

УТВЕРЖДАЮ

Зин Директор НИИД
академик РАН

исследо

М.Г. Шандала М.Г. Шандала

"14" *февраль* 1996 г.

ОТЧЕТ

о результатах лабораторных исследований эффективности электрохимически активированного раствора - нейтрального анолита (АНК), вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01

ОТЧЕТ

о результатах лабораторных исследований эффективности электрохимически активированного раствора - нейтрального анолита (АНК), вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01

Внедрение в практику здравоохранения электрохимически активированных (ЭХА) растворов, вырабатываемых в установках типа «СТЭЛ», ЭХА-30, УМЭМ, облегчило положение лечебно-профилактических учреждений в части приобретения дезинфицирующих, моющих и стерилизующих средств. Вместе с тем использование ЭХА растворов не снимает всех проблем из-за некоторых нежелательных свойств данных средств: например, значительной коррозионной активности "кислых" анолитов, способности вызывать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз при использовании анолитов с содержанием активного хлора $0,05^{\wedge}$ и выше. Наиболее мягкими по действию и в то же время универсальными средствами являются так называемые "нейтральные" анолиты, обладающие антимикробной активностью широкого спектра действия, а также моющими свойствами.

В последние годы продолжается поиск путей получения еще более активных в отношении микроорганизмов, щадящих материалы обрабатываемых объектов и изделий, а также более безопасных при применении ЭХА растворов. Этот поиск сопряжен с разработкой новых моделей установок.

Новая установка СТЭЛ-10Н-120-01 за счет измененной технологической схемы позволяет получать новый тип нейтрального анолита (условное обозначение АНК).

Данный анолит имеет следующие характеристики:

- содержание активного хлора от 0,01% до 0,05 %;
- водородный показатель $pH=7,8\pm 0,6$;
- окислительно-восстановительный потенциал от + 750 мВ до + 810 мВ.

С целью изучения антимикробных и моющих свойств этого ЭХА раствора и разработки эффективных режимов его применения были предприняты исследования дезинфицирующей, моющей и стерилизующей активности средства в лабораторных условиях.

Материалы и методы исследований.

Изучение дезинфицирующей активности нейтрального анолита (АНК) при обеззараживании различных объектов проводили согласно методикам, изложенным в "Инструкции по изучению бактерицидных свойств новых дезинфицирующих средств" № 739-68 и в "Методических рекомендациях по определению вирулицидной активности препаратов" № 1119-73.

В качестве тест-микроорганизмов использовали музейные штаммы *Staphylococcus aureus* (шт. 906), *Candida albicans* (шт.15), *Mycobacterium B5* и вирус полиомиелита I типа (вакцинный штамм ZSc 2ав).

Тест-поверхностями служили линолеум, метлахская плитка, дерево, кафель. Оценку дезинфицирующих свойств при обеззараживании санитарно-технического оборудования проводили на тест-поверхностях из кафеля, на который наносили инактивированную бычью или лошадиную сыворотку (имитация загрязнения). Для оценки эффективности обеззараживания белья в качестве тест-объектов использовали кусочки хлопчатобумажной ткани, контаминированные тест-микроорганизмами с добавлением 40% (80%) инактивированной сыворотки или 40% фекальной эмульсии. При разработке режимов дезинфекции посуды в качестве тест-объектов использовали тарелки. При оценке обеззараживания изделий медицинского назначения использовали тест-объекты и тест-изделия из металла, стекла, пластмасс, резин на основе натурального и силиконового каучука.

Обработку проводили способом погружения в анолит (бельё, посуда, изделия

медицинского назначения) и способом протирания (однократного или двукратного с интервалом 15 минут).

В качестве нейтрализатора использовали 0,5% раствор тиосульфата натрия.

При изучении эффективности предстерилизационной очистки и стерилизации работу проводили с изделиями медицинского назначения из следующих материалов: металла (ножницы, пинцеты, зажимы), стекла (пипетки, шприцы), пластмасс (трубки из ПВХ и ПВХ+ТПУ), резины силиконовой (трубки) и резин на основе натурального каучука (трубки и катетеры из резин марок 52-1334, 25-П, 52-1338/3, 52-259, 8033).

При погружении изделий в анолит каналы и полости заполняли им с помощью шприца или резиновой груши.

При оценке качества предстерилизационной очистки использовали тест-образцы и изделия, загрязненные донорской кровью и подсушенные при комнатной температуре в течение 60 минут.

Предстерилизационную очистку проводили по общепринятой схеме в соответствии со следующими этапами:

- предварительное ополаскивание проточной питьевой водой в течение 0,5 мин;
- замачивание в растворе (нейтральный анолит АНК) в течение 20 или 30 мин;
- мойка каждого изделия в том же нейтральном анолите АНК, в котором осуществляли замачивание, с помощью ватно-марлевого тампона, ерша, шприца в течение 0,5 мин;
- ополаскивание проточной питьевой водой в течение 3 мин;
- ополаскивание дистиллированной водой 0,5 мин.

Качество очистки проверяли путем постановки азопирамовой пробы в соответствии с методическими указаниями "Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам".

При оценке стерилизующей активности нейтрального анолита АНК в качестве нейтрализатора использовали 1% раствор тиосульфата натрия. Стерильность тест-образцов и тест-изделий контролировали при посеве мелких изделий или марлевых салфеток, которыми брали смывы с крупных изделий, в питательные среды с 0,5% глюкозы. Учет результатов проводили через 14 суток выдерживания посевов при температуре 37 °С.

Определение физико-химических параметров нейтрального анолита проводили путем контроля величины водородного показателя (рН), величины окислительно-восстановительного потенциала (ОВП), а также определения содержания активного хлора. Величину рН измеряли иономером универсальным ЭВ-74 с использованием электродов ЭВЛ-1М3.1 и ЭСЛ 43-07. Величину ОВП измеряли на приборе "рК-150" с использованием электродов ЭПЛ-02 и ЭВЛ-1М4. Концентрацию активного хлора определяли методом иодометрического титрования.

Результаты исследования

Определение физико-химических параметров нейтрального анолита АНК, вырабатываемого в установке в разных экспериментах, показало следующее. При получении раствора с заданной концентрацией активного хлора 0,01% (100 мг/л) фактическое содержание активного хлора составляло 100-115 мг/л при величине рН 7,8-8,4 и значениях ОВП от +725 до +740 мВ; при получении раствора с заданной концентрацией активного хлора 0,02% (200 мг/л) фактическое содержание активного хлора составляло 190-210 мг/л при величине рН 7,4-8,2 и значениях ОВП от +740 до +770; при получении раствора с заданной концентрацией активного хлора 0,05% (500 мг/л) фактическое содержание активного хлора составляло 480-520 мг/л при величине рН 7,4-7,6 и значениях ОВП от +770 до +810.

Результаты изучения дезинфицирующих свойств нейтрального анолита АНК представлены в табл. 1.

Таблица 1.

Режимы применения нейтрального анолита (АНК), вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, обеспечивающие эффективную дезинфекцию различных объектов, контаминированных тест-микроорганизмами.

Объект обеззараживания	Режим дезинфекции при обсеменении							
	Золотистым стафилококком шт.906		Вирусом полиомиелита, вакцинный штамм		Микобактериями В ₅		Грибами рода Кандида	
	Концентрация активного хлора, %	Время обеззараживания, мин.	Концентрация активного хлора, %	Время обеззараживания, мин.	Концентрация активного хлора, %	Время обеззараживания, мин.	Концентрация активного хлора, %	Время обеззараживания, мин.
Тест-поверхности	0,02	180 ^x 120 ^{xx}	0,02	120 ^{xx}	0,02 0,05	360 ^x 60-90 ^x	0,02 0,05	120 ^x 30 ^x
Посуда:								
без остатков пищи	0,02	30	0,02	60				
с остатками пищи	0,02	300	0,02	360	0,02 0,05	360 60	0,02 0,05	360 60
Белье:								
незагрязненное	0,02	30	0,02	60				
загрязненное	0,02	360	0,02	360	0,02 0,05	>360 180	0,02 0,05	240 60
Изделия медицинского назначения из:								
пластмасс	0,02	60	0,02	60	0,02 (0,05)	180 (30)	0,02 (0,05)	240 (30)
стекла	0,02	180	0,02	180	0,05	30	0,05	30
металлов	0,02	180	0,02	180	0,05	30	0,05	30
резины на основе силиконового каучука	0,02	30	0,2	60	0,05 0,05	180 30	0,02 0,05	240 30
резин на основе натурального каучука	0,02 0,05	>300 60	0,02 0,05	>300 60	0,02 0,05	240 120	0,02 0,05	240 60
Санитарно-техническое оборудование	0,02	240 ^{xx}	0,02 0,005	360 ^x 60 ^{xx}	0,02 0,05	>360 ^x 120 ^x	0,02 0,05	240 ^x 30 ^x
Примечание: ^x – однократное протирание; ^{xx} – двукратное протирание с интервалом 15 мин.								

Результаты изучения эффективности предстерилизационной очистки представлены в табл. 2

Таблица 2

Моющие свойства нейтрального анолита (АНК)

Наименование изделия	Материал изделия	Концентрация анолита по акт.хлору, %	Время замачивания в анолите, мин.	Эффективность очистки, %
скальпели	Нержав.сталь	0,01	30	100
		0,02	20	100
пинцеты	---	0,01	30	100
		0,02	20	100
ножницы	---	0,05	20	100
корнцанги	---	0,05	20	100
пипетки	стекло	0,01	30	100
		0,02	20	100
шприцы	---	0,02	20	100
Игла инъекционная		0,05	30	100
трубка	Силиконовая резина	0,01	30	100
		0,02	20	100
трубка	ПВХ	0,02	20	100
катетер	Резина на основе натурального каучука	0,02	20	100

Проведенные эксперименты свидетельствуют о том, что наиболее простые по конструкции инструменты из металла, изделия из стекла (пипетки), а также изделия из силиконовой резины очищаются при использовании 0,01% и 0,02% по активному хлору нейтрального анолита при времени замачивания в нем 30 и 20 мин. соответственно.

Очистка шприцев, изделий из резины на основе натурального каучука, а также из пластмасс достигается при замачивании в 0,2% анолите в течение 20 мин. Для очистки сложных (замковых) инструментов требуется замачивание в 0,05% анолите в течение 20 мин.

Оценка стерилизующих свойств нейтрального анолита, вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, показала (табл. 3), что стерильность изделий медицинского назначения достигается лишь при воздействии 0,02% (по активному хлору) нейтрального анолита в течение 45-160 мин.

Таблица 3

Эффективность стерилизации изделий медицинского назначения нейтральным анолитом (АНК)

Материал тест-изделий	Концентрация нейтрального анолита по активному хлору, %	Время стерилизующего действия, мин.
Силиконовая резина	0,01	>180
	0,02	45
Пластмасса	0,01	.90
	0,02	60
Натуральная резина	0,01	>300
	0,02	180
Стекло	0,01	>180
	0,02	60
Инструменты из металлов	0,01	>180
	0,02	60

Результаты изучения физико-химических параметров нейтрального анолита в процессе его хранения приведены в справке о стабильности.

В результате проверки эффективности нейтрального анолита на примере раствора с концентрацией активного хлора 0,02% через 1 и 5 суток хранения после его получения, проведенной в экспериментах с изделиями медицинского назначения, обсемененными *S.aureus* (шт.906) и *B.cereus* (шт.96), установлено (табл. 4), что дезинфицирующие и стерилизующие свойства средства сохраняются практически на исходном уровне.

Таблица 4

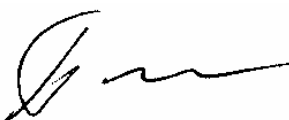
Дезинфицирующие и стерилизующие свойства нейтрального анолита АНК (концентрация активного хлора 0,02%) при различных сроках его хранения после получения

Тест-изделия	Время дезинфицирующего действия, мин. (в отношении <i>S.aureus</i> , шт. 906)			Время дезинфицирующего действия, мин. (в отношении <i>B.cereus</i> , шт. 96)		
	В день получения	Через 1 сутки	Через 5 суток	В день получения	Через 1 сутки	Через 5 суток
Из силиконовой резины	30	30	30	45	45	45
Из пластмасс	60	60	60	45	60	60
Из резин на основе натурального каучука	-	-	-	180	180	180

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Таким образом, результаты лабораторных исследований эффективности электрохимически активированного раствора – нейтрального анолита АНК, вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, показали, что по антимикробным и моющим свойствам данное средство не только не уступает ранее разрешенным для применения нейтральным анолитам (установки СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02), но даже превосходит их, поскольку обеспечивает дезинфекцию объектов при ряде инфекций, а также предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения при использовании анолита с более низким содержанием активного хлора (0,01-0,02%).

Рук. отдела проблем
дезинфекции, к.м.н.



Л.Г.Пантелеева

Ведущий научный
сотрудник, к.б.н.



И.М.Абрамова

Рук. группы по оценке
эффективности дезин-
фекционной аппаратуры



В.В.Дьяков

Ведущий научный
сотрудник, к.б.н.



И.М.Цирова