

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И BIOTEХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ

И.А. Дятлов

И.А. Дятлов 2015 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Название отчета: «Лабораторно-экспериментальное исследование туберкулоцидной и обеззараживающей активности дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» ООО «Рудез» (Россия) на тест-поверхностях и тест-объектах, контаминированных микобактериями туберкулеза *Mycobacterium terrae*».

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации. 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск.

Сведения об аккредитации: Аттестат аккредитации лабораторного центра № ГСЭН.RU.ЦОА.777 ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск. Серия 002595, № РОСС RU.0001. 518498 от 26 октября 2011 г.

ВВЕДЕНИЕ

Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» представляет собой прозрачную жидкость слегка желтоватого или зеленого цвета со слабым специфическим запахом или запахом применяемой отдушки. Допускается наличие опалесценции и незначительного осадка. В качестве действующих веществ содержит синергетическую смесь четвертичных аммониевых соединений алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида (ЧАС) с полигексаметиленгуанидин гидрохлоридом (ПГМГ) и N,N-бис(3-аминопропил) додециламином: (суммарно) – 9 %, кроме того, в состав средства также входят моющий и обезжиривающий компонент (алкилполиглюкозид), активаторы формулы, дезодорирующий компонент – для связывания посторонних запахов, отдушка, вода дистиллированная или вода деминерализованная (подготовленная), ингибиторы коррозии – для предотвращения коррозии инструментов из металлов, включая углеродистые стали и сплавы, сплавов титана и цветных металлов (латунь, медь). Показатель активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства $8,4 \pm 0,5$ при 20°C .

Средство имеет хорошие моющие (при малом пенообразовании) обезжиривающие и дезодорирующие свойства, не портит обрабатываемые объекты, не оказывает отбеливающего действия на цветные ткани, не повреждает изделия из различных металлов, включая, углеродистые стали и сплавы, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство удаляет белковые, жировые, и другие виды загрязнений с поверхностей из различных материалов (стекло, керамика, металлы, ковровые покрытия, обивочные ткани, бетон, резина, пластик, кафель, фарфор, фаянс и другие).

Средство полностью биоразлагаемо и экологически безопасно.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны.

При контакте с остаточными количествами мыла и анионных поверхностно-активных веществ дезинфицирующие свойства растворов препарата «АБАКТЕРИЛ» сохраняются.

Срок годности средства в не вскрытой упаковке производителя составляет 5 лет. Срок годности рабочих растворов – до 35 суток при условии их хранения в закрытой стеклянной, пластмассовой или эмалированной (без повреждения эмали) емкости при комнатной температуре в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т.ч. гепатита А, В и С), ВИЧ, полиомиелита, аденовирусов, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), «птичьего» гриппа H5N1, «свиного» гриппа, гриппа человека, герпеса и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций, анаэробной инфекции; средство обладает ооцидными свойствами в отношении возбудителей паразитарных болезней (цист и ооцист простейших, яиц и личинок гельминтов, остриц).

Средство не требует ротации, так как является многокомпонентным препаратом, состоящим из четырех действующих веществ различных химических групп. При этом вероятность появления резистентных микроорганизмов крайне мала.

В течение 1 суток после обработки на обработанной поверхности сохраняется пролонгированный антимикробный эффект.

Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок (по параметрам острой токсичности DL_{50}), к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (C_{20}) средство также мало опасно. Средство относится к 4 классу малотоксичных веществ при введении в брюшину согласно классификации К.К. Сидорова. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаза. Средство не обладает кожно-резорбтивной и сенсibilизирующей активностью.

Рабочие растворы средства в концентрации до 6,0 % не оказывают сенсibilизирующего и раздражающего действия на кожу. Рабочие растворы средства в концентрации до 2,0 % не оказывают раздражающего действия на слизистые оболочки глаза. В виде аэрозоля рабочие растворы могут обладать раздражающим эффектом на слизистые оболочки глаз и дыхательных путей.

ПДК ЧАС в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 , аэрозоль.

ПДК N,N-бис (3-аминопропил)-додeciламина в воздухе рабочей зоны 1 мг/м^3 .

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м^3 , аэрозоль.

Обработку любых объектов способами протирания, погружения и замачивания в помещениях растворами средства «АБАКТЕРИЛ» можно проводить в присутствии пациентов.

При обработке способом орошения необходимо использовать средства индивидуальной защиты кожи, глаз и органов дыхания.

Дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» предназначено для:

- дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных покрытий и обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, акриловых ванн, белья, посуды (в том числе одноразовой, аптечной и лабораторной), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ и ЛПО (включая клинические, диагностические и бактериологические, вирусологические, ПЦР и другие лаборатории, отделения неонатологии, ЭКО, роддома, палаты новорожденных, детские отделения и пр.), в детских и коммунальных учреждениях, в быту, в инфекционных очагах – при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;

- дезинфекции медицинских отходов (класса А, класса Б и класса В) – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПО и ЛПУ, а также пищевых и прочих (жидкие отходы, кровь, сыворотка, смывные воды (включая эндоскопические смывные воды) выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.), диагностического материала и др.) отходов в микробиологических, вирусологических, микологических, паразитологических, молекулярно-генетических лабораториях, посуда и поверхности из-под выделений больного) отходов, вакцины, включая БЦЖ, при повреждении индивидуальной упаковки и с истекшим сроком годности (согласно МУ 3.3.2.1761-03 «Медицинские иммунобиологические препараты. Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов»)

- дезинфекции крови в сгустках, донорской крови и препаратов крови с истекшим сроком годности, медицинских пиявок после проведения гирудотерапии;

- дезинфекции артикуляторов, стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов и плевательниц;

– дезинфекции изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты, (в том числе вращающиеся – боры зубные твердосплавные, наконечники, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т.п.), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным способом;

– дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (включая хирургические и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся – боры зубные твердосплавные, наконечники, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т.п.), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к эндоскопам) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;

– предварительной очистки эндоскопов – после их использования;

– дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной или окончательной (перед дезинфекцией высокого уровня /ДВУ/) очисткой, гибких и жестких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках отечественного и импортного производства, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;

– предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (включая инструменты к эндоскопам, хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способами;

– предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, жестких и гибких эндоскопов ручным и механизированным (в специализированных установках отечественного и импортного производства, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;

– окончательной очистки эндоскопов перед ДВУ ручным и механизированным (в специализированных установках отечественного и импортного производства, например, «КРОНТ-УДЭ») способами;

– дезинфекции куветов и приспособлений к ним, комплектующих деталей наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, УЗИ-датчиков;

– дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;

– дезинфекции кабин и отсеков воздушных судов гражданской авиации;

– дезинфекции на общественном транспорте и метрополитене;

– дезинфекции обуви из кожи, ткани, дерматина, резин, пластика и других полимерных материалов с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);

– проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях и организациях, на коммунальных объектах, в пенитенциарных и других учреждениях и организациях;

– борьбы с плесенью;

– дезинфекции воздуха способом распыления на различных объектах, профилактической дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры, вентиляционные фильтры, воздуховоды и др.);

– дезинфекции и мытья помещений и оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, банях, саунах, местах массового скопления людей;

– дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;

– дезинфекции и мытья помещений и оборудования на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;

– дезинфекции и мытья помещений и оборудования в Вооруженных силах и Спасательных службах;

– обеззараживания поверхностей, объектов и выделений в моргах и зданиях патологоанатомических служб, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, в колумбариях, крематориях, похоронных бюро и бюро-магазинах, домах траурных обрядов, других зданиях и сооружениях организаций, оказывающих ритуальные и похоронные услуги, а также для обработки автокатафалков;

– дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;

– обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов;

- использования в дезковриках;
- обеззараживания (дезинвазии) почвы, предметов обихода, игрушек, помещений, лабораторной посуды и лабораторного оборудования, контаминированных возбудителями паразитарных болезней (цистами и ооцистами простейших, яйцами и личинками гельминтов, остриц).

С целью регистрации дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» ООО «Рудез» (Россия) в Российской Федерации и на территории Таможенного Союза (Россия, Казахстан, Белоруссия) проведено изучение его дезинфицирующей активности на тест-поверхностях, тест-объектах и тест-материалах, контаминированных микобактериями туберкулеза *Mycobacterium terrae*.

Исследования выполнены в рамках хоздоговора № 100-н/2015 от 9 февраля 2015 г. по заказу ООО «Рудез» (Россия).

1. ПРОГРАММА ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Изучение дезинфицирующей активности рабочих растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании поверхностей, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, изделий медицинского назначения, резиновых коврик, медицинских отходов, контаминированных микобактериями туберкулеза *Mycobacterium terrae*.

2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. На исследование представлено дезинфицирующее средство с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» ООО «Рудез» (Россия), соответствующее по своим свойствам нормативным показателям (номер партии: ноябрь 2014-012-1000, дата изготовления: ноябрь 2014 г.).

2.2. Оценка дезинфицирующей активности средства проведена по методикам, общепринятым в России, изложенным в руководстве «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10. – М., 2010.

2.3. Рабочие дезинфицирующие растворы средства «АБАКТЕРИЛ» готовили в стеклянных, эмалированных или пластмассовых емкостях путем растворения необходимого количества средства в водопроводной воде (путем легкого помешивания).

2.4. Для приготовления рабочего раствора средства «АБАКТЕРИЛ» необходимое количество средства растворяют в водопроводной воде в соответствии с расчетами,

приведенными в таблице 1.

2.5. Исследования проводили при комнатной температуре (18-21 °С) в помещениях при нормальной влажности.

2.6. В качестве тест-микробов возбудителей туберкулеза использовали *Mycobacterium terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227.

Рабочую культуру *M. terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227 выращивали на элективной питательной среде Левенштейна-Йенсена при температуре 37 °С в течение 1-8 недель.

Для приготовления рабочей суспензии культуру микобактерий снимают платиновой лопаточкой или стеклянной палочкой с плотной питательной среды и помещают в толстостенную стеклянную пробирку. Микробную биомассу тщательно гомогенизируют, постепенно добавляя по каплям стерильную дистиллированную воду. Густую исходную бактериальную суспензию оставляют на 15 минут для осаждения негомогенизированных конгломератов и частиц. Полученную надосадочную жидкость отбирают пастеровской пипеткой и переносят в стерильную пробирку, диаметр которой соответствует диаметру пробирки с оптическим стандартом мутности (он соответствует 1×10^9 микробных тел в 1 мл), добавляя стерильную дистиллированную воду.

Таблица 1 – Приготовление рабочих растворов дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ»

Концентрация раствора по препарату, %	Количество средства, необходимое для приготовления 1,0 и 10,0 л рабочего раствора, мл			
	1,0 л		10,0 л	
	Средство	Вода	Средство	Вода
0,1	1,0	999,0	10,0	9990,0
0,2	2,0	998,0	20,0	9980,0
0,4	4,0	996,0	40,0	9960,0
0,5	5,0	995,0	50,0	9950,0
1,0	10,0	990,0	100,0	9900,0
2,0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3,0	30,0	970,0	300,0	9700,0
4,0	40,0	960,0	400,0	9600,0
5,0	50,0	950,0	500,0	9500,0
6,0	60,0	940,0	600,0	9400,0

2.7. Используемая в работе культура тест-микробов (*M. terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227) по своим культуральным и морфологическим свойствам была типичной, а по устойчивости к табельным дезинфицирующим средствам соответствовала регламентным требованиям.

2.8. При обеззараживании поверхностей, загрязненных микобактериями, проведена оценка эффективности растворов средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 и 5,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

В качестве тест-поверхностей использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки и кафеля, обсемененные микобактериями. Поверхности обеззараживали способом протирания раствором средства при норме расхода 100 мл/м^2 или методом орошения из расчета 150 мл/м^2 при обработке распылителем типа «Квазар» и 300 мл/м^2 – при обработке распылителем типа «Автомат» или гидропультом. Через определенные промежутки времени с обработанных объектов брали смывы для оценки эффективности обеззараживания.

2.9. Для имитации санитарно-технического оборудования использовали тест-объекты из эмалированной стали (кружки, ковшики), из нержавеющей стали (детали от смесителя), из фаянса (фаянсовые пластинки от раковины). В качестве органической нагрузки при этом использовали 40 % инактивированную лошадиную сыворотку. Для этого тест-объекты обрабатывали смесью микобактерий и инактивированной сыворотки (6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание санитарно-технического оборудования, загрязненного микобактериями, проводили способами протирания (норма расхода – 100 мл/м^2) и орошения из гидропульта (норма расхода – 300 мл/м^2) растворами средства в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 и 5,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.10. Для имитации посуды с остатками пищи в качестве тест-объектов использовали тарелки, стаканы, эмалированные кружки, вилки, ложки, загрязненные остатками пищи (овсяная каша, сваренная на молоке, со сливочным маслом).

Обеззараживание посуды с остатками пищи, загрязненной микобактериями проводили путем полного погружением в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

Для имитации лабораторной посуды использовали колбы, пробирки, пипетки, флаконы и баночки из стекла.

Обеззараживание лабораторной посуды, загрязненной микобактериями туберкулеза, проводили полного погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени

воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.11. Для имитации белья, загрязненного выделениями, использовали тест-объекты, представляющие собой кусочки бязи размером 2×2 см, контаминированные микобактериями и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание белья, загрязненного выделениями и контаминированного микобактериями, проводили путем замачивания в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.12. Для имитации игрушек и предметов ухода за больными в качестве тест-объектов использовали игрушки из резины, пластика, металла, дерева, стекла, хлопчатобумажных и синтетических тканей, контаминированные микобактериями и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. культуры бактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание игрушек и предметов ухода за больными, контаминированных микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.13. Для имитации медицинских инструментов в качестве тест-объектов использовали трубки из резины и хлорвинила, стеклянные шприцы, шпатели, скальпели, анатомические пинцеты, зажимы, контаминированные микобактериями и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание медицинских инструментов, контаминированных микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.14. Для имитации куветов, пеленальных столов, наркозно-дыхательной аппаратуры и анестезиологического оборудования в качестве тест-объектов использовали трубки из пластмассы, стекла, резины и хлорвинила, пластинки из металла, пластмассы, стекла, контаминированные микобактериями и загрязненные инактивированной сывороткой.

Обеззараживание тест-предметов и тест-поверхностей, имитирующих куветы, пеленальные столы, наркозно-дыхательную аппаратуру и анестезиологическое оборудование, загрязненных биологическими веществами и контаминированных

микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.15. Для имитации медицинских отходов в качестве тест-объектов использовали кусочки батиста и ватно-марлевые тампоны, контаминированные микобактериями и загрязненные органическими веществами (6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание медицинских отходов, контаминированных микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 120 мин.

2.16. Для имитации посуды из-под выделений и плевательниц в качестве тест-объектов использовали металлические и пластмассовые емкости, контаминированные микобактериями и загрязненные органическими веществами (6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки). Обеззараживание посуды из-под выделений и плевательниц, контаминированных микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 6,0 % по препарату при времени воздействия 120 мин.

2.17. Для обеззараживания биологических жидких выделений (мокрота, кровь, сыворотка и др.), обсемененных микобактериями, в объем жидких выделений заливали 6,0 % раствор средства (по препарату) в соотношениях 1:1; 1:2 и 1:3 (объем/объем) и выдерживали 120 мин.

2.18. Для имитации уборочного материала использовали тест-объекты из бязи, обсемененные микобактериями. В качестве органического загрязнения при заражении тест-объектов к суспензии микробов добавляли 40 % инактивированную лошадиную сыворотку из расчета 6 мл 2-х млрд. культуры микобактерий на 4 мл 40 % инактивированной сыворотки.

Обеззараживание уборочного материала, контаминированного микобактериями, проводили путем погружения в растворы средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,2; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и 10,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

2.19. Для нейтрализации действующих веществ при проведении экспериментов применяли универсальный нейтрализатор, включающий Твин-80 – 3,0 %, цистеин – 0,1 %, лецитин – 0,1 %, гистидин – 0,1 %, сапонин – 0,3 %, тиосульфат натрия – 0,5 %.

2.20. В контрольных опытах, аналогично зараженные, тест-поверхности протирали или орошали стерильной водопроводной водой из того же расчета: 100 мл/м²

при протирании и 300 мл/м^2 при орошении. В опытах с загрязненной посудой, игрушками, санитарно-техническим оборудованием, медицинскими инструментами, загрязненным бельем, медицинскими отходами и уборочным материалом контролем служили тест-объекты, контаминированные тест-микобактериями, погруженные в стерильную водопроводную воду на 120 мин.

2.21. Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей и тест-объектов – 100,0 % гибель тест-микроорганизмов.

2.22. Окончательную оценку качества обеззараживания тест-поверхностей и тест-объектов давали на основании трех опытов с совпадающими результатами.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Изучение антимикробной активности дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» показало, что рабочие растворы в концентрациях 1,0-6,0 % по препарату обладают туберкулоцидными свойствами.

Результаты исследования обеззараживающего эффекта растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обработке поверхностей и различных тест-объектов, обсемененных микобактериями туберкулеза, представлены в таблицах 2-10.

Установлено, что на жестких тест-поверхностях гибель микобактерий *M. terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227 достигается при обеззараживании способом протирания раствором средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрации 1,0 % по препарату при норме расхода 100 мл/м^2 и экспозиции 120 мин, или 2,0 % раствором при времени воздействия 60 мин, или 3,0 % раствором в течение 30 мин (таблица 2).

Для обеззараживания тест-поверхностей, обсемененных микобактериями, методом орошения из гидропульта или методом аэрозолирования при норме расхода 300 мл/м^2 необходимо также использовать 1,0 % раствор средства при экспозиции 120 мин, или 2,0 % раствор препарата при времени воздействия 60 мин, или 3,0 % раствор при экспозиции 30 мин (таблица 2). Обработка проводится однократно. Средство не требует смывания.

Было также установлено, что на мягких тест-поверхностях гибель микобактерий *M. terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227 достигается при обеззараживании способом орошения или способом протирания раствором средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрации 2,0 % по препарату и экспозиции 120 мин, или 3,0 % раствором при времени воздействия 60 мин, или 4,0 % раствором в течение 30 мин (таблица 2).

Обеззараживание тест-объектов санитарно-технического оборудования, загрязненных органическими веществами (40 % сывороткой) и обсемененных тест-микобактериями, проводили способами протирания при норме расхода 100 мл/м^2 и орошения из гидропульта из расчета 300 мл/м^2 растворами средства «АБАКТЕРИЛ» в концентрациях 0,1; 0,3; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0 и 4,0 % по препарату при времени воздействия 30; 60 и 120 мин.

Было установлено, что обеззараживание тест-объектов санитарно-технического оборудования, контаминированных микобактериями, орошением или протиранием достигается при использовании 1,0 % раствора средства «АБАКТЕРИЛ» и экспозиции 120 мин, или 2,0 % раствора при экспозиции 60 мин, или 3,0 % раствора при времени воздействия 30 мин (таблица 3).

Испытание обеззараживающего эффекта растворов средства «АБАКТЕРИЛ» на столовую посуду без остатков пищи, обсемененную микобактериями, показало, что гибель микробов обеспечивает погружение тест-предметов посуды в 1,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин, или в 2,0 % раствор препарата на 60 мин, или в 3,0 % раствор на 30 мин (таблица 4).

При испытании обеззараживающего эффекта растворов средства «АБАКТЕРИЛ» на посуду с остатками пищи, обсемененной микобактериями, гибель микробов наблюдали при погружении тест-предметов посуды в 3,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин или в 4,0 % раствор на 60 мин (таблица 4).

Обеззараживание лабораторной посуды, обсемененной микобактериями, гибель микробов наблюдали также при погружении тест-предметов посуды в 3,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин или в 4,0 % раствор на 60 мин (таблица 4).

Обеззараживание белья, не загрязненного выделениями и контаминированного микобактериями, происходит при замачивании в 2,0 % растворе средства на 120 мин, или в 3,0 % растворе препарата на 60 мин, или в 4,0 % растворе дезинфектанта на 30 мин (таблица 5).

Обеззараживание белья, загрязненного выделениями и контаминированного микобактериями, обеспечивается замачиванием в 4,0 % растворе средства «АБАКТЕРИЛ» на 120 мин или в 5,0 % растворе на 60 мин (таблица 5).

Обеззараживание игрушек, спортивный инвентарь, обсемененных микобактериями и загрязненных органическими веществами, достигалось при их протирании, орошении или погружении в 2,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин, или в 3,0 % раствор на 60 мин, или в 4,0 % раствор на 30 мин (таблица 6).

Обеззараживание предметов ухода за больными, обсемененных микобактериями и

загрязненных органическими веществами, достигалось при их протирании, орошения или погружении в 2,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин, или в 3,0 % раствор средства на 60 мин, или в 4,0 % раствор препарата на 30 мин (таблица 6).

Обеззараживание тест-изделий медицинского назначения (включая кувезы, пеленальные столы, а также все предметы и принадлежности к ним для неонатологических отделений, наркозно-дыхательную аппаратуру), обсемененных микобактериями, наблюдали при погружении предметов в 2,0 % раствор дезинфектанта на 120 мин, или в 3,0 % раствор средства на 60 мин, или в 3,0 % раствор препарата на 30 мин, (таблица 7).

Обеззараживание медицинских отходов, обсемененных микобактериями, наблюдали при погружении тест-объектов в 6,0 % раствор средства «АБАКТЕРИЛ» и экспозиции 120 мин (таблица 8).

Обеззараживание плевательниц без мокроты и посуды из-под выделений, обсемененных микобактериями, наблюдали при погружении тест-объектов в 5,0 % раствор средства «АБАКТЕРИЛ» и экспозиции 120 мин.

Для обеззараживания жидких выделений (мокрота, кровь и др.), обсемененных микобактериями, в объем жидких выделений заливают два объема 6,0 % раствора средства «АБАКТЕРИЛ» (в соотношении 1:2 (объем/объем) тщательно перемешивают и выдерживают 120 мин (таблица 9).

Для достижения гибели микобактерий на уборочном инвентаре и уборочном материале требуется замачивание или погружение тест-объектов в 2,0 % раствор средства на 120 мин, или в 3,0 % раствор на 60 мин, или в 4,0 % раствор на 30 мин.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполненные исследования показали, что рабочие растворы дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» обладают туберкулоцидными и обеззараживающими свойствами в отношении микобактерий возбудителей туберкулеза – *Mycobacterium terrae*. Растворы средства «АБАКТЕРИЛ» могут быть рекомендованы для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, резиновых коврик, игрушек; для обеззараживания посуды, белья, предметов ухода за больными, медицинских инструментов; для обеззараживания уборочного материала, посуды из-под выделений, медицинских отходов, жидких выделений в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в бактериологических и клинических лабораториях при туберкулезной инфекции.

Таблица 2 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании различных поверхностей, обсемененных микобактериями¹

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Поверхности (окрашенное дерево, линолеум, пластик, метлахская плитка, стекло) без видимых загрязнений	1,0	Протирание, 300 мл/м ² или орошение, 150 мл/м ²	120	100,0
	2,0		60	100,0
	3,0		30	100,0
Поверхности (ковровая ткань, окрашенное дерево, линолеум, пластик, метлахская плитка, стекло), загрязненные органическими выделениями	2,0	Протирание, 300 мл/м ² или орошение, 150 мл/м ²	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
Примечания				
1 – Исходная обсемененность поверхностей тест-объектов: M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – 2,0×10 ⁵ КОЕ/см ² ;				
2 – Снижение исходной обсемененности (%)				

Таблица 3 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании санитарно-технического оборудования, обсемененного микобактериями¹

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Санитарно-техническое оборудование	2,0	Протирание 100 мл/м ²	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
Санитарно-техническое оборудование	2,0	Орошение 300 мл/м ²	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
Примечания				
1 – Исходная обсемененность поверхностей тест-предметов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ;				
2 – Снижение исходной обсемененности (%)				

Таблица 4 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании посуды, обсемененной микобактериями¹

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Посуда без остатков пищи	1,0	Погружение	120	100,0
	2,0		60	100,0
	3,0		30	100,0
Посуда с остатками пищи	3,0	Погружение	120	100,0
	4,0		60	100,0
Посуда лабораторная	3,0	Погружение	120	100,0
	4,0		60	100,0
Примечания				
1 – Исходная обсемененность поверхностей тест-предметов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ;				
2 – Снижение исходной обсемененности (%)				

Таблица 5 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании белья, загрязненного выделениями и обсемененного микобактериями¹

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	Замачивание	120	+
	3,0		60	+
	4,0		30	+
Белье, загрязненное выделениями	4,0	Замачивание	120	+
	5,0		60	+
Примечания 1 – Исходная обсемененность тест-предметов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ³ ; 2 – (-) – Наличие живых бактерий на тест-образцах; (+) – эффективное обеззараживание (отсутствие живых бактерий на образцах)				

Таблица 6 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании игрушек и предметов ухода за больными, обсемененных микобактериями¹

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время Обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	2,0	Погружение	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
Предметы ухода за больными	2,0	Погружение	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
Примечания 1 – Исходная обсемененность поверхностей тест-предметов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ² ; 2 – Снижение исходной обсемененности (%)				

Таблица 7 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании медицинских инструментов, обсемененных микобактериями¹

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Медицинские инструменты, кувезы, пеленальные столы, а также все предметы и принадлежности к ним для неонатологических отделений, наркозно-дыхательная аппаратура	2,0	Погружение	120	100,0
	3,0		60	100,0
	4,0		30	100,0
<p>Примечания</p> <p>1 – Исходная обсемененность тест-предметов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см³;</p> <p>2 – (-) – Наличие живых бактерий на тест-образцах; (+) – эффективное обеззараживание (отсутствие живых бактерий на образцах)</p>				

Таблица 8 – Эффективность растворов средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании медицинских отходов, обсемененных микобактериями

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227
Медицинские отходы	5,0	Замачивание	120	100,0
<p>Примечания</p> <p>1 – Исходная обсемененность – тест-объектов – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см³;</p> <p>2 – Снижение исходной обсемененности (%)</p>				

Таблица 9 – Эффективность средства «АБАКТЕРИЛ» при обеззараживании мокроты и жидких выделений, обсемененных микобактериями¹

Тест-Объект	Концентрация раствора по препарату, %	Способ обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Эффективность обеззараживания ²
				M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см ³
Жидкие выделения (мокрота, кровь и др.)	5,0	Заливка жидких выделений раствором средства в соотношении 1:2 (объем/объем)	120	100,0
Мокрота в посуде	5,0	Заливка макроты раствором средства в соотношении 1:2 (объем/объем)	120	100,0
<p>Примечания</p> <p>1 – Исходная обсемененность тест-проб – M. terrae шт. ATCC 15755, DSM 43227 – $2,0 \times 10^5$ КОЕ/см³;</p> <p>2 – Снижение исходной обсемененности (%)</p>				

5. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ В ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА С МОЮЩИМ ЭФФЕКТОМ «АБАКТЕРИЛ» В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

5.1. Средство «АБАКТЕРИЛ» обладает туберкулоцидным действием в отношении возбудителей туберкулеза.

5.2. Дезинфицирующее средство «АБАКТЕРИЛ» предназначено для:

- обеззараживания поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения, игрушек, санитарно-технического оборудования, резиновых коврик, в том числе в чистых зонах;
- обеззараживания санитарного транспорта, транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- обеззараживания посуды, белья, предметов ухода за больными, медицинского инвентаря;
- обеззараживания куветов, пеленальных столов и других предметов и материалов в неонатологических отделениях;
- обеззараживания наркозно-дыхательного оборудования;
- обеззараживания систем вентиляции и кондиционирования воздуха;
- обеззараживания посуды из-под выделений;

- обеззараживания жидких биологических выделений;
- обеззараживания уборочного материала и медицинских отходов в лечебно-профилактических учреждениях и очагах туберкулезной инфекции;
- дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов, отсасывающих систем стоматологических установок, слюноотсосов, плевательниц;
- проведения текущих и генеральных уборок чистых зон;
- дезинфекции инструментов и изделий медицинского назначения из любых материалов (в том числе колющих и режущих);
- проведения генеральных уборок в ЛПУ.

6. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

6.1. Рабочие растворы средства готовят в емкости из любого материала путем добавления средства «АБАКТЕРИЛ» к питьевой воде комнатной температуры в соответствии с расчетами, приведенными в таблице 1.

7. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АБАКТЕРИЛ»

7.1. Рабочие растворы средства «АБАКТЕРИЛ» применяются для дезинфекции объектов, указанных в п. 5.2 (предложения для внесения в инструкцию), способами протирания, орошения, аэрозолирования, замачивания или погружения в дезинфицирующие растворы средства по режимам, указанным в таблице 10).

7.2. Поверхности в помещениях (пол, стены и др.), жесткую и мягкую мебель, поверхности аппаратов, приборов поверхности аппаратов, приборов протирают ветошью, смоченной в растворе средства из расчета 100 мл/м^2 или орошают из расчета 150 мл/м^2 распылителем типа «Квазар» или 300 мл/м^2 – при обработке распылителем типа «Автомаск» или гидропультом.

Обработка проводится однократно. Средство не требует смывания.

7.3. Санитарно-техническое оборудование (ванны, раковины, унитазы и др.) орошают из гидропульта раствором средства из расчета 300 мл/м^2 или протирают ветошью, смоченной в растворе средства, из расчета 100 мл/м^2 .

7.4. Посуду, предметы ухода за больными, игрушки, резиновые коврики, посуду из-под выделений погружают в дезинфицирующий раствор средства.

7.5. Белье замачивают в дезинфицирующем растворе средства.

7.6. Изделия медицинского назначения, в том числе одноразового применения, полностью погружают в рабочий раствор средства так, чтобы слой раствора над ними был не менее 1 см. Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют раствором, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают в раствор раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий.

Изделия одноразового применения после дезинфекции утилизируют.

7.7. В жидкие выделения (мокрота, кровь и др.), обсемененные микобактериями, заливают раствор средства в соотношении 1:2 (объем/объем), тщательно перемешивают и выдерживают не менее 120 мин;

7.8. Уборочный инвентарь замачивают в дезинфицирующем растворе. По истечении дезинфекционной выдержки его ополаскивают водой и высушивают.

7.9. Медицинские отходы (перевязочный материал, ватные тампоны, салфетки) погружают в раствор дезинфицирующего средства и после дезинфекции утилизируют.

Таблица 10 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами дезинфицирующего средства с моющим эффектом «АБАКТЕРИЛ» при контаминации микобактериями возбудителей туберкулеза*

Объект обеззараживания	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Способ Обеззараживания
1	2	3	4
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, аппаратов (в том числе в чистых зонах), санитарный транспорт и транспорт для перевозки пищевых продуктов	1,0	120	Протирание, орошение, аэрозолирование
	2,0	60	
	3,0	30	
Поверхности мягкие, в т.ч. ковровые и прочие напольные покрытия, обивочные ткани, мягкая мебель	2,0	120	Протирание, орошение, аэрозолирование
	3,0	60	
	4,0	30	
Система вентиляции и кондиционирования	1,0	120	Протирание, орошение, аэрозолирование
	2,0	60	
	3,0	30	
Посуда без остатков пищи	1,0	120	Погружение
	2,0	60	
	3,0	30	
Посуда с остатками пищи	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Посуда лабораторная, аптечная, предметы для мытья посуды	3,0	120	Погружение
	4,0	60	
Белье, не загрязненное выделениями	2,0	120	Замачивание
	3,0	60	
	4,0	15	
Белье, загрязненное выделениями	4,0	120	Замачивание
	5,0	60	
Игрушки, спортивный инвентарь, средства личной гигиены (из пластмассы, резины, металла)	2,0	120	Погружение, протирание, орошение
	3,0	60	
	4,0	15	
Предметы ухода за больными	2,0	120	Погружение, протирание, орошение
	3,0	60	
	4,0	15	
Изделия медицинского назначения из любых материалов (в том числе колюще-режущие)	2,0	120	Погружение, замачивание
	3,0	60	
	4,0	30	
Кувезы, пеленальные столы, а также все предметы и принадлежности к ним для неонатологических отделений	2,0	120	Погружение или протирание
	3,0	60	
	4,0	30	
Наркозно-дыхательные аппараты, анестезиологическое оборудование и принадлежности к ним	2,0	120	Погружение и протирание
	3,0	60	
	4,0	30	

Продолжение таблицы 10

1	2	3	4
Медицинские отходы	4,0 6,0	120 60	Замачивание
Жидкие медицинские отходы	6,0	120	Заливание: 2 объема раствора на 1 объем жидких выделений
Санитарно-техническое оборудование	2,0 3,0 4,0	120 60 15	Протирание или орошение
Плевательницы без мокроты, посуда из-под выделений	4,0	120	Погружение
Жидкие выделения (кровь, сыворотка, смывные воды и другие биологические жидкости), а также вакцины БЦЖ, в том числе с истекшим сроком годности и нарушенной целостностью упаковки	6,0	120	Заливание: 2 объема раствора на 1 объем жидких выделений
Мокрота в посуде	6,0	120	Заливание: 2 объема раствора на 1 объем мокроты
Уборочный инвентарь	2,0 3,0 4,0	120 60 15	Замачивание
Примечание –* – испытания были проведены на тест-поверхностях, тест-объектах и тест-материалах, контаминированных микобактериями <i>Mycobacterium terrae</i> шт. ATCC 15755, DSM 43227			

Заведующий лабораторией ФБУН ГНЦ ПМБ,
д-р биол. наук

 В.Н. Герасимов

Авторы: В.Н. Герасимов
Е.В. Быстрова
А.Р. Гайтрафимова
М.В. Храмов