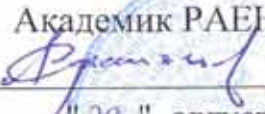


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФБУН МНИИЭМ
им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора
Академик РАН, профессор
 В.А. Алёшкин
"28." августа 2014 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

Изучение эффективности ручного портативного стерилизатора торговой марки Kuytec производства Kuyeye Limited (Китай).

Москва, 2014г.

Содержание отчета:

| | |
|---|-----|
| Введение..... | 3 |
| Цель исследования | 3 |
| Материалы и методы..... | 4-5 |
| Результаты..... | 5-7 |
| Обсуждение и выводы..... | 7 |
| Рекомендации в инструкцию по использованию прибора..... | 7 |

Введение.

В современном мире вопросы личной гигиены приобретают все большее значение. Это способствует разработке и внедрению новых химических средств и методов обеззараживания рук и предметов личного пользования.

Одним из перспективных направлений является создание портативных ультрафиолетовых установок, позволяющих за секунды значительно снижать микробную контаминацию поверхностей, подвергнутых облучению.

Заявитель ООО "ЭКСПЕРТ СОВЕТ" представил на исследование эффективности ручной портативный стерилизатор торговой марки Kuutec (модель КТ1025) производства Kuueye Limited (Китай), который относится к ультрафиолетовым стерилизаторам. Прибор имеет технологический сертификат, полученный на основе испытаний, доказавших его соответствие требованиям EN 55015:2006+A2 20096 EN 61547: 2009.

Представлен технологический сертификат и результаты исследований в Гуандонгском микробиологическом центре (Китай) от 03.06.2013 года по изучению эффективности. Исследования проведены в соответствии с техническим стандартом Дезинфекции Китая от 2002года (п.2.1.5.4.) на тест-штаммах E.coli 8099 и St.aureus ATCC6538. Показано снижение плотности контаминации тест-поверхностей в среднем на 96%. Исследования проведены на расстоянии от прибора до тест-поверхности равном 5 см.

Прибор предназначен для использования в быту с целью обеззараживания малых по площади поверхностей объектов личного пользования (руль, телефон, мышь, клавиатура) или предметов окружающей среды (участок рабочего стола и т.д.)

Работа проведена в соответствии с договором №72 от "28" июля 2014 года с ООО "ЭКСПЕРТ СОВЕТ".

Цель исследований: Лабораторно-экспериментальное изучение эффективности УФ ручного портативного стерилизатора торговой марки Kuutec (модель КТ1025) производства Китай и разработка эффективного режима использования в быту для обеззараживания малых по площади поверхностей объектов личного пользования и поверхностей окружающей среды.

Материалы и методы исследований.

Оборудование: Ручной портативный ультрафиолетовый стерилизатор торговой марки Kuutec (модель КТ1025) производства Kuueye Limited (Китай). Прошел обязательную сертификацию на территории РФ. Номер сертификата соответствия С-НК.АГ75.В.12824. тестируемые режимы применения: расстояние от прибора до вертикальных поверхностей - 5 и 10 см, время воздействия 10, 20 и 30 секунд.

Тест-объекты: пластмасса (чашки Петри однократного применения).

Характеристика тест-штаммов микроорганизмов:

P. aeruginosa *um. 1098* (коллекция ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского)- высокий уровень устойчивости к бета-лактамам антибиотикам и карбапенемам. Устойчива к 14 из 17 препаратов. Сохранена устойчивость к колистину и пиперациллину/тазобактаму. Полирезистентен ко всем группам химических средств дезинфекции в рекомендуемых режимах применения.

St. aureus *um.206* (коллекция ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского) - устойчив к бета-лактамам антибиотикам, бензилпенициллину и полусинтетическим пенициллинам (к 7 из 16 тестируемых антибиотиков). Резистентен к некоторым группам химических средств дезинфекции в рекомендуемых режимах применения.

Candida albicans *штамм 15* - тест штамм для разработки эффективных режимов применения средств дезинфекции

E. coli *штамм 1257* - тест штамм для разработки эффективных режимов применения средств дезинфекции.

Методика испытаний:

Суточную взвесь культуры госпитального или тест-штамма готовили по отраслевому стандартному образцу мутности №20 (9lg) на физиологическом растворе. Микробную взвесь наносили на дно стерильной пластиковой чашки Петри. Микрокапли равномерно растирали по поверхности тест-объекта и немного подсушивали.

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

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

Подсчитывали число колоний жизнеспособных микроорганизмов на чашках.

Результаты исследований.

Результаты изучения эффективности ручного портативного ультрафиолетового стерилизатора торговой марки Kyutec (модель КТ1025) в отношении госпитальных и тестовых штаммов грамположительных, грамотрицательных бактерий и дрожжевых грибов, нанесенных на горизонтально ориентированные поверхности из пластика, представлены в таблице.

| <i>P. aeruginosa</i> um. 1098 | | | | | Средняя плотность контаминации объекта до облучения КОЕ/см ² |
|--|---|-------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Расстояние тест-объектов от прибора, (см) | Показатели | Время облучения, в секундах | | | |
| | | 10 | 20 | 30 | |
| 5 | Количество выживших микробных клеток | 1. 8 2. 5 3. 19 ср. 10,7 | 1. 6 2. 12 3. 3 ср.7 | 1. 0 2. 1 3. 2 ср1 | 1,0 x10 ⁹ |
| | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 1,1 x10 ⁷ | 7,0 x10 ⁶ | 1,0 x10 ⁷ | |
| | Эффективность обеззараживания | 98,9% | 99,3% | 99,9% | |
| 10 | Количество выживших микробных клеток | 1. 73 2. 80 3. 35 ср. 62,7 | 1. 14 2. 22 3. 12 ср.16 | 1. 5 2. 10 3. 3 ср.6 | |
| | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 6,3 x10 ⁷ | 1,6 x10 ⁷ | 6,0 x10 ⁶ | |
| | Эффективность обеззараживания | 93,7% | 98,4% | 99,4% | |

| <i>St. aureus um.206</i> | | | | | |
|----------------------------------|---|-------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 5 | Количество выживших микробных клеток | 1.84 | 1.41 | 1.2 | 1,0 x10 ⁹ |
| | | 2.91 | 2.56 | 2.0 | |
| | | 3.38 | 3.28 | 3.4 | |
| ср.71 | ср.41,7 | ср.2 | | | |
| 10 | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 7,1 x10 ⁷ | 4,2 x10 ⁷ | 2,0 x10 ⁶ | |
| | | Эффективность обеззараживания | 92,9% | 95,8% | |
| 10 | Количество выживших микробных клеток | 1.120 | 1.38 | 1.1 | 1,0 x10 ⁹ |
| | | 2.101 | 2.40 | 2.0 | |
| | | 3.78 | 3.62 | 3.3 | |
| ср.99,7 | ср.46,7 | ср.1,3 | | | |
| 10 | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 9,9 x10 ⁷ | 4,7 x10 ⁷ | 1,3 x10 ⁶ | |
| | | Эффективность обеззараживания | 90,03% | 95,3% | |
| <i>Candida albicans утамм 15</i> | | | | | |
| 5 | Количество выживших микробных клеток | 1.100 | 1.46 | 1.40 | 1,0 x10 ⁹ |
| | | 2.70 | 2.65 | 2.50 | |
| | | 3.89 | 3.45 | 3.55 | |
| ср.86,3 | ср.52 | ср.48,3 | | | |
| 10 | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 8,69 x10 ⁷ | 5,2 x10 ⁷ | 4,8 x10 ⁷ | |
| | | Эффективность обеззараживания | 91,4% | 94,8% | |
| 10 | Количество выживших микробных клеток | 1.140 | 1.90 | 1.65 | 1,0 x10 ⁹ |
| | | 2.160 | 2.80 | 2.60 | |
| | | 3.168 | 3.85 | 3.65 | |
| ср.156 | ср.85 | ср.63,3 | | | |
| 10 | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 1,5 x10 ⁸ | 8,5 x10 ⁷ | 6,3 x10 ⁷ | |
| | | Эффективность обеззараживания | 85% | 91,5% | |
| <i>E. coli утамм 1257</i> | | | | | |

| | | | | | |
|----|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| 5 | Количество выживших микробных клеток | 1. 90 2. 30 3. 35 ср. 35 | 1. 20 2. 9 3. 9 ср.12,7 | 1. 4 2. 1 3. 2 ср. 2,3 | 1,0 x10 ⁹ |
| | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 3,5 x10 ⁷ | 1,3 x10 ⁷ | 2,3 x10 ⁶ | |
| | Эффективность обеззараживания | 96,5% | 98,7% | 99,8 | |
| 10 | Количество выживших микробных клеток | 1.160 2.140 3.160 ср.153,3 | 1.165 2.120 3.125 ср.136,7 | 1.100 2.90 3.100 ср.96,7 | |
| | Плотность контаминации (КОЕ/см ²) | 1,53 x10 ⁸ | 1,37 x10 ⁸ | 9,7 x10 ⁷ | |
| | Эффективность обеззараживания | 84,7% | 86,3% | 96,3% | |

Обсуждение результатов и выводы.

Полученные данные свидетельствуют о том, что ручной портативный ультрафиолетовый стерилизатор торговой марки Kuutes (модель КТ1025) уничтожает от 85 до 99,9% грамположительных, грамотрицательных бактерий (в том числе госпитальных штаммов с МЛУ) и дрожжевых грибов на расстоянии 5-10 см на горизонтальной поверхности площадью 80-100см² при времени воздействия 10-30 секунд. Наибольшей редукции удалось добиться при использовании прибора на расстоянии 5 см от поверхности при времени облучения не менее 20 секунд.

Руководитель лаборатории ДиП ИЗ.

Е.П. Селькова

Бактериолог, н.с.

М.И. Гусарова

Бактериолог, н.с.

Е.В. Затевалова

Рекомендации в Инструкцию по эксплуатации:

Ручной портативный ультрафиолетовый стерилизатор торговой марки Kuutes (модель КТ1025) предназначен для обеззараживания в быту малых по площади поверхностей (до 100см²) предметов личного пользования.

Облучение поверхности рекомендуется проводить на расстоянии 5 см не менее 20 секунд.