5 м.	7 минут
CP1	25 м ³	2 м.	13 минут
CP1	50 м ³	3 м.	25 минут

С целью минимизации теневых зон и сокращения времени работы установок рекомендуется разбивать обработку помещения на несколько этапов (Рисунок 2.).

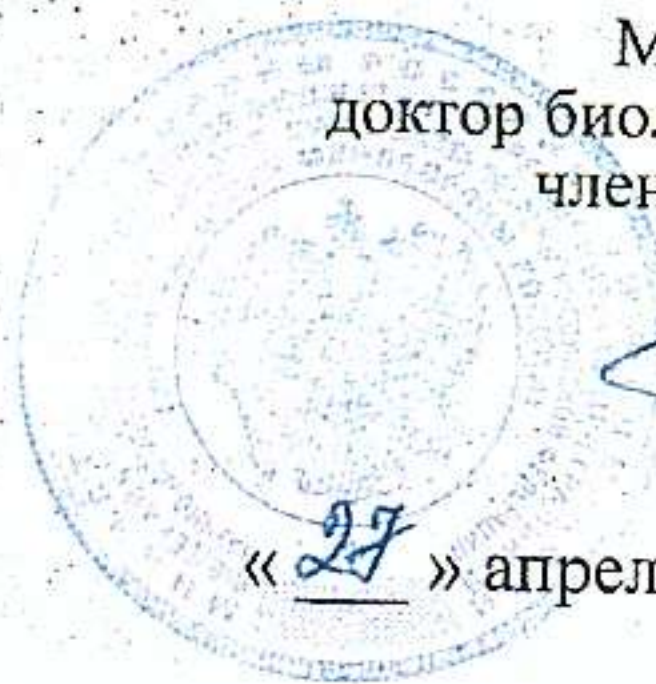
Время обеззараживания поверхностей помещения (ШхДхВ – 4х8х3) по спороцидному режиму



Рисунок 2. Пример обработки помещения установкой «Альфа-06» объемом 96 м³

Министерство обороны Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«48 ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ»
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России)

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ»
Минобороны России
доктор биологических наук, профессор,
член-корреспондент РАН



С.В.Борисевич

«27» апреля 2020 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
установок «Альфа-06» и «Альфа-09» на их эффективность по дезинфекции
металлических поверхностей, контаминированных
коронавирусом SARS-CoV-2

1 ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЯ

1.1 Объектом испытаний являются установки «Альфа-06» и «Альфа-09».

2 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИСПЫТАНИЯ

2.1 Цель испытаний - определение эффективности обеззараживания металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2 (далее - коронавирус), с использованием установок «Альфа-06» и «Альфа-09».

2.2 Задачи испытаний:

2.2.1 Определение уровня исходной контаминаций поверхностей тест-объектов до их облучения установками «Альфа-06» и «Альфа-09».

2.2.2 Определение уровня остаточной контаминации поверхностей тест-объектов после их облучения с использованием установки «Альфа-06» (образец № 1).

2.2.3 Определение уровня остаточной контаминации поверхностей тест-объектов после их облучения с использованием установки «Альфа-09» (образец № 2).

3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1 Испытания проводились с учетом основных требований Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)» и Руководства Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

3.2 Оцениваемые показатели и расчетные соотношения

3.2.1 Для проведения испытаний в качестве тест-объектов использовались металлические поверхности размером (5×5) см из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т.

Тест-объекты располагали в вертикальном положении на высоте 1м от пола и расстоянии: для установки «Альфа-06» - 2,0 м; для установки «Альфа-09» - 1,5 м.

Установки располагались согласно схемам предоставленными заказчиком.

3.3.2 Определение биологической концентрации коронавируса (биологической активности, уровней контаминации) проводили на флаконах с монослоем суточного возраста клеток Vero C1008 (площадью 25 см²) методом негативных колоний под агаровым покрытием.

3.3.3 Биологическую активность рассчитывают по формуле 1:

$$A = \frac{a_{cp} \cdot b_n}{c} \quad (1)$$

где: A – биологическая активность, БОЕ·мл⁻¹;

a_{cp} – среднее взвешенное число негативных колоний на флакон, рассчитывали по формуле 2, БОЕ;
 b_n – степень наивысшего разведения;
 c – объем инокулята, мл.

$$A_{cp} = \frac{a_1 + a_2 + \dots + a_n}{b_n \left(\frac{1}{b_1} + \frac{1}{b_2} + \dots + \frac{1}{b_n} \right)} \quad (2)$$

где: a_1 - a_n – среднее число негативных колоний с 1-го по n разведение исследуемого материала;
 b_1 - b_n – степень разведения исследуемого материала.

3.3.4 Уровни контаминации поверхности тест-объектов, соответственно инициальную и вторичную контаминации, рассчитывали по формуле 3:

$$A_s = \frac{A \cdot V}{S} \quad (3)$$

где: A_s – уровень контаминации, БОЕ·см⁻²;
 V – объем сорбирующей жидкости, используемой для смыва биологического материала с поверхности, мл;
 S – площадь контаминации тест-объекта, см².

3.3.5 Статистическую обработку полученных данных проводили на основании вычисления среднего квадратичного отклонения по результатам пяти экспериментов.

4 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ

4.1 Приборы и оборудование, необходимые для проведения исследований:

- установка «Альфа-06»;
- установка «Альфа-09»;
- термостат MIR 254-PE, объемом 240 л, фирмы Panasonic;
- стерилизатор для медицинских инструментов электрический, ГОСТ 19596-89E;
- холодильник бытовой «Samsung», 2 кам., мод. RL44ECPS;
- термостат автоматический «Binder», регулировка температуры от 20 до 60 °С, объем 53 дм³, страна производитель США;
- бокс микробиологической безопасности класс II, тип A2, БАВп-01 «Ламинар-С» (220.150) «Lamsystems», ЗАО «Ламинарные системы»;
- электроплитка бытовая по ГОСТ 14919-83E;
- пробирки бактериологические, ГОСТ 23932-82E;
- пробки резиновые конусные, ГОСТ 7852-76;

- пипетки мерные 1,0; 5,0 и 10 см³, 2 класс точности, ГОСТ 20292-74Е;
- колбы стеклянные, конические, объемом 100 и 250 см³, ТХС, ГОСТ 25336-82;
- шпатели стеклянные, ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России;
- ножницы глазные остроконечные, изогнутые по плоскости, МРТУ 42-64-66;
- пинцеты медицинские по ГОСТ 21241-75;
- спиртовка лабораторная, ГОСТ 25336-82Е;
- штатив лабораторный, тип СИЛБ, ТУ-79 РФ 265-72-5;
- спринцовка резиновая, ТУ 38.106-141-80;

Средства измерения и приборы, используемые при проведении испытаний, метрологически поверены и аттестованы в соответствии с ГОСТ РВ 8.576-2000 и ГОСТ В 008.002 – 2013.

4.2 Расходные материалы и реактивы, необходимые для проведения исследований:

- рабочая культура вируса SARS-CoV-2 (изолят В) от 16.03.2020 г., с биологической активностью вируса составила $5,8 \cdot 10^6$ БОЕ·мл⁻¹;
- культура клеток Vero 1008;
- биоагар (производства фирмы Difco);
- фетальная телячья сыворотка (производства фирмы NuClone);
- антибиотики для культуры клеток (производства фирмы NuClone);
- нейтральный красный (витальный красный для культуры клеток);
- растворы Хенкса, Ирля, АВК, бикарбоната натрия, глутамата (изготовленных по методикам ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России);
- раствор физиологический по ГР-07-320-35, пропись ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России;
- спирт этиловый, ректификованный, ГОСТ 18300-72;
- дистиллированная вода, ГОСТ 6709-72;
- карандаш по стеклу, ТУ 46-22-904-78;
- вата медицинская гигроскопическая, ГОСТ 5556-81;
- марля медицинская, ТУ 388-23-501-79;
- перчатки хирургические по ГОСТ 3-88;
- перекись водорода, техническая, марки А, ТУ 2123-002-25665344-2008.

4.3 Персонал, проводящий исследования с микроорганизмами I-II групп патогенности, должен быть обеспечен рабочей и защитной одеждой, средствами индивидуальной защиты и средствами личной гигиены по регламентированным нормам.

4.4 Испытания осуществлялись в «заразной» зоне по условиям максимально изолированной лаборатории.

5 УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

5.1 Испытания проводили в рабочем помещении «заразной» зоны при температуре воздуха $(24 \pm 1)^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(42 \pm 3)\%$.

Исходная биологическая активность культуры вируса SARS-CoV-2 (изолят В от 16.03.2020 г.) составила $5,8 \cdot 10^6$ БОЕ·мл⁻¹.

5.2 Испытаниям подвергались тест-объекты размером (5×5) см площадь которых была контаминирована коронавирусом.

5.3 Установки располагались следующим порядком:

- для установки «Альфа-06» - установку располагали боком, к размещенным вертикально на высоте 1,0 м тест-объектам, на расстоянии 2,0 м от них. Поочередно включали режимы: «поверхность-бактерицидный» (далее – режим № 1); «поверхность-спороцидный» (далее – режим № 2); «поверхность-туберкуляцидный» (далее – режим № 3);

- для установки «Альфа-09» - установку располагали боком, к размещенным вертикально на высоте 1,0 м тест-объектам, на расстоянии 1,5 м от них. Поочередно включали режимы: «поверхность-бактерицидный» (далее – режим № 4); «поверхность-спороцидный» (далее – режим № 5); «поверхность-туберкуляцидный» (далее – режим № 6).

Для каждой установки поочередно включали каждый из режимов.

5.3 Эксперименты осуществляли по общепринятым методикам, разработанным в ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России и Руководства Р 4.2.2643-10.

5.5 На первом этапе испытаний готовили монослой суточного возраста культуры клеток Vero во флаконах. Для этого из флаконов с монослоем клеток, отобранных для опыта, после термостатирования сливали ростовую среду и маркировали их.

5.6 На тест-объекты наносили по 0,1 мл исходной культуры коронавируса с биологической активностью $1,0 \cdot 10^6$ БОЕ·мл⁻¹. Этот объем равномерно распределяли по всей поверхности тест-объекта стеклянным шпателем.

5.7 Тест-объекты распределялись на контрольные и опытные. Контрольные тест-объекты служили контролем на момент нанесения коронавируса и на время обеззараживания. Для исследований брали по 5 тест-объектов.

5.8 Пробы с тест-объектов до и после облучения отбирали методом смыва двумя марлевыми тампонами (увлажненным и сухим). Каждая проба подвергалась ручному встряхиванию в течение 3 мин в 10 мл сорбирующей жидкости.

5.9 Для определения в пробах биологической активности коронавируса в каждый флакон с монослоем вносили по 0,5 мл соответствующего разведения сорбирующей жидкости и покачивая флакон, равномерно распределяли инокулят по всему монослою.

5.10 Флаконы укладывали горизонтально, при этом поверхность с инфицированным клеточным монослоем находилась внизу. Флаконы инкубировали в термостате при температуре $(37,0 \pm 0,5)$ °С в течение 60 мин.

5.11 После инкубирования инокулят удаляли пипеткой и в каждый флакон вносили по 10 мл первичного агарового покрытия, доведенного до

температуры $(42,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Далее флаконы укладывали горизонтально, при этом поверхность с инфицированным монослоем находилась внизу.

5.12 После затвердевания покрытия (10-15 мин) флаконы переворачивали монослоем вверх и помещали в термостат с температурой $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ на 48 часов.

5.13 По истечении срока инкубации с целью окрашивания монослоя культуры клеток во флаконы вносили вторичное агаровое покрытие, содержащее нейтральный красный, в объеме 10 мл и продолжали инкубировать при температуре $(37,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$ в течении 24 часов. После чего подсчитывали количество негативных колоний.

5.14 Испытания сопровождались постановкой следующих контролей:

- контроль исходной биологической активности коронавируса;
- контроль разводящей (сорбирующей) жидкости.
- контроль культуры клеток Vero 1008.

6 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

6.1 Результаты определения уровней исходной и остаточной контаминации тест-объектов, контаминированных коронавирусом, а также эффективность их дезинфекции установкой «Альфа-06» для режимов № 1-3 представлены в таблице 1. Время облучения составляло для режима № 1 – 2,0 мин, режима № 2 – 3,0 мин, для режима № 3 – 6,5 мин.

Таблица 1 – Эффективность дезинфекции тест-объектов установкой «Альфа-06», $n=5$, $\bar{x} \pm \sigma$

Тип поверхности тест-объекта и его размер	Среднее значение исходного уровня контаминации тест-объекта, на время..., $\text{БОЕ} \cdot \text{см}^{-2}$		Значение остаточного уровня контаминации при режиме..., $\text{БОЕ} \cdot \text{см}^{-2}$					
	0 мин	6,5 мин	№1		№2		№3	
			единичное	среднее	единичное	среднее	единичное	среднее
Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т, 5×5 см	$3,62 \pm 0,28$	$2,95 \pm 0,16$	0,8		0		0	
			1,6		0		0	
			0	$0,72 \pm 0,60$	0	0	0	0
			0,8		0		0	
			0,4		0		0	

6.2 Результаты определения уровней исходной и остаточной контаминации тест-объектов, контаминированных коронавирусом, а также эффективность их дезинфекции установкой «Альфа-09» для режимов № 4-6 представлены в таблице 2. Время облучения составляло для режима № 1 – 3 мин 39 с, режима № 2 – 6 мин 45 с, для режима № 3 – 14 мин 03 с.

Таблица 2 – Эффективность дезинфекции тест-объектов установкой «Альфа-09», n=5, $\bar{x} \pm \sigma$

Тип поверхности тест-объекта и его размер	Среднее значение исходного уровня контаминации тест-объекта, на время..., $\text{БОЕ} \cdot \text{см}^{-2}$ $n \cdot 10^3$		Значение остаточного уровня контаминации при режиме..., $\text{БОЕ} \cdot \text{см}^{-2}$					
	0 мин	14,0 мин	№4		№5		№6	
			Единичное	среднее	единичное	среднее	единичное	среднее
Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т, 5×5 см	3,62±0,28	2,63±0,21	0,4 0,8 0,4 0 0,8	0,48±0,44	0 0 0 0 0	0	0 0 0 0 0	0

6.3 Результаты, представленные в таблице 1, свидетельствуют, что излучение, генерируемое установкой «Альфа-06», приводит к обеззараживанию металлических тест-объектов, контаминированных коронавирусом (3,62±0,28)·БОЕ·см⁻². При этом эффективность обработки составляет 99,98 % на режиме «поверхность-бактерицидный». На режимах «поверхность-спороцидный» и «поверхность-туберкуляцидный» достигается 100% эффективность (полное обеззараживание).

6.3 Результаты, представленные в таблице 2, свидетельствуют, что излучение, генерируемое установкой «Альфа-09», так же приводит к обеззараживанию металлических тест-объектов, контаминированных коронавирусом (3,62±0,28)·БОЕ·см⁻². При этом эффективность обработки достигает 99,99 % на режиме «поверхность-бактерицидный». На режимах «поверхность-спороцидный» и «поверхность-туберкуляцидный» достигается 100% эффективность (полное обеззараживание).

7 ВЫВОДЫ

7.1 Установка «Альфа-06» обеспечивает обеззараживание металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2, при режиме «поверхность-бактерицидный» с эффективностью 99,98% и на режимах «поверхность-спороцидный» и «поверхность-туберкуляцидный» с эффективностью 100%.

7.2 Установка «Альфа-09» обеспечивает обеззараживание металлических поверхностей, контаминированных коронавирусом SARS-CoV-2 при режиме «поверхность-бактерицидный» с эффективностью 99,99% и на режимах «поверхность-спороцидный» и «поверхность-туберкуляцидный» с эффективностью 100%.

7.3 Полученные результаты позволяют рекомендовать использование установок «Альфа-06» и «Альфа-09» для обеззараживания поверхностей при проведении противоэпидемических мероприятий по борьбе с распространением коронавирусной инфекции.

Начальник 10 НИО
подполковник

А.Зверев

Старший научный сотрудник 10 НИО

Д.Масякин

Старший научный сотрудник 10 НИО

Н.Чепуренков

Старший научный сотрудник 1 НИО

И.Шатохина

Научный сотрудник 1 НИО

Н.Боярская

Научный сотрудник 10 НИО

В.Быков

Научный сотрудник 10 НИО

И.Андрощук

Научный сотрудник 10 НИО

Е.Ковальчук

Младший научный сотрудник 10 НИО

В.Труфанова