

SARAYA

# Acecide

эфффективный препарат для  
дезинфекции и стерилизации



OLYMPUS



# АСЕСАЙД

## Введение

---

Препараты на основе глутарового альдегида на протяжении долгого времени использовались для дезинфекции эндоскопов и другого медицинского оборудования. Однако уже в течение долгого времени ожидалась разработка заменяющего препарата, позволяющего избежать различных проблем, возникающих при использовании средств на основе глутарового альдегида по следующим причинам: низкая бактерицидная активность глутарового альдегида, особенно в отношении кислотоустойчивых бактерий и спор, выделение штаммов резистентных к глутаровому альдегиду кислотоустойчивых бактерий из автоматических машин для мойки эндоскопов и отрицательное влияние глутарового альдегида на здоровье человека, проявляющееся в виде аллергических реакций. Надуксусная кислота является перспективным кандидатом, поскольку 1) она проявляет отличную бактерицидную активность даже в отношении спор и кислотоустойчивых бактерий и 2) продукты ее разложения (уксусная кислота и вода) практически не токсичны. Надуксусная кислота уже используется в качестве дезинфицирующего/стерилизующего средства, заменяющего препараты на основе глутарового альдегида, в Европе и США и его эффективность в отношении штаммов кислотоустойчивых бактерий, резистентных к глутаровому альдегиду, подтверждена. В соответствии с вышесказанным, нами создано дезинфицирующее средство АСЕ-САЙД, являющееся химическим препаратом для стерилизации и дезинфекции высокого уровня. Разработанное средство АСЕСАЙД сочетает быстрое действие и высокую бактерицидную активность надуксусной кислоты наряду с высокой стабильностью рабочего раствора, который может использоваться повторно для обработки медицинских инструментов многократного использования.

# Дезинфекция и стерилизация

## 1) Терминология

В медицинской практике дезинфекция и стерилизация имеют следующие различия:

**Дезинфекция**

Метод, используемый для сокращения количества живых микроорганизмов, однако при этом полного их удаления не происходит (Японская фармакопея, издание 15-е исправленное)

**Стерилизация**

Метод, используемый для уничтожения всех видов микроорганизмов, присутствующих на изделии (Японская фармакопея, издание 15-е исправленное)

Следует отметить, что в количественном измерении, стерилизация должна приводить к полному уничтожению всех присутствующих микроорганизмов. Дезинфекция является промежуточной процедурой между очисткой и стерилизацией, и делится на 3 уровня по бактерицидной активности: дезинфекция низкого уровня, которая может уничтожить в основном вегетативный тип общеизвестных бактерий; дезинфекция среднего уровня, которая может уничтожить даже высокоустойчивую *Mycobacterium tuberculosis* (туберкулезную бациллу); и дезинфекция высокого уровня, которая может уничтожить даже наиболее устойчивые споры бактерий.

Arata, T. et al.: «Handbook of Sterilization and Disinfection», revised version, pp.1-3, Medicus shuppan, Publisher Co., Ltd., Tokyo, 1993.

### Химическая стерилизация

Процедура, проводимая при помощи химических реагентов, полностью уничтожающих все присутствующие микроорганизмы, в том числе споры бактерий. Например, обработка этиленоксидом или жидким антимикробным препаратом в течение 10 часов.

### Классификация изделий медицинского назначения в зависимости от риска передачи инфекции (основано на классификации по Сполдингу)

	Определение	Риск инфицирования	Требования к обработке	Изделия
<b>Критические</b>	Изделия, вступающие в контакт со стерильной тканью или сердечно-сосудистой системой	Риск заболевания высок при микробном заражении (включая споры)	<b>Стерилизация</b> Средства стерилизации, доступные в продаже Автоклавирование Стерилизация этиленоксидом: для нетермостойких изделий	Хирургические инструменты Сердечные катетеры Катетеры для мочевыводящих путей Имплантаты
<b>Полу-критические</b>	Изделия, вступающие в контакт со слизистыми оболочками или поврежденной кожей	Слизь является барьером для спор, но не препятствует проникновению других микроорганизмов	<b>Дезинфекция высокого уровня / (дезинфекция среднего уровня)</b> Дезинфекция высокого уровня с использованием химических реагентов (глутаровый альдегид, 7,5% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , надуксусная кислота). Стерилизация (гибкий эндоскоп, интубационная трубка, анестезирующий аппарат для органов дыхания, цистоскоп).	Оборудование для лечения органов дыхания Анестезиологические инструменты Эндоскопы Кольцевые пессарии
<b>Не-критические</b>	Изделия, вступающие в контакт с неповрежденной кожей	Неповрежденная кожа является эффективным барьером для большинства микроорганизмов	<b>Очистка/дезинфекция низкого уровня</b> Очистка является достаточной процедурой для инструментов, контактирующих с неповрежденной кожей	Подкладные судна, сфигмоманометры, костыли, прикроватные поручни, тумбочки, столовая посуда и мебель

Spaulding EH : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In:Lawrence CA, Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia:Lea & Febiger, 1968, pp.517-531

## 2) Классификация по антимикробному действию

Надуксусная кислота (средство АСЕСАЙД) по уровню дезинфекции относится к классу стерилизаторов и дезинфектантов высокого уровня.

			Стерилизация	Дезинфекция высокого уровня	Дезинфекция среднего уровня	Дезинфекция низкого уровня
Бактерии	Грамположительные бактерии	Общеизвестные бактерии*1	○	○	○	○
		MRSA	○	○	○	○
		Споры	○	△	×*3	×
	Грамотрицательные бактерии	Общеизвестные бактерии*2	○	○	○	○
		<i>Pseudomonas</i>	○	○	○	○
		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	○	○	○	×
Грибки			○	○	○	△
Вирусы	HBV	○	○	△	×	
	HIV	○	○	○	×	
	Вирус с липидной мембраной	○	○	○	△	
	Вирус без липидной мембраны	○	○	△	×	
Определение, основанное на положениях Центра по контролю за заболеваниями			Уничтожение всех микроорганизмов (включая большинство спор) на неорганической поверхности	Уничтожение всех микроорганизмов, исключая большое количество спор бактерий	Уничтожение всех других вегетативных бактерий (включая <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ), всех грибов и многочисленных вирусов	Уничтожение вегетативных бактерий, определенных вирусов и грибов, кроме туберкулезной бациллы
Время, требуемое для бактерицидного воздействия			<ul style="list-style-type: none"> <li>Надуксусная кислота (средство АСЕСАЙД) (10 минут и более)</li> <li>Глутаровый альдегид (3–10 часов)</li> <li>Газообразный этиленоксид (ЭО) (2–4 часа)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Надуксусная кислота (средство АСЕСАЙД) [5 минут и более]</li> <li>Глутаровый альдегид [20 минут – 1 час]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Повидон-йод (Negmin, 10% раствор)</li> <li>Гипохлорит натрия (Yakulax D, 1% раствор)</li> <li>Спирты (Этанол Saraya для дезинфекции) (70% изопропанол) (Hibiscohol A) (Гель Hibiscohol S) (SaniSara EGO)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Бензалконий хлорид (Бензалконий хлорид Saraya, 10% раствор)</li> <li>Хлоргексидин глюконат (Scrubeing, 4% раствор) (Scrubeing S, 4% раствор)</li> <li>Препараты на основе глицина Амфолитный ПАВ (10% дезинфицирующий раствор Saracknocks)</li> </ul>

○: Эффективен, △: Более или менее эффективен, ×: Неэффективен  
 Названия в скобках ( ) – торговые названия продуктов фирмы Saraya

\*1 *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus* и т.д.

\*2 *Serratia*, *Escherichia coli*, *Salmonella* и т.д.

\*3 Дезинфектанты на основе хлористых соединений эффективны только против небольшого числа спор

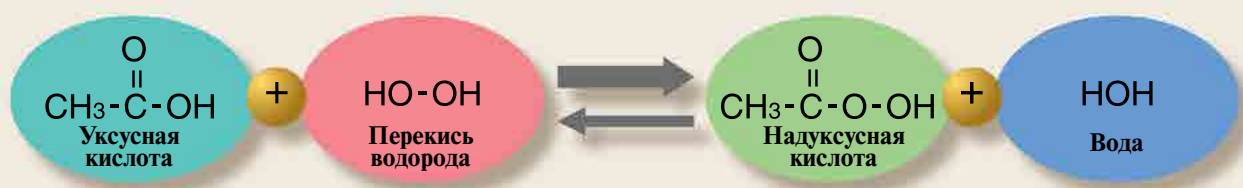
1) Garner JS, Favero MS : Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Am. J. Infect. Control 1986;14:110-126

2) Spaulding EH : Chemical disinfection of medical and surgical materials. In:Lawrence CA,Block SS, eds. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia:Lea & Febiger, 1968, pp.517-531

# Надуксусная кислота

## 1) Химические свойства

Надуксусная кислота является производным перекиси водорода и образуется путем замены атома водорода на ацетильную группу. В связи с этим надуксусная кислота проявляет свойства как кислоты, так и перекиси<sup>1</sup>. Надуксусная кислота образуется при смешении уксусной кислоты и перекиси водорода и находится в растворе в равновесии с этими компонентами. При разбавлении, нагревании и т.д. легко разлагается на перекись водорода и уксусную кислоту. Перекись водорода, в свою очередь, легко распадается на кислород и воду при нагревании, взаимодействии с органическими веществами и т.д. Такие продукты разложения, как известно, практически не токсичны<sup>2,3</sup>.



## 2) Антимикробное действие

Хотя надуксусная кислота является производным перекиси водорода, она имеет более высокую антимикробную эффективность по сравнению с последней<sup>4,5</sup>, и обладает чрезвычайно широким спектром антимикробного действия против грам-отрицательных и грам-положительных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов, вирусов и спорообразующих бактерий при довольно низких концентрациях<sup>6-12</sup>. Надуксусная кислота проявляет споролицидную активность даже при очень низкой концентрации, и ее активность сохраняется в присутствии органических соединений.

«Отличная дезинфицирующая способность надуксусной кислоты и ее активность при холодной стерилизации» была описана Фреером и Нови в 1902 году<sup>12</sup>. Надуксусная кислота является одним из самых мощных противомикробных препаратов и, благодаря своей бактерицидной активности, относится к высшей категории среди многих описанных дезинфектантов, и показывает отличную эффективность почти во всех сравнительных исследованиях, осуществляемых разными учеными<sup>6</sup>. Надуксусная кислота также эффективна в отношении биопленок по сравнению с обычно используемыми на практике дезинфектантами<sup>13</sup>.

Линам с сотрудниками сравнили бактерицидное действие препарата на основе 0,35%-й надуксусной кислоты с действием препарата на основе 2%-ного глутарового альдегида против различных кислотоустойчивых бактерий, используя суспензионный метод<sup>14</sup>. Как показано в таблице 1, глутаровый альдегид не был эффективен против *M. chelonae*, выделенной из машины для мойки/дезинфекции эндоскопов, и медленно действовал против *M. kansasii*. С другой стороны, препарат на основе надуксусной кислоты действовал намного быстрее и уменьшил число тестируемых кислотоустойчивых бактерий, в том числе для выделенных штаммов *M. chelonae*, на 5 порядков и более в течение 4 минут.

Таблица 1

**Сравнение бактерицидного действия надуксусной кислоты (0,35%)  
и глутарового альдегида (2%) на кислотоустойчивые бактерии<sup>14</sup>**

Тестируемый штамм	Бактерицидное средство	Исходное количество микробов (lg)	Логарифмическое уменьшение при различном времени контакта				
			1 минута	4 минуты	10 минут	20 минут	60 минут
<i>M. chelonae</i> NCTC946	ГА	8.64	>5.64	>5.64	>5.64	>5.64	>5.64
	НУК	8.76	>5.76	>5.76	>5.76	>5.76	>5.76
<i>M. chelonae</i> WD1	ГА	8.43	0.24	0.30	0.35	0.51	0.64
	НУК	8.06	4.06	>5.06	>5.06	>5.06	>5.06
<i>M. chelonae</i> WD2	ГА	9.10	0	0.12	0.09	0.33	0.29
	НУК	9.12	4.03	>6.12	>6.12	>6.12	>6.12
<i>M. tuberculosis</i> H37Rv	ГА	8.00	1.28	2.83	4.60	>5.00	>5.00
	НУК	8.10	>5.10	>5.10	>5.10	>5.10	>5.10
<i>M. avium-intracellulare</i>	ГА	8.96	0.05	0.70	1.39	2.64	>5.96
	НУК	9.87	2.08	5.24	>6.87	>6.87	>6.87
<i>M. kansasii</i> WD3	ГА	8.56	2.44	3.96	>5.56	>5.56	>5.56
	НУК	8.38	>5.38	>5.38	>5.38	>5.38	>5.38

НУК: надуксусная кислота, ГА: глутаровый альдегид

WD: штаммы микроорганизма 1, 2 и 3, выделенные из машины для мойки/дезинфекции эндоскопов.

<sup>1</sup> Ogata, Y., Chemistry of Organic Peroxides, p.100, Nankodo, Tokyo, 1970. (In Japanese)

<sup>2</sup> Dychdala, G. R., Proc. 4th Conf. Chem. Disinfection, New York State University, Binghamton, NY, 1988, pp.315-342.

<sup>3</sup> Block, S. S., Disinfection, Sterilization, and Preservation. 4th Ed, Edited by S. S. Block, Lea & Febiger, Philadelphia, 1991, pp.172-179.

<sup>4</sup> Baldry, M. G. C., The bactericidal, fungicidal, and sporicidal properties of hydrogen peroxide and peracetic acid. J. Appl. Bacteriol. 1983;4:417-423.

<sup>5</sup> Eggensberger, H., Zentralbl. Bakteriologie. Mikrobiol. Hyg. [B], 1979;168:517-524.

<sup>6</sup> Baldry, M. G. C. and Fraser, J. A. L., Industrial Biocides. Edited by K. R. Payne, John Wiley & Sons, NY, 1988, pp.91-116.

<sup>7</sup> Sprossig, M. Resistance of Microorganisms to Disinfectants: Second International Symposium. Edited by W. B. Kedzia, Warsaw, Polish Academy of Sciences, 1975, pp.89-91.

<sup>8</sup> Schroeder, W., Brauwelt Int. 1984;1:115-120.

<sup>9</sup> Block, S. S., Proc. 3rd Conf. Prog. Chem. Disinfection, New York State University, Binghamton, NY, 1986, pp.1-28.

<sup>10</sup> Roshner, D., Technical Bulletin, Hankel Corporation, 1987, p.27.

<sup>11</sup> Dychdala, G. R., Disinfection, Sterilization and Preservation, 3rd ed., edited by S. S. Block, Lea and Febiger, Philadelphia, 1988, pp.157-182.

<sup>12</sup> Cords, B. R. and Dychdala, G. R., Antimicrobials in Foods. 2nd Ed., (Ed. by Davidson, P. M. and Branan, A. L.), Marcel Dekker, 1993, pp.469-537.

<sup>13</sup> Holah, J. T. et al., Lett. Appl. Microbiol. 1990;11:255-259.

<sup>14</sup> Lynam, P. A. et al., J. Hosp. Infect. 1995;30:237-239.

### 3) Механизм действия

Точный механизм действия надуксусной кислоты до конца не известен. До недавнего времени считалось, что надуксусная кислота ведет себя подобно другим окислителям и механизм ее действия, возможно, аналогичен механизму действия перекиси водорода. Однако Гриспен с сотрудниками предположили, что механизм антимикробного действия надуксусной кислоты отличается от механизма действия перекиси водорода, поскольку НУК не взаимодействует с каталазой, которая разлагает перекись водорода<sup>15</sup>. Маркизом с сотрудниками показано, что бактерицидное действие надуксусной кислоты объясняется образованием органических радикалов и, таким образом, не связано с перекисью водорода, при этом восстановленные формы меди, железа и кобальта снижают бактерицидную активность НУК в то время как для окисленных форм этих металлов,  $Mn^{2+}$ ,  $K^+$  и комплексообразователей подобного эффекта не наблюдается<sup>16</sup>.

Дэвис и сотрудники предположили, что надуксусная кислота уничтожает бактерии, разрушая сероводородные (-SH) и дисульфидные (S-S) мостики в белках и ферментах при окислении<sup>17</sup>. Болдри и Фрэйзер утверждают, что протозоицидная и спорицидная активность надуксусной кислоты связана с разложением белка, при этом в белках, ферментах и других продуктах обмена веществ происходит окисление реакционно-способных меркаптогрупп и дисульфидных мостиков, а также имеют место реакции с двойными связями<sup>18</sup>. Павлова и Куликовский показали, что бактерицидная и спорицидная активности являются следствием нарушения транспорта веществ в бактериальную клетку<sup>19</sup>.

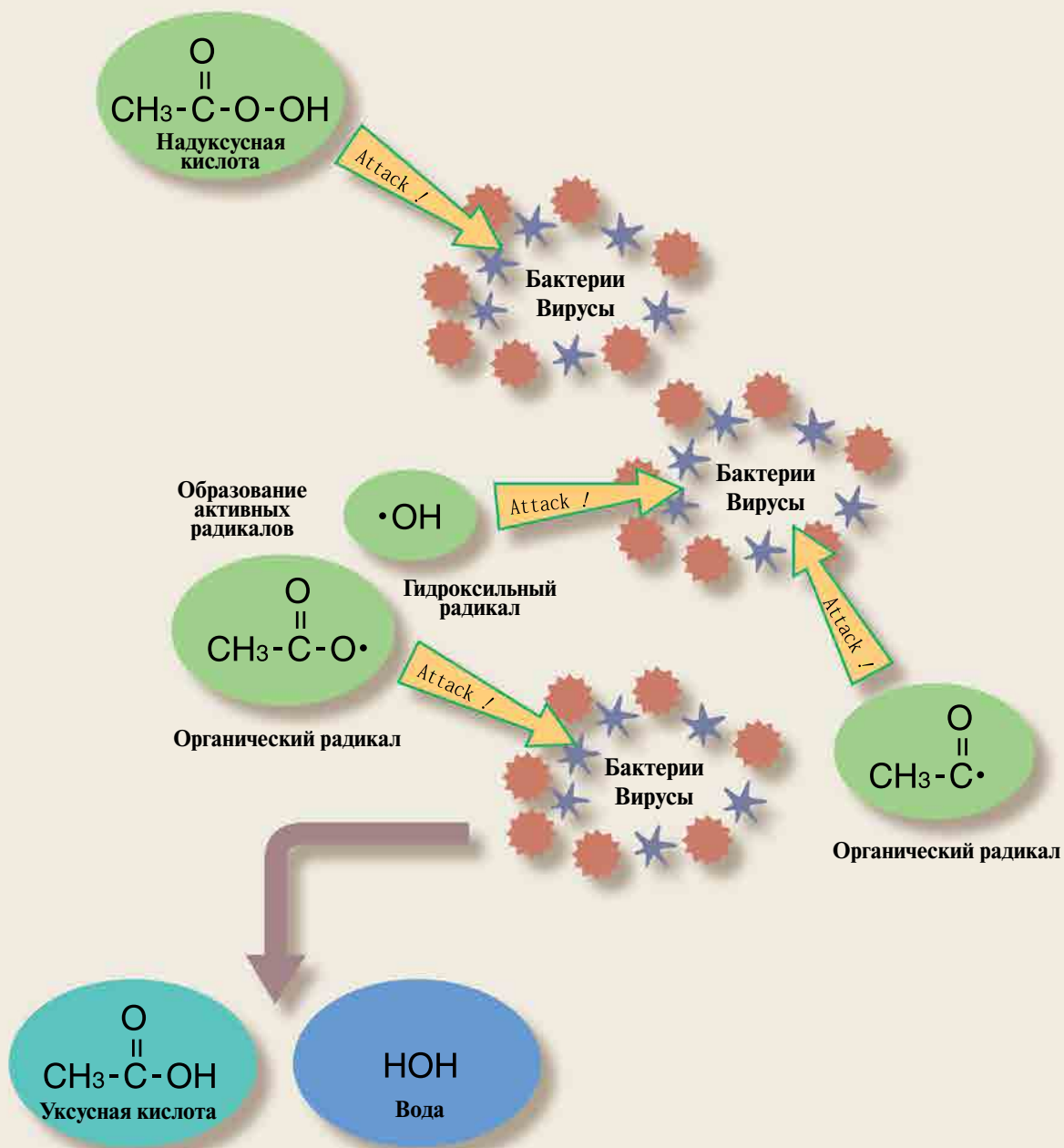
Установлено, что надуксусная кислота реагирует с белками и, таким образом, нарушает химическую осмотическую функцию и транспорт веществ в белково-липидной мембране из-за деструкции стенок бактериальной клетки<sup>18,20</sup>. Таким образом, существует 3 различных механизма деструкции микробных клеток надуксусной кислотой; (1) деградация клеточных белков и замедление транспорта веществ в клетке, (2) инактивация ферментов, необходимых для обмена веществ, (3) нарушение клеточной мембраны и ее проницаемости.

Клапп с сотрудниками (1994) в недавнем исследовании методом электронного парамагнитного резонанса (ЭПР) показали, что 5,5-диметил-1-пирролин-N-оксид (ДМПО), используемый в качестве спиновой ловушки, и антиоксиданты (витамин С и Trolox C) замедляют бактерицидную активность, и, таким образом, подтвердили, что гидроксильный радикал является бактерицидной химической частицей, образующейся в результате взаимодействия надуксусной кислоты с бактериями<sup>21</sup>. Учеными также доказано, что гидроксильный бактерицидный радикал при этом продуцируется в теле микроорганизма. Бактерии, культивируемые в среде, обогащенной железом, демонстрировали повышенную чувствительность к бактерицидному действию надуксусной кислоты. Однако добавление ионов железа к смеси надуксусной кислоты и бактерий не привело к увеличению бактерицидной активности дезинфектанта. Результаты, полученные при дополнительном введении в смесь комплексообразователя железа и гемопротейна, свидетельствуют о влиянии их присутствия на бактерицидную активность надуксусной кислоты.

Механизм инактивации вирусов под действием надуксусной кислоты исследован в работе Мейларда и др.<sup>22</sup> с использованием бактериофагов в качестве модельных структур. Установлено, что надуксусная кислота вызывает изменения в белках, нуклеиновых кислотах и строении (в капсиде и хвостовом отростке) фага F116.

Малчески систематизировал вышеупомянутые механизмы действия надуксусной кислоты в своем общем обзоре<sup>23</sup>.





- <sup>15</sup> Greenspan, F. P. et al., Proc. 42nd Ann. Mig. Chem. Dec. 5-7, CMA, Washington, DC. Mfctrs. Assoc., 1955, pp.59-64.
- <sup>16</sup> Marquis, R. E. et al., J. Ind. Microbiol. 1995;15(6):486-492.
- <sup>17</sup> Davis, B. D. et al., Microbiology Including Human and Molecular Genetics, 3rd Edition. Harper and Row Publishers, Inc., London, 1980, pp.344-351.
- <sup>18</sup> Baldry, M. G. C. and Fraser, J. A. L., Industrial Biocides. Edited by K. R. Payne, John Wiley & Sons, NY, 1988, pp.91-116.
- <sup>19</sup> Pavlova, I. B. and Kulikovski, A. V., Zh. Mikrobiol. 1978;1:37-41.
- <sup>20</sup> Fraser, J. A. L., Specialty Chemicals 1987;7(3):178-186.
- <sup>21</sup> Clapp, P. A. et al., Free Rad. Res. 1994;21(3):147-167.
- <sup>22</sup> Maillard, J. Y. et al., Sci. Prog. 1997;80:287-315.
- <sup>23</sup> Malchesky, P. S., Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5th ed. (ed. By Block, S. S.), Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000, pp.979-996.

# Безопасность надуксусной кислоты

## 1) Надуксусная кислота не является мутагеном

- Глутаровый альдегид является химическим соединением, которое «демонстрирует высокую мутагенность»<sup>24</sup>.
- Надуксусная кислота не является мутагеном<sup>23</sup>.
- Надуксусная кислота отсутствует в списке канцерогенов, представленном АООС (Агентство по охране окружающей среды США) и МАИР (Международное агентство по исследованию рака)<sup>23</sup>.

## 2) В США и Японии отсутствуют ограничения на допустимую концентрацию надуксусной кислоты в производственной среде

Глутаровый альдегид является одним из вредных для здоровья веществ, находящихся в регламенте (Канадский центр гигиены и охраны труда: КЦГОТ). В Великобритании и странах-участницах Американской ассоциации промышленной гигиены первоначально установленное значение допустимой концентрации глутарового альдегида в воздухе производственного помещения составляло 0,2 миллионных доли. Однако в дальнейшем пороговое значение концентрации было уменьшено по причине частых случаев интоксикации медицинского персонала, работающего при концентрациях глутарового альдегида ниже 0,2 миллионных доли<sup>25</sup>.

Запах глутарового альдегида начинает ощущаться при концентрации 0,04 миллионных доли<sup>26</sup>. Соответственно, присутствие запаха глутарового альдегида свидетельствует о достижении и возможном превышении его предельно допустимой концентрации в воздухе рабочего помещения<sup>27</sup>.

Таблица 2

Предельно допустимая концентрация глутарового альдегида в окружающей среде

			Глутаровый альдегид
Японское общество гигиены труда			–
США	ACGIH	TLV <sup>a</sup>	0,05 м.д. верхний предел
	NIOSH	REL <sup>b</sup>	0,02 м.д. верхний предел
Великобритания	HSE <sup>c</sup>	MEL <sup>d</sup>	0,05 м.д.

a: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Value (TLV) – 1999.

Предельно допустимая концентрация (ПДК) в рабочей зоне

b: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Recommended Exposure Limit (REL).

Рекомендуемая допустимая концентрация

c: Health and Safety Executive

d: Maximum Exposure Limit (MEL) концентрация, усредненная по времени, воздействие 8 часов/день

e: Верхний предел: концентрация, которая не должна быть превышена в любой момент работы

В настоящее время для надуксусной кислоты не установлено значение предельно допустимой концентрации на производстве в США и Японии<sup>27</sup>. Однако, оно существует для двух других веществ, находящихся в равновесии с надуксусной кислотой, – уксусной кислоты и перекиси водорода (табл. 3). Также следует отметить, что в России МДК (максимально допустимая концентрация) в воздухе в рабочей среде составляет 0,3 мг/м<sup>3</sup> для перекиси водорода и 0,2 мг/м<sup>3</sup> – для уксусной кислоты.

Открытый контейнер, содержащий 5 л рабочего раствора средства АСЕСАЙД, был помещен в непроветриваемую комнату при температуре 20–35°С, и при помощи газоанализатора были измерены концентрации паров уксусной кислоты и перекиси водорода. Результаты показали, что концентрации обоих веществ были ниже установленных пределов (табл. 4).

Таблица 3

### Предельно допустимая концентрация надуксусной кислоты в окружающей среде

		Надуксусная кислота	Перекись водорода	Уксусная кислота
Японское общество гигиены труда		–	–	10 м.д.
ACGIH <sup>a</sup>	TWA <sup>c</sup>	–	1 м.д. (1,5 мг/м <sup>3</sup> )	10 м.д. (25 мг/м <sup>3</sup> )
	STEL <sup>d</sup>	–	2 м.д. (3 мг/м <sup>3</sup> )	15 м.д. (37 мг/м <sup>3</sup> )
OSHA <sup>b</sup>	PEL <sup>e</sup>	–	1 м.д. (1,4 мг/м <sup>3</sup> )	10 м.д. (25 мг/м <sup>3</sup> )

a: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

b: Occupational Safety and Health Administration

c: Величина предельно допустимой концентрации (ПДК-УВ), усредненной по времени, длительность воздействия: 8 часов/день (40 часов/неделя)

d: Величина предельно допустимой концентрации при кратковременном воздействии (ПДК-КВ), длительность воздействия: 15 мин

e: Предельно допустимая концентрация

Таблица 4

### Концентрация паров перекиси водорода и уксусной кислоты в комнате с открытым контейнером, содержащим рабочий раствор средства АСЕСАЙД

Комнатная температура	Определяемое вещество	Длительность воздействия*	Точка измерения**	м.д.	Комментарии
20~20,5°C	Перекись водорода	6,5 часов	50 см от поверхности	Ниже предела обнаружения	< 0,1 м.д.
	Уксусная кислота	6 часов	50 см от поверхности	0,5	Слабый запах уксусной кислоты
15 см от поверхности			1,0		
34~35,5°C	Перекись водорода	7,5 часов	15 см от поверхности	Ниже предела обнаружения	< 0,1 м.д.
	Уксусная кислота	7 часов	15 см от поверхности	0,6	Слабый запах уксусной кислоты
15 см от поверхности, 20 см от стенки			0,4		

\* Время после помещения контейнера, содержащего рабочий раствор, в комнату

\*\* Кратчайшее расстояние от внешней окружности контейнера с рабочим раствором

### 3) Отсутствие жалоб на аллергию при использовании надуксусной кислоты

В шестнадцати из 43-х эндоскопических отделений медицинских учреждений зафиксированы случаи повышенной чувствительности персонала к глутаровому альдегиду, и у 36 работников проявлялись такие симптомы, как дерматит (32/36), конъюнктивит (8/36) и раздражение слизистой носа (6/36), связанные с токсическим действием глутарового альдегида<sup>28</sup>.

Восемь из девяти работников, задействованных в обслуживании эндоскопов, при работе с глутаровым альдегидом испытывали повышенную слезоточивость, ринит, дерматит, одышку, тошноту и головные боли<sup>29</sup>.

В настоящее время жалобы на аллергические реакции при использовании надуксусной кислоты отсутствуют. (см с. 14).

<sup>24</sup> Сообщение начальника главного управления Комитета по трудовым нормам, MHLW No. 625-2 «Обращение с химическими веществами, которые считаются мутагенными» от 30 октября 1998 года.

<sup>25</sup> Сайт управления по охране труда и технике безопасности, <http://www.hse.gov.uk/index.htm>

<sup>26</sup> Union Carbide, Inhalation of glutaraldehyde, 1998.

<sup>27</sup> Furuta, T.,: «Hospital supply», 5(2):68-73, 2001. (In Japanese)

<sup>28</sup> Axon, A.T.R. et al., Lancet 1981;1:1093-1094.

<sup>29</sup> Jachuck, S.J. et al., J. Soc. Occup. Med. 1989;39:69-71.

# Средство АСЕСАЙД

## 1) Средство для дезинфекции

- Средство АСЕСАЙД – это химический препарат, состоящий из Реагента 1 (активный компонент) и Реагента 2 (буферный раствор) и предназначенный для дезинфекции высокого уровня и стерилизации медицинских изделий, инструментов и оборудования.
- Поставляемый комплект средства АСЕСАЙД состоит из двух флаконов (флакон с Реагентом 1 и флакон с Реагентом 2).
- Реагент 1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую примерно 6% надуксусной кислоты, а также перекись водорода, уксусную кислоту, вспомогательные компоненты и воду. Имеет характерный запах уксуса. (Запах может исходить даже от запечатанного флакона из-за наличия дегазирующей крышки).
- Реагент 2 представляет собой прозрачную, бесцветную или желтоватую жидкость, содержащую щелочные компоненты, стабилизаторы, ингибиторы коррозии и воду.
- Для дезинфекции готовят и используют рабочий раствор средства АСЕСАЙД.

## 2) Рабочий раствор средства АСЕСАЙД

- Рабочий раствор средства АСЕСАЙД готовят смешением Реагента 1, Реагента 2 и дистиллированной воды (или питьевой воды) в соотношении 1:1:18.
- Рабочий раствор средства АСЕСАЙД представляет собой прозрачную, бесцветную или желтоватую жидкость; где концентрация надуксусной кислоты составляет 0,3%, рН = ~3,8.
- Рабочий раствор средства АСЕСАЙД может использоваться повторно в течение 7 дней после приготовления до тех пор, пока концентрация надуксусной кислоты не достигнет МЭК (минимальной эффективной концентрации), равной 0,2%.
- Асесайд тест-полоски следует использовать для подтверждения того, что концентрация надуксусной кислоты в рабочем растворе средства АСЕСАЙД выше МЭК, равной 0,2%.
- По сравнению с Реагентом 1 рабочий раствор средства АСЕСАЙД обладает более слабым запахом уксуса.

Таблица 5

Время выдержки и исследуемые микроорганизмы

Время выдержки	Общезвестные бактерии	Вирусы	Кислотоустойчивые бактерии	Споры
5 минут	○	○	○	△*
10 минут	○	○	○	○

\* Споры могут выживать при сильном загрязнении

# Указания для безопасного использования средства АСЕСАЙД

## 1) Меры предосторожности при использовании

*(Инструкция №1,  
раздел 4: Меры предосторожности)*

Средство АСЕСАЙД – это химический препарат для дезинфекции высокого уровня и стерилизации медицинских изделий, инструментов и оборудования. Поскольку оно относится к классу опасных соединений, то его применение не по назначению может привести к необратимым последствиям для здоровья человека. Не используйте ни для внутреннего, ни для наружного применения.

## 2) Не распыляйте препарат в комнате, и не используйте его в качестве средства для уборки

В противном случае испарение надуксусной кислоты может вызвать раздражение глаз или слизистой.

## 3) Меры предосторожности при попадании средства АСЕСАЙД в глаза и на кожу

*(Инструкция №1,  
раздел 4: Меры предосторожности)*

При контакте надуксусной кислоты с кожей может наблюдаться белый налет или отек кожи, сопровождающиеся болью. Для предотвращения попадания средства на кожу при обращении с Реагентом 1 особенно во время приготовления рабочего раствора средства АСЕСАЙД, используйте перчатки из ПВХ или резиновые и фартук. Поскольку в процессе дезинфекции существует опасность пролива рабочего раствора средства АСЕСАЙД и адсорбирования его кожей рук и локтей, следует надевать длинные перчатки, либо нарукавники. Используйте фартук и нарукавники из винила или пластика, т.к. эти материалы не способны пропускать жидкость.

В случае попадания Реагента 1 или рабочего раствора средства АСЕСАЙД на кожу немедленно снимите испачканную одежду и тщательно смойте средство проточной водой.

Непосредственный контакт надуксусной кислоты со слизистой глаза может привести к потере зрения, особенно в случае, когда ее концентрация такая высокая, как во флаконе с Реагентом 1. Следует одевать защитные очки, чтобы предотвратить попадание средства АСЕСАЙД в глаза при обращении с Реагентом 1 и в случаях, когда есть вероятность разбрызгивания, либо пролива средства АСЕСАЙД.

#### 4) Меры предосторожности при вдыхании или воздействии паров надуксусной кислоты

##### (1) Вентиляция

*(Инструкция №1,  
раздел 4: Меры предосторожности)*

Реагент 1 обладает сильным запахом уксуса и может вызывать раздражение глаз и слизистой оболочки. Средство АСЕСАЙД следует использовать и хранить в хорошо проветриваемом помещении.

Для приготовления рабочего раствора средства АСЕСАЙД используйте специально предназначенный лоток или специальную посуду во избежание попадания паров надуксусной кислоты в дыхательную систему.

Рабочий раствор средства Асесайд обладает менее выраженным запахом уксуса по сравнению с Реагентом 1, однако также способен вызывать раздражение слизистой оболочки глаз. Работу с ним следует проводить в хорошо проветриваемом помещении. Используйте средство АСЕСАЙД в специально предназначенном лотке или репроцессоре OER-A, предназначенном для обработки эндоскопов. Лоток с рабочим раствором средства Асесайд должен быть закрыт крышкой как при обработке медицинских инструментов, так и при хранении рабочего раствора.

##### (2) Маска, защитные очки

*(Инструкция №1,  
раздел 4: Меры предосторожности)*

Флакон с Реагентом 1 следует открывать только перед смешением Реагента 1 и Реагента 2 для приготовления рабочего раствора средства АСЕСАЙД. При работе с Реагентом 1 следует одеть маску и использовать универсальный респиратор типа РПГ 67 или РУ-60М с патроном марки «В». Даже если вы работаете в хорошо проветриваемом помещении, при проявлении запаха рабочего раствора средства АСЕСАЙД или симптомов раздражения необходимо включить вентиляцию и одеть защитную маску.

Пары надуксусной кислоты вызывают раздражение глаз. Во избежание попадания средства в глаза используйте защитные очки. Они должны подходить по размеру и быть удобными в обращении.

##### Пример защитной одежды



### (3) Лоток для замачивания

Используйте специально предназначенный лоток для средства АСЕСАЙД (см с. 45) для предотвращения распространения паров надуксусной кислоты в комнате при приготовлении рабочего раствора средства АСЕСАЙД и работе с ним. Во время использования лоток должен быть закрыт, за исключением тех моментов, когда нужно поместить или вынуть медицинские инструменты.

Специально предназначенный лоток для средства АСЕСАЙД снабжен отверстием для загрузки средства и сливным выходом (только у лотка на 10 л) для избежания контактов с раствором надуксусной кислоты в процессе приготовления и слива рабочего раствора средства АСЕСАЙД. Также в комплекте прилагается таймер для контроля времени погружения и дезодорирующая насадка (препятствующая распространению запаха средства АСЕСАЙД), которая фиксируется на крышке лотка.



Лоток для предварительной очистки

Лоток, специально предназначенный для дезинфекции рабочим раствором средства АСЕСАЙД

### (4) Процедура

При погружении или извлечении медицинских инструментов из лотка возможно испарение рабочего раствора средства АСЕСАЙД. Используйте средства индивидуальной защиты: защитные очки, перчатки из ПВХ или резиновые, а также пластиковый фартук, выполняйте операции быстро и тщательно. После извлечения медицинских инструментов из лотка немедленно промойте их стерильной водой.

### 5) Меры предосторожности при хранении

*(Инструкция №1, разделы 4: Меры предосторожности и 6: Упаковка, условия транспортирования и хранения)*

Крышка флакона Реагента 1 снабжена дегазирующим механизмом. Хранить емкость следует в вертикальном положении крышкой вверх.

\*Хранение изделия на боку или в перевернутом виде может привести к блокированию дегазирующего механизма и утечке раствора или повреждению емкости из-за повышенного внутреннего давления.

\*Распад надуксусной кислоты ускоряется под действием света и тепла. Продукт следует хранить в картонной упаковке в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей, при температуре от 0°C до +28°C.

**(1) Острая токсичность (LD<sub>50</sub>)<sup>30</sup>**

Таблица 6

**Реагент 1: LD<sub>50</sub> (мг/кг)**

Млекопитающее Способ применения	Крысы	
	Мужские особи	Женские особи
Перорально	> 2600	< 2600

**(2) Локальное раздражение<sup>30</sup>**

Таблица 7

**Реагент 1: Подопытные животные – кролики**

Первичное раздражение кожи	Здоровая и поврежденная кожа, участок нанесения (0,5 мл/участок)	Раздражающее вещество умеренного и сильного действия
Раздражение слизистой глаза	Единичная доза (0,1 мл/глаз)	Чрезвычайно сильное раздражающее вещество, необратимое раздражение

Контакт с кожей вызывает белый налет и отек кожи, сопровождающийся болью.

Непосредственный контакт со слизистой глаз может привести к необратимым травмам, включая потерю зрения

Таблица 8

**Рабочий раствор средства АСЕСАЙД: Подопытные животные – кролики**

Первичное раздражение кожи	Здоровая и поврежденная кожа, участок нанесения (0,5 мл/участок)	Раздражающее вещество слабого действия
Раздражение слизистой глаза	Единичная доза (0,1 мл/глаз)	Раздражающее вещество умеренного действия

Более слабое раздражающее действие по сравнению с Реагентом 1

**(3) Отзывы о сенсibiliзирующей и аллергенной активности надуксусной кислоты**

Данные о сенсibiliзирующем и аллергенном воздействии надуксусной кислоты в настоящий момент в литературе отсутствуют.

По данным Никаниши и Сугаи перекись водорода – один из компонентов средства АСЕСАЙД – не обладает аллергенными свойствами и не вызывает сенсibiliзацию обычных бактерий<sup>31</sup>.

Результаты аллергического тестирования, проведенного Огурой с сотрудниками на кроликах и на людях, свидетельствуют об отсутствии аллергенных свойств у перекиси водорода<sup>32</sup>. Тем не менее, при прямом контакте с кожей возможно возникновение дерматита в связи с раздражающим действием перекиси водорода.

Уксусная кислота также не вызывает аллергических реакций.

<sup>30</sup> Toxicity study of Acecide, Document provided by Saraya Biochemical Research Laboratory

<sup>31</sup> Nakanishi, T. and Sugai, T., Skin 1993: 35 (Extra 16): 217–220. (In Japanese)

<sup>32</sup> Ogura, T. et al., Pediatric Dental Journal 1989; 27:153–160. (In Japanese)



# Указания для эффективного применения средства АСЕСАЙД

Бактерицидная активность антимикробных препаратов, как правило, зависит от концентрации бактерицидного средства, времени и температуры воздействия, количества сосуществующих органических веществ, а также рН средства. Антимикробные препараты эффективны в том случае, когда используются должным образом с учетом вышеупомянутых факторов.

Для эффективного применения рабочего раствора следует уделить внимание следующим пунктам:



## 1) Меры безопасности

*(Инструкция № 1, разделы 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД и 4: Меры предосторожности)*

Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004).

Для очистки, дезинфекции и стерилизации медицинских инструментов следует использовать средства индивидуальной защиты: перчатки из ПВХ или резиновые, медицинский халат, в качестве маски универсальный респиратор РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки «В» и защитные очки, чтобы избежать контакта с кожей или вдыхания инфекционных веществ и/или рабочего раствора средства АСЕСАЙД.

## 2) Очистка

*(Инструкция № 1, раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)*

Перед дезинфекцией и стерилизацией, тщательно промойте медицинские инструменты с помощью моющих средств, которые зарегистрированы в Российской Федерации и рекомендованы для использования в лечебно-профилактических учреждениях, и прочистите щеткой, чтобы удалить загрязнения. При помощи щетки прочистите мелкие поры, каналы, полости и т.д.

Загрязнения инструментов, такие как кровь, выделения организма и фрагменты ткани, могут понижать эффективность рабочего раствора средства АСЕСАЙД. Более того, они могут отрицательно влиять на качество стабилизаторов (стабильность концентрации надуксусной кислоты) рабочего раствора средства АСЕСАЙД. К тому же, соли, содержащиеся в загрязнениях, могут ускорять коррозию металлов. Эндоскопы имеют сложную конструкцию и для выбора подходящих методов очистки и эксплуатации следует обращаться к производителю, а также следовать руководству по эксплуатации, разработанному соответствующей компанией. Очистка эндоскопов и их деталей должна производиться в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методологических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004).

### 3) Приготовление рабочего раствора средства АСЕСАЙД

(Инструкция № 1,

Раздел 2: Приготовление рабочего раствора средства)

Для приготовления 1 л 0,3%-ного рабочего раствора средства АСЕСАЙД смешайте 50 мл Реагента 1, 50 мл Реагента 2 и 900 мл дистиллированной воды или чистой питьевой воды и тщательно перемешайте раствор. Порядок смешения компонентов не влияет на природу и эффективность приготовленного рабочего раствора средства АСЕСАЙД. Во избежание прямого контакта с Реагентом 1, используйте средства индивидуальной защиты: защитные очки, перчатки из ПВХ или резиновые. Для минимизации риска воздействия Реагента 1, используйте специально предназначенный лоток для средства АСЕСАЙД или репроцессор OER-A.

### 4) Подтверждение концентрации и замена рабочего раствора средства АСЕСАЙД

(Инструкция № 1,

раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)

Рабочий раствор средства «АСЕСАЙД» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов, прошедших очистку согласно соответствующему пункту инструкции (включая удаление остатков влаги), можно использовать многократно в течение срока, не превышающего 7 дней, если внешний вид раствора не изменился (см. стр. 40). Раствор средства, используемый для стерилизации изделий медицинского назначения из резин на основе натурального каучука, используют однократно. С целью экспресс-контроля пригодности рабочего раствора средства для дезинфекции и стерилизации изделий, а также для ДВУ эндоскопов, применяют специальные индикаторные тест-полоски для средства «АСЕСАЙД», производимые компанией «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.») (см. стр. 47).

Контроль проводят, руководствуясь «Инструкцией № 2 по применению индикаторных тест-полосок для средства «АСЕСАЙД» фирмы «Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.»).

**Примечание:** Указанные индикаторные тест-полоски не предназначены для доказательства надежности дезинфекции или стерилизации. Они являются химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК по НУК = 0,2%).

Используемые для дезинфекции изделий, ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий (кроме изготовленных из натуральных резин) растворы средства «АСЕСАЙД» немедленно подлежат замене на свежие в любом из следующих случаев:

- если истекли 7 дней от начала использования рабочего раствора средства;
- при первых признаках изменения внешнего вида рабочего раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если белый цвет индикаторной зоны тест-полоски не изменился полностью на темно-фиолетовый.

### 5) Целевые инструменты медицинского назначения

(Инструкция № 1,

Раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)

#### (1) Медицинские инструменты для обработки средством АСЕСАЙД

Рабочий раствор средства «АСЕСАЙД» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, коррозионноустойчивых металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты,

жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним), для ДВУ эндоскопов ручным способом, а также для дезинфекции, ДВУ и стерилизации гибких эндоскопов механизированным способом в репроцессоре «OER-A»

Эффективность средства АСЕСАЙД и его совместимость с материалами офтальмологических инструментов, эндоскопов; хирургических инструментов таких, как скальпели и катетеры; инструментов, применяемых в гинекологии и урологии, а также с некоторыми пластиковыми инструментами такими, как дыхательные трубки, доказана с помощью бактерицидных тестов и эксплуатационных исследований.

**Примечание:** Рабочий раствор средства применяют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.

## **(2) Медицинские инструменты, которые следует подвергать обработке средством АСЕСАЙД с осторожностью**

Повторное замачивание в рабочем растворе средства АСЕСАЙД инструментов, изготовленных из натурального каучука, может вызвать повреждения, например, трещины, и привести к снижению бактерицидного действия средства. Медицинские инструменты, имеющие резиновые детали, следует проверить на предмет наличия среди них частей из натурального каучука. Учтите, что рабочий раствор средства АСЕСАЙД можно использовать для стерилизации медицинских изделий из натурального каучука только один раз.

Следует заметить, что в некоторых случаях замачивание в рабочем растворе средства АСЕСАЙД медицинских инструментов с нанесенными адгезивами (клей), трубок и других деталей, произведенные из пластмасс на основе винилхлорида и кремнийорганических полимеров, приводит к появлению желтизны на изделиях.

## **(3) Медицинские инструменты, которые не следует обрабатывать средством АСЕСАЙД**

Изделия из железа, меди, латуни, из оцинкованной и обычной стали корродируют при контакте с раствором надуксусной кислоты, поэтому их не следует обрабатывать рабочим раствором средства АСЕСАЙД.

## **6) Порядок проведения дезинфекции и стерилизации**

*(Инструкция № 1,*

*Раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)*

Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также ДВУ эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004).

Дезинфекция и стерилизация изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов ручным способом проводят в специально предназначенном пластиковом лотке для замачивания с крышкой. Для ДВУ и стерилизации используют стерильные лотки. АСЕСАЙД не оказывает вредного воздействия на пластмассу.

Медицинские инструменты с тонкими порами, каналами и полостями, например, гибкие эндоскопы и медицинские инструменты со сложным механизмом полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости при помощи шприца или помпы, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми. Высота слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Поскольку оставшаяся на медицинских изделиях вода может оказывать влияние на эффективность и стабильность рабочего раствора средства АСЕСАЙД, следует тщательно высушивать инструменты после их предварительной очистки и промывания перед тем, как погрузить в рабочий раствор.

## 7) Время выдержки

(Инструкция № 1,

Раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)

Обычное время выдержки составляет минимум 5 минут. Для уничтожения спор (например, в случае критических инструментов) погрузите изделия минимум на 10 мин. Если время выдержки слишком короткое, ожидаемый бактерицидный эффект не достигается. Специально предназначенный лоток АСЕСАЙД для замачивания снабжен таймером на 5 и 10 мин, который можно использовать для контроля времени выдержки. Замачивание медицинских инструментов более часа может привести к ухудшению материалов. Не оставляйте медицинские инструменты в растворе на длительное время. После извлечения инструментов из рабочего раствора промывайте их не менее 15 секунд стерильной водой (см с. 19).

Таблица 9

### Время выдержки и присутствующие микроорганизмы

Время выдержки	Обычные бактерии	Вирусы	Кислотоустойчивые бактерии	Споры
5 минут	○	○	○	△*
10 минут	○	○	○	○

\* В случае сильного загрязнения возможно присутствие спор

### Классификация изделий медицинского назначения основана на риске инфицирования<sup>33</sup>

<b>Критические инструменты</b>	Критические инструменты – изделия, предназначенные для асептического имплантирования или контактирующие со стерильными тканями, сердечно-сосудистой системой и кровью. Требуют стерилизации.
<b>Полукритические инструменты</b>	Полукритические инструменты – медицинские изделия, вступающие в контакт со слизистой или с поврежденными тканями. Стерилизацию полукритических инструментов проводят непосредственно перед использованием, при этом нетермостойкие инструменты и изделия, требующие быстрой обработки (например, эндоскопы), подвергаются дезинфекции высокого уровня.
<b>Некритические инструменты</b>	Некритические инструменты – медицинские изделия, которые вступают в контакт со здоровой кожей и не контактируют со слизистой.

Дезинфекция медицинских инструментов после загрязнения, ДВУ эндоскопов и стерилизация инструментов ручным способом должна проводиться в соответствии с условиями, приведенными в таблице ниже.

<sup>33</sup> Kobayashi, H. ed., Guideline for Disinfection and Sterilization, revised edition, p.19, Health Shuppan Co. Inc., Tokyo, 2004. (In Japanese)

### Условия ручной обработки медицинских инструментов рабочим раствором средства АСЕСАЙД

Время выдержки	Виды обрабатываемых изделий	Режим обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация раствора (по НУК), %	Время выдержки, мин
Дезинфекция При вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидоз, дерматофии) инфекций	Изделия из пластмасс, резин, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 18	0.3	5
Дезинфекция высокого уровня	Жесткие и гибкие эндоскопы	Не менее 18	0.3	5
Стерилизация	Изделия из пластмасс, силиконовой резины, стекла, металлов, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним	Не менее 18	0.3	10
	Изделия из резин на основе натурального каучука		0.3	20

## 8) Промывание

(Инструкция № 1,

Раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)

Поскольку надуксусная кислота раздражает кожу и слизистую оболочку, то после дезинфекции средством АСЕСАЙД следует тщательно промывать медицинские инструменты. Примером некачественной отмытки гастроинтестинального эндоскопа могут служить описанные случаи появления колита, имеющего сходство с псевдомембранным колитом, вызываемым 3% раствором перекиси водорода<sup>34</sup> и глутаровым альдегидом<sup>35</sup>. В частности, следует быть осторожными с медицинскими изделиями, такими как гибкие эндоскопы, которые имеют сложный механизм и вступают в контакт со слизистой оболочкой.

Используйте дистиллированную или чистую питьевую воду для промывания. В литературе описаны случаи распространения инфекций и псевдоинфекций после промывания медицинских изделий зараженной микроорганизмами водой<sup>36,37</sup>. В связи с этим, эндоскопическое оборудование после ДВУ или стерилизации должно промываться стерильной водой<sup>38</sup>. Стерильную воду необходимо использовать для медицинских инструментов, проникающих в стерильные ткани. Для промывания некритических и полукритических медицинских инструментов можно использовать дистиллированную или чистую питьевую воду.

Доказано (при помощи йодкрахмальной бумаги), что после промывания в течение 15 секунд под проточной водой средство АСЕСАЙД отсутствуют на плоской поверхности медицинских изделий простой конструкции (скальпели, пинцеты и силиконовые трубки). Таким образом, промывать медицинские инструменты после дезинфекции следует в течение минимум 15 секунд под проточной водой.

Медицинские изделия с тонкими порами, каналами, полостями или имеющие сложную конструкцию следует промывать тщательно, с нагнетанием воды из шприца или увеличением времени промывки так, чтобы вода заполнила все детали, в том числе и отверстия, где может оставаться средство АСЕСАЙД.

Эффективность промывания водой следует проверять с помощью йодкрахмальной бумаги. Если отмывка изделия медицинского назначения будет найдена недостаточной, выберите подходящий метод отмывки, например, используйте дополнительные приемы: шприц, увеличение времени отмывки или разбавление остатков средства АСЕСАЙД путем погружения изделия в бак со статической водой и промыванием под проточной водой. Используйте выбранный Вами метод и впоследствии.

Вместо промывания проточной водой можно отмывать инструменты, погрузив их в бак с водой и применяя шприц или помпу (для нагнетания воды в тонкие поры, каналы и отверстия).

После проведения дезинфекции медицинские инструменты следует извлечь из рабочего раствора средства АСЕСАЙД и полностью отмыть от остатков средства в течение 4 минут под проточной питьевой водой. Через каналы изделий воду пропускают с помощью шприца или электроотсоса.

При отмыве эндоскопов целесообразнее использовать дистиллированную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). Следует иметь в виду, что процедура отмывки изделий после ДВУ аналогична процедуре отмывки инструментов после стерилизации.

После окончания стерилизации изделия промывают от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); на руках должны быть стерильные перчатки.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 2 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

### **(1) Йодкрахмальная бумага**

С помощью йодкрахмальной бумаги легко определить присутствие надуксусной кислоты в оставшихся на медицинских инструментах каплях воды после промывания. Индикаторная бумага доступна в продаже. Предел чувствительности доступной в продаже йодкрахмальной бумаги (Адвантех Ко., Лтд.) составляет 2–3 м.д. (1000-кратное разбавление рабочего раствора средства АСЕСАЙД: +, 1500-кратное разбавление: ±, 2000-кратное разбавление: –) при визуальной оценке окрашивания. С помощью индикаторной полоски доказано, что после промывания под проточной водой в течение 15 секунд таких изделий, как скальпели, пинцеты, силиконовые или дыхательные трубки, остатки средства АСЕСАЙД отсутствуют.

Цитотоксичность средства АСЕСАЙД исследована методом клеточной адгезии с использованием клеток HeLa и эпидермальных клеток. Результаты приведены в таблице 10<sup>39</sup>. Установлено, что раствор средства АСЕСАЙД при 1000–2000 кратном разбавлении не влияет на клеточную адгезию. Таким образом, данная степень разбавления принята в качестве требуемого стандартного разбавления, которое должно достигаться при отмывании медицинских инструментов после обработки.

Поскольку предел чувствительности доступной в продаже йодкрахмальной бумаги составляет 2–3 м.д. надуксусной кислоты (1000-1500 кратное разбавление рабочего раствора средства АСЕСАЙД), на основании результатов тестирования цитотоксичности считается, что раствор разбавлен до безопасной для человека концентрации если йодкрахмальная бумага не окрашивается в сине-фиолетовый цвет.

Следует отметить, что концентрация хлора в водопроводной воде не влияет на цвет тест-полоски.

Таблица 10

**Результаты исследования цитотоксичности  
рабочего раствора средства АСЕСАЙД (0,3 %) <sup>39</sup>**

Клетка	Экстинкция	Нет воздействия
клетка HeLa	100 раз	1000 раз
Эпидермальная клетка	133 раза	2000 раз

Экстинкция: 0% уровень выживаемости клеток = цитотоксичный  
Нет воздействия: 100% уровень выживаемости клеток = нецитотоксичный

## 9) Последующая обработка и хранение

(Инструкция № 1,

Раздел 3: Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД)

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3-х суток.

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

<sup>34</sup> Jonas, G. et al., Gastroenterology 1988; 95:1403-1408.

<sup>35</sup> Durante, L. et al., Am. J. Med. 1992; 92:476-489.

<sup>36</sup> Allen, J. I. et al., Gastroenterology 1987; 92:759-763.

<sup>37</sup> Gerding, D.N. et al., Gastroenterology 1982; 83:613-618.

<sup>38</sup> Michael A. Martin, M. A. and Reichelderfer, M. Am. J. Infect. Control 1994; 22:19-38.

<sup>39</sup> Matsumura, R. et al., Proceedings of the 28th Annual Meeting of the Society for Antibacterial and Antifungal Agents, Japan, 2001. (In Japanese)

## 1) Исследования In vitro

### (1) Бактерицидное действие в отношении различных видов бактерий<sup>40</sup>

Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД с концентрацией надуксусной кислоты ниже минимальной эффективной концентрации (0,18%) уничтожает различные типы обычных бактерий, включая грамположительные бактерии (за исключением кислотоустойчивых бактерий) и грамотрицательные бактерии, за 1 минуту, при этом споры бактерий уничтожаются за 2,5 минуты.

Полное уничтожение вегетативных бактерий в течение 1 минуты наблюдается при применении как разбавленного раствора средства АСЕСАЙД, так и 2% раствора глутарового альдегида. Однако бактерицидная активность данных препаратов значительно отличается в отношении *B. subtilis* (споровая форма). При использовании 2% раствора глутарового альдегида рост бактерий в тестируемом образце наблюдался даже после 10 минут обработки, в то время как применение разбавленного раствора средства АСЕСАЙД привело к полному уничтожению спор в течение 2,5 минут. Полученные результаты свидетельствуют о том, что рабочий раствор средства АСЕСАЙД при реально используемых концентрациях обладает бактерицидной активностью эквивалентной 2% раствору глутарового альдегида в отношении обычных вегетативных бактерий, и значительно превосходящей спорической активностью.

### Метод

а) Рабочие растворы средства АСЕСАЙД готовили смешиванием по 1 мл Реагента 1 и Реагента 2 и доведением простерилизованной дистиллированной водой до 40, 30 или 20 мл (0,18%, 0,24% и 0,35% растворы надуксусной кислоты соответственно). Контрольный раствор глутарового альдегида был приготовлен в соответствии с указаниями по применению (2% раствор глутарового альдегида).

б) 1,8 мл каждого из приготовленных растворов смешивали с 0,2 мл тестируемой микробной суспензии, оставляли при комнатной температуре и использовали в качестве тестового образца. Контрольные растворы готовили аналогичным образом из 1,8 мл простерилизованного соляного раствора, используемого вместо раствора дезинфицирующего средства, и 0,2 мл соответствующей микробной суспензии. Анализ приготовленных тестовых образцов и контрольных растворов проводили аналогичным образом.

в) По окончании заданного промежутка времени (1 минута, 2,5 минуты, 5 или 10 минут), тестовые образцы, содержащие средство АСЕСАЙД, дезактивировали добавлением 4,5 мл 1% раствора тиосульфата натрия и 4,5 мл 1% раствора каталазы к 1 мл тестируемого раствора. Контрольный раствор глутарового альдегида дезактивировали добавлением 9 мл 0,5% раствора глицина к 1 мл тестируемого раствора. В качестве контроля 9 мл простерилизованного соляного раствора добавляли вместо нейтрализатора к 1 мл тестируемой микробной суспензии, разбавленной в 10 раз простерилизованным соляным раствором.

г) После дезактивации, 1 мл тестируемого раствора добавляли к 9 мл жидкой среды SCDLP. 1 мл 10-кратно разбавленного раствора добавляли к 9 мл жидкой среды SCDLP, инкубировали при 35°C в течение 48 часов и исследовали помутнение жидкой среды SCDLP. Рост тестируемых микроорганизмов оценивали как положительный (+), если наблюдалось помутнение, и как отрицательный (-), если таковое отсутствовало.

д) Оценочный метод: в вышеуказанном тесте посеяно фиксированное количество соответствующих бактерий  $\sim 10^8$  КОЕ/мл (или  $10^8$  спор/мл), оценивали время дезинфекции (в минутах), требуемое для прекращения роста бактерий.



Таблица 11

**Результаты исследования бактерицидной активности разбавленных растворов средства АСЕСАЙД в отношении различных видов бактерий**

Тестируемый микроорганизм	Время воздействия	Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД (надуксусная кислота)			Глутаровый альдегид
		0,18%*	0,24%*	0,35%*	2,0%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538P	1 минута	—	—	—	—
MRSA Минимальная доза оксациллина: 128 Н/мл, клинический штамм)	1 минута	—	—	—	—
MRSA Минимальная доза оксациллина: 4 Н/мл, клинический штамм)	1 минута	—	—	—	—
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228	1 минута	—	—	—	—
<i>Staphylococcus hominis</i> ATCC27844	1 минута	—	—	—	—
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC19433	1 минута	—	—	—	—
<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	1 минута	—	—	—	—
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC13407	1 минута	—	—	—	—
<i>Klebsiella planticola</i> IFO3317	1 минута	—	—	—	—
<i>Serratia marcescens</i> ATCC13880	1 минута	—	—	—	—
<i>Salmonella Enteritidis</i> ATCC13076	1 минута	—	—	—	—
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC13315	1 минута	—	—	—	—
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC9027	1 минута	—	—	—	—
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC25416	1 минута	—	—	—	—
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633	1 минута	+	—	—	+
	2,5 минуты	—	—	—	+
	5 минут	—	—	—	+
	10 минут	—	—	—	+

+ означает положительный рост бактерий – означает отрицательный рост бактерий.

\* Рабочие растворы готовили разбавлением Реагента 1 в 20, 30 и 40 раз, концентрации растворов рассчитывали исходя из концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 и удельного веса Реагента 1 и Реагента 2

## (2) Бактерицидная активность в отношении различных видов кислотоустойчивых бактерий<sup>40</sup>

Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД с концентрацией (0,18%) надуксусной кислоты ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК) уничтожает различные виды кислотоустойчивых бактерий (*Mycobacterium tuberculosis* H37Rv, *M. avium* ATCC 25291, *M. intracellulare* ATCC 13950 и *M. kansasii* ATCC 12478) за 1 минуту. Бактерицидное действие разбавленных растворов средства АСЕСАЙД соответствующих концентраций не отличается от 2% раствора глутарового альдегида. Таким образом, рабочий раствор средства АСЕСАЙД при реально используемых концентрациях обладает микобактерицидной активностью эквивалентной 2% раствору глутарового альдегида.

### Метод

а) Рабочие растворы средства АСЕСАЙД готовили смешиванием по 1 мл Реагента 1 и Реагента 2 и доведением простерилизованной дистиллированной водой до 40, 30 или 20 мл (0,18%, 0,24% и 0,35% растворы надуксусной кислоты соответственно). Контрольный раствор глутарового альдегида был приготовлен в соответствии с указаниями по применению (2% раствор глутарового альдегида).

б) 1,8 мл каждого из приготовленных растворов смешивали с 0,2 мл тестируемой микробной суспензии, оставляли при комнатной температуре и использовали в качестве тестового образца. Контрольные растворы готовили аналогичным образом из 1,8 мл простерилизованного соляного раствора, используемого вместо раствора дезинфицирующего средства, и 0,2 мл соответствующей микробной суспензии. Анализ приготовленных тестовых образцов и контрольных растворов проводили аналогичным образом.

в) По окончании заданного промежутка времени тестовые образцы, содержащие средство АСЕСАЙД, дезактивировали добавлением 4,5 мл 1% раствора тиосульфата натрия и 4,5 мл 1% раствора каталазы к 1 мл тестируемого раствора. Контрольный раствор глутарового альдегида дезактивировали добавлением 9 мл 0,5% раствора глицина к 1 мл тестируемого раствора. В качестве контроля 9 мл простерилизованного соляного раствора добавляли вместо нейтрализатора к 1 мл тестируемой микробной суспензии, разбавленной в 10 раз простерилизованным соляным раствором.

г) После дезактивации, 1 мл тестируемого раствора добавляли к 9 мл жидкой среды SCDLP. 1 мл 10-кратно разбавленного раствора добавляли к 9 мл бульона Миддлбука 7Н9, инкубировали при 35°C в течение 2 недель и исследовали помутнение бульона Миддлбука 7Н9. Рост тестируемых микроорганизмов оценивали как положительный (+), если наблюдалось помутнение, и как отрицательный (-), если таковое отсутствовало.

д) Оценочный метод: в вышеуказанном тесте было посеяно фиксированное количество соответствующих кислотоустойчивых бактерий ~10<sup>8</sup> КОЕ/мл, оценивали время дезинфекции (в минутах), требуемое для прекращения роста бактерий.

Таблица 12

### Результаты исследования бактерицидной активности разбавленных растворов средства АСЕСАЙД в отношении видов кислотоустойчивых бактерий

Тестируемый микроорганизм	Время воздействия	Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД (надуксусная кислота)			Глутаровый альдегид
		0,18%*	0,24%*	0,35%*	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Rv	1 минута	—	—	—	—
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC25291	1 минута	—	—	—	—
<i>Mycobacterium intracellulare</i> ATCC13950	1 минута	—	—	—	—
<i>Mycobacterium kansasii</i> ATCC12478	1 минута	—	—	—	—

+ означает положительный рост бактерий, — означает отрицательный рост бактерий.

\* Рабочие растворы готовили разбавлением Реагента 1 в 20, 30 и 40 раз, концентрации растворов рассчитывали исходя из концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 и удельного веса Реагента 1 и Реагента 2

### (3) Бактерицидная активность в отношении различных видов грибов<sup>40</sup>

Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД с концентрацией (0,18%) надуксусной кислоты ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК) уничтожает грибки *Candida albicans* IFO 1594, *Cryptococcus neoformans* ТИММ 0354 и *Trichophyton mentagrophytes* ТИММ 1189 за 1 минуту и грибок *Aspergillus niger* IFO 6341 за 2,5 минуты. За исключением бактерицидной активности в отношении *A. niger*, эффективность действия 0,18% раствора средства АСЕСАЙД эквивалентна 2% раствору глутарового альдегида – оба препарата указанных концентраций уничтожают соответствующие грибки в течение 1 минуты.

Следует отметить, что бактерицидное действие растворов средства АСЕСАЙД с 0,24% и 0,35% концентрацией надуксусной кислоты полностью аналогично действию 2% раствора глутарового альдегида. Таким образом, рабочий раствор средства АСЕСАЙД при реально используемых концентрациях обладает общей фунгицидной активностью эквивалентной препаратам на основе глутарового альдегида.

#### Метод

а) Рабочие растворы средства АСЕСАЙД готовили смешиванием по 1 мл Реагента 1 и Реагента 2 и доведением простерилизованной дистиллированной водой до 40, 30 или 20 мл (0,18%, 0,24% и 0,35% растворы надуксусной кислоты соответственно). Контрольный раствор глутарового альдегида, используемый в качестве положительного контроля, был приготовлен в соответствии с указаниями по применению (2% раствор глутарового альдегида).

б) 1,8 мл каждого из приготовленных растворов смешивали с 0,2 мл тестируемой микробной суспензии, оставляли при комнатной температуре и использовали в качестве тестового образца. Контрольные растворы готовили аналогичным образом из 1,8 мл простерилизованного соляного раствора, используемого вместо раствора дезинфицирующего средства, и 0,2 мл соответствующей микробной суспензии. Анализ приготовленных тестовых образцов и контрольных растворов проводили аналогичным образом.

в) По окончании заданного промежутка времени тестовые образцы, содержащие средство АСЕСАЙД, дезактивировали добавлением 4,5 мл 1% раствора тиосульфата натрия и 4,5 мл 1% раствора каталазы к 1 мл тестируемого раствора. Контрольный раствор глутарового альдегида дезактивировали добавлением 9 мл 0,5% раствора глицина к 1 мл тестируемого раствора. В качестве контроля 9 мл простерилизованного соляного раствора добавляли вместо нейтрализатора к 1 мл тестируемой микробной суспензии, разбавленной в 10 раз простерилизованным соляным раствором.

г) После дезактивации, 1 мл тестируемого раствора добавляли к 9 мл жидкой среды GPLP. 1 мл 10-кратно разбавленного раствора добавляли к 9 мл жидкой среды GPLP, инкубировали при 35°C в течение 72 часов для *Candida albicans* и *Cryptococcus neoformans* и при 30°C в течение 7 дней для *Aspergillus niger* и *Trichophyton mentagrophytes*, исследовали помутнение жидкой среды GPLP. Рост тестируемых микроорганизмов оценивали как положительный (+), если наблюдалось помутнение, и как отрицательный (-), если такового отсутствовало.

д) Оценочный метод: в вышеуказанном тесте посеяно фиксированное количество соответствующих грибов 107–108 спор/мл, оценивали время дезинфекции (в минутах), требуемое для прекращения роста грибов.

Таблица 13

#### Результаты исследования бактерицидной активности разбавленных растворов средства АСЕСАЙД в отношении различных видов грибов

Тестируемый микроорганизм	Время воздействия	Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД (надуксусная кислота)			Глутаровый альдегид
		0,18%*	0,24%*	0,35%*	2,0%
<i>Candida albicans</i> IFO1594	1 минута	—	—	—	—
<i>Cryptococcus neoformans</i> ТИММ0354	1 минута	—	—	—	—
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ТИММ1189	1 минута	—	—	—	—
<i>Aspergillus niger</i> IFO6341	1 минута	+	—	—	—
	2,5 минуты	—	—	—	—

+ означает положительный рост бактерий, — означает отрицательный рост бактерий.

\* Рабочие растворы готовили разбавлением Реагента 1 в 20, 30 и 40 раз, концентрации растворов рассчитывали исходя из концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 и удельного веса Реагента 1 и Реагента 2

#### (4) Инактивация различных вирусов<sup>40</sup>

Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД инактивирует вирус простого герпеса типа 1, представляющий класс ДНК вирусов с оболочкой, аденовирус типа 5, являющийся вирусом без оболочки, и полиовирус типа 3, относящийся к РНК вирусам без оболочки.

Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД с концентрацией (0,18%) надуксусной кислоты ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК) инактивирует вирус простого герпеса типа 1 и аденовирус типа 5 в течение 2,5 минут. При использовании 0,18% раствора надуксусной кислоты время инактивации полиовируса типа 3 составляет 10 минут (снижение концентрации вируса ниже предела определения), в то время как применение 0,24% и 0,35% растворов надуксусной кислоты или 2% раствора глутарового альдегида приводит к инактивации полиовируса в течение 5 минут.

#### Метод

**а)** Вирусы и клетки: вирус простого герпеса типа 1 и полиовирус типа 3 культивировали с использованием клеток Vero, для культивирования аденовируса типа 5 применялись клетки HEp-2. Титры вирусов определялись по этим же клеткам. Вирусные титры в исходных приготовленных образцах составляли  $1,0 \times 10^5$  ЭИД<sub>50/25мкл</sub>,  $1,8 \times 10^5$  ЭИД<sub>50/25мкл</sub> и  $5,6 \times 10^4$  ЭИД<sub>50/25мкл</sub> для вирусов простого герпеса, аденовируса и полиовируса соответственно.

**б)** Рабочие растворы средства АСЕСАЙД готовили смешиванием по 1 мл Реагента 1 и Реагента 2 и добавлением 18, 13 и 8 мл простерилизованной дистиллированной воды (0,36%, 0,48% и 0,70% растворы надуксусной кислоты соответственно). Контрольный раствор глутарового альдегида был приготовлен в двойной концентрации в соответствии с указаниями по применению (4% раствор глутарового альдегида).

**в)** 100 мкл каждого приготовленного дезинфицирующего раствора смешивали со 100 мкл каждой тестируемой вирусной суспензии (окончательная концентрация дезинфицирующих средств составляла 0,18%, 0,24% и 0,35% для надуксусной кислоты и 2% для глутарового альдегида) и оставляли реагировать в течение определенного времени (2,5, 5 или 10 минут).

**г)** 2 мкл каждого прореагировавшего раствора (пункт в) смешивали с 18 мкл водного раствора дезактиватора (0,5% натрия тиосульфата пятиводного + 0,5% каталазы для надуксусной кислоты и 0,5% раствор глицина для глутарового альдегида), после чего добавляли 2 мл минимальной эмбриональной среды (МЭС) Игла, содержащей 2% эмбриональной телячьей сыворотки (ЭТС), для 1000-кратного разбавления пробы. Каждый из 1000-кратно разведенных растворов подвергался ультрафильтрации по причине цитотоксичности глутарового альдегида, наблюдавшейся в подготовленной 1000-кратно разведенной пробе с аденовирусом.

**д)** Из каждого 1000-кратно разбавленного раствора (пункт г) была приготовлена серия дальнейших 10-кратных разведений ( $10^{0,5}$  в случае аденовируса), которые добавляли к культивируемым клеткам и инкубировали при 37 °С в присутствии 5% CO<sub>2</sub> (в течение 3 дней для проб с аденовирусом, 5 дней – с вирусом простого герпеса, 7 дней – с полиовирусом).

**е)** После инкубирования для каждой из проб определяли значение цитопатического эффекта (ЦПЭ) и рассчитывали вирусный титр (эмбриональная инфекционная доза, ЭИД<sub>50</sub>) рассчитывался по методу Беренса-Карбера.

**ж)** Для негативного контроля вместо дезинфицирующих препаратов использовался физиологический соляной раствор. Подготовку контрольных проб и оценку полученных результатов проводили аналогичным образом. Каждая из проб инкубировалась в течение 10 минут.

Таблица 14

#### Результаты исследования инактивирующего действия разбавленных растворов АСЕСАЙД на различные вирусы

Тестируемый вирус	Время воздействия	Разбавленный раствор средства АСЕСАЙД (надуксусная кислота)			Глутаровый альдегид
		0,18%*	0,24%*	0,35%*	
Вирус простого герпеса типа 1	2,5 минуты	$< 5,6 \times 10^{2**}$	$< 5,6 \times 10^2$	$< 5,6 \times 10^2$	$< 5,6 \times 10^2$
Аденовирус типа 5	5 минут	$< 7,5 \times 10^2$	$< 7,5 \times 10^2$	$< 7,5 \times 10^2$	$< 7,5 \times 10^2$
Полиовирус типа 3	5 минут	$1,0 \times 10^3$	$1,8 \times 10^3$	$1,0 \times 10^3$	$< 5,6 \times 10^2$
	5 минут	$1,0 \times 10^3$	$< 5,6 \times 10^2$	$< 5,6 \times 10^2$	$< 5,6 \times 10^2$

\* Рабочие растворы готовили разбавлением Реагента 1 в 20, 30 и 40 раз, концентрации растворов рассчитывали исходя из концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 и удельного веса Реагента 1 и Реагента 2.

\*\* Относительная единица соответствует ЭИД<sub>50/25мкл</sub>

### (5) Бактерицидная активность препаратов на основе надуксусной кислоты в отношении различных видов микроорганизмов<sup>41</sup>

Для оценки эффективности дезинфицирующего препарата на основе надуксусной кислоты (средство АСЕСАЙД) при обработке изделий медицинского назначения изучена его бактерицидная активность в отношении болезнетворных бактерий, включая устойчивый к метициллину штамм золотистого стафилококка (MRSA), кислотоустойчивые бактерии, грибки и спорообразующие бактерии, по сравнению с препаратом на основе глутарового альдегида.

0,2% раствор надуксусной кислоты (НУК) и 2,0% раствор глутарового альдегида (ГА) уничтожают болезнетворные бактерии, включая штамм устойчивого к метициллину золотистого стафилококка, за 15 секунд. Споры *Bacillus subtilis* уничтожаются 0,2% раствором НУК за 1 минуту и 2,0% раствором ГА за 2,5 минуты. 0,2% раствор НУК уничтожил все тестируемые кислотоустойчивые бактерии за 1 минуту, в то время как эффективность 2,0% раствора ГА зависит от типа бактерии. Оба раствора уничтожают грибки за 5 минут. 0,2% раствор НУК и 2,0% раствор ГА дезактивируют полиовирус (7,6 log ЭИД<sub>50/0,2мл</sub>) в течение 5 минут, при этом дезактивация аденовируса (5,5 log ЭИД<sub>50/0,2мл</sub>) и вируса простого герпеса (5,0 log ЭИД<sub>50/0,2мл</sub>) происходит за 2,5 минуты.

0,2% раствор НУК обладает равной и, во многих случаях, превосходящей бактерицидной активностью по сравнению с 2% раствором глутарового альдегида, что предполагает сокращение времени выдержки при дезинфекции и стерилизации. Полученные результаты свидетельствуют о том, что средство АСЕСАЙД на основе надуксусной кислоты может успешно применяться для обработки медицинских инструментов, в частности, эндоскопов.

Таблица 15

#### Бактерицидная активность в отношении различных бактерии

	0,2% раствор средства АСЕСАЙД				2,0% раствор глутарового альдегида				Контрольный раствор
	15 с.	30 с.	1 мин.	2,5 мин.	15 с.	30 с.	1 мин.	2,5 мин.	
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	–	–	–	–	–	–	–	–	+
MRSA Минимальная концентрация метицилина: 1600 µг/мл	–	–	–	–	–	–	–	–	+
MRSA Минимальная концентрация метицилина: 12,5 µг/мл	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Enterococcus faecalis</i> IFO 12965	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Staphylococcus hominis</i> JCM 2419	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 14595	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO 3317	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Salmonella typhi</i> TD	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Enterobacter cloacae</i> IFO 13535	–	–	–	–	–	–	–	–	+
<i>Bacillus subtilis</i> IFO 3134 споровая форма	+	+	–	–	+	+	+	–	+

+: выживают, –: не выживают

<sup>41</sup> Sakagami, Y. et al., Journal of Antibacterial and Antifungal Agents, 26(11), pp.605–610, 1998. (In Japanese)

Таблица 16

**Бактерицидная активность в отношении туберкулезной бациллы *Mycobacterium tuberculosis* и атипичных кислостойчивых бактерий**

	0,2% раствор средства АСЕСАЙД						Контрольный раствор
	15 секунд	30 секунд	1 минута	2,5 минуты	5 минут	10 минут	
<i>M. tuberculosis</i> H37Rv	+	±	—	—	—	—	+
<i>M. avium</i> ATCC15769	+	—	—	—	—	—	+
<i>M. intracellulare</i> ATCC13950	+	—	—	—	—	—	+
<i>M. kansasii</i> ATCC25414	—	—	—	—	—	—	+
	2,0% раствор глутарового альдегида						Контрольный раствор
	15 секунд	30 секунд	1 минута	2,5 минуты	5 минут	10 минут	
<i>M. tuberculosis</i> H37Rv	+	+	±	±	±	—	+
<i>M. avium</i> ATCC15769	+	+	±	±	±	±	+
<i>M. intracellulare</i> ATCC13950	+	+	+	—	—	—	+
<i>M. kansasii</i> ATCC25414	+	±	—	—	—	—	+

+: выживают, —: не выживают, ±: выживают или не выживают

Таблица 17

**Бактерицидная активность в отношении грибов**

	0,2% раствор средства АСЕСАЙД			2,0% раствор глутарового альдегида		
	Контрольный раствор	5 мин.	10 мин.	Контрольный раствор	5 мин.	10 мин.
<i>Aspergillus niger</i> IFO 9455 (ATCC16404)	+	—	—	+	—	—
<i>Candida albicans</i> IFO 1594 (ATCC10231)	+	—	—	+	—	—
<i>Filobasidiella neoformans</i> OPS 304	+	—	—	+	—	—
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> IFO 32412	+	—	—	+	—	—

+: выживают, —: не выживают

Таблица 18

**Инактивация различных вирусов**

	0,2% раствор средства АСЕСАЙД			2,0% раствор глутарового альдегида		
	Контрольный раствор	2,5 мин.	5 мин.	Контрольный раствор	2,5 мин.	5 мин.
Аденовирус типа 5	+	—	—	+	—	—
Простой вирус герпеса типа 1	+	—	—	+	—	—
Полиовирус типа 3	+	+	—	+	±	±

+: не инактивирует, —: инактивирует, ±: не инактивирует или инактивирует

### (б) Кривая спорцидного действия

Спорицидная активность рабочего раствора средства АСЕСАЙД оценивалась на основании времени, требуемого для уменьшения количества спор *B. subtilis* на 12 порядков (уменьшение исходного количества присутствующих спор ( $10^6$ ) до уровня гарантии стерильности ( $10^{-6}$ )) в соответствии с принятыми стерилизационными требованиями.

При экстраполяции полученной логарифмической зависимости числа присутствующих в растворе спор от времени выдержки получали время, требуемое для уменьшения количества исходных спор на 12 порядков (до  $10^{-6}$ ). Для 0,3% раствора надуксусной кислоты данное время составило 2,79 минуты, для 0,2% раствора – 7,86 минуты.

Таким образом, препарат АСЕСАЙД удовлетворяет требованиям, предъявляемым к стерилизационным средствам, и сокращает количество присутствующих спор на 12 порядков в течение 10 минут при концентрации надуксусной кислоты около 0,2%.

### Метод

а) 1 мл тестируемого микробного раствора (споровая форма *B. subtilis*:  $1,4 - 2,2 \times 10^7$  КОЕ/мл) добавляли к 9 мл тестируемого раствора (рабочий раствор средства АСЕСАЙД с содержанием надуксусной кислоты 0,3 или 0,2%) и выдерживали при 20 °С.

б) После определенного времени выдержки исследуемую пробу дезактивировали 0,5% раствором тиосульфата натрия, и 1 мл полученного раствора или 1 мл его последовательного разведения (с простерилизованной дистиллированной водой) смешивали с питательной средой и инкубировали.

в) После инкубации в течение 48 часов при 37 °С вычисляли количество присутствующих спор (число жизнеспособных клеток).

г) Строили логарифмическую зависимость числа присутствующих спор от времени. Время выдержки, требуемое для снижения количества бактерий на 12 порядков, определяли экстраполяцией аппроксимированной линии.

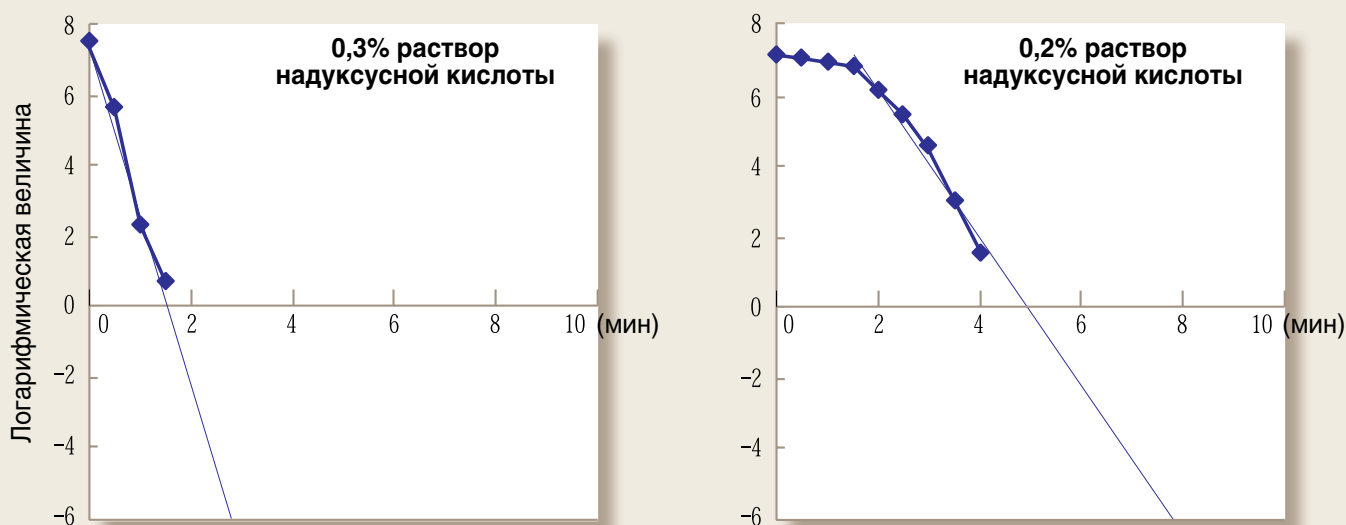


Рис. 1 Взаимосвязь между логарифмом числа спор *B. subtilis* после выдерживания в рабочих растворах средства АСЕСАЙД (с различными концентрациями надуксусной кислоты) и временем выдержки

## 2) Испытания в реальных условиях

### (1) Практический эффект применения средства АСЕСАЙД при обработке различных изделий медицинского назначения<sup>42</sup>

Антибактериальное действие рабочего раствора средства АСЕСАЙД изучено при обработке различных медицинских инструментов, инфицированных 10% раствором лошадиной сыворотки и микробных суспензий (золотистого стафилококка *Staphylococcus aureus*, синегнойной палочки *Pseudomonas aeruginosa* и спор *Bacillus subtilis*), содержащих 0,65% соли. Обработка инструментов проводилась методом погружения без предварительной очистки и инкубации в жидкой среде.

0,3% рабочий раствор средства АСЕСАЙД обладает высокой бактерицидной активностью в отношении вегетативных бактерий и уничтожает их в течение 5 минут. Аналогичный результат получен и для контрольного препарата на основе глутарового альдегида. Однако спорицидная активность средства АСЕСАЙД значительно превышает спорицидную активность глутарового альдегида. Так, 0,3% раствор средства АСЕСАЙД полностью уничтожил присутствующие на инструментах споры бактерий в течение 5 минут в большинстве проведенных исследований (147/161), в то время как при использовании препарата на основе глутарового альдегида ни в одном из случаев не наблюдалось полного уничтожения спор даже после 30 минутной выдержки. Согласно полученным результатам, АСЕСАЙД является значительно более эффективным спорицидным средством по сравнению с препаратами на основе глутарового альдегида.

В таблице 20 приведены отдельные случаи, когда стерилизация инструментов с использованием средства АСЕСАЙД не достигалась в течение 10 минут. Данные результаты могут быть связаны с отсутствием предварительной очистки изделий, а также наличием микротрещин на поверхности инструментов по причине коррозии, вызванной компонентами наносимой микробной среды и солью.

### Метод

**а)** На каждый исследуемый медицинский инструмент наносили 10 мкл тестируемой микробной суспензии (*S. aureus* АКТК (Американская коллекция типовых культур) 25923, *P. aeruginosa* АКТК 27823 и *B. subtilis* AMSCO *Spor dex*), содержащей 10% лошадиной сыворотки и 0,65% соли, и высушивали, по меньшей мере, 1 час.

**б)** Инфицированный инструмент погружали в тестируемый раствор на определенное время (для рабочего раствора средства АСЕСАЙД: 5 и 10 минут, для препаратов на основе глутарового альдегида: 5, 10 и 30 минут), вынимали, удаляли влагу, помещали в триптиказо-соевый бульон, содержащий нейтрализатор (для рабочего раствора средства Асесайд: 0,5% тиосульфата натрия + 0,5% каталазы, для препарата на основе глутарового альдегида: 0,5% глицина) и инкубировали в течение 48 часов при 35 °С.

**в)** Если наблюдали помутнение среды, то отбирали из суспензии одну платиновую петлю для посева, добавляли в среду кровяного агара овцы, затем инкубировали для подтверждения роста микроорганизмов.



Таблица 19

**Бактерицидная активность для различных медицинских инструментах**

Тестируемый инструмент	Тестируемый микроорганизм	Результат, полученный после выдержки в течение соответствующего периода времени*				
		Рабочий раствор средства АСЕСАЙД		Препарат на основе глутарового альдегида		
		5 минут	10 минут	5 минут	5 минут	30 минут
Микропинцеты	<i>S. aureus</i>	16/16	3/3	10/10	ND	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	16/16	6/6	10/10	3/3	ND
	<i>B. subtilis</i>	13/18	12/13	0/12	0/10	0/10
Щипцы	<i>S. aureus</i>	11/11	3/3	11/11	3/3	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	11/11	10/10	11/11	10/10	ND
	<i>B. subtilis</i>	15/15	3/3	0/15	0/3	0/10
Гофрированная трубка	<i>S. aureus</i>	17/17	15/15	15/15	12/12	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	20/20	15/15	20/20	15/15	ND
	<i>B. subtilis</i>	21/21	15/15	0/18	0/12	0/10
Трубка из натурального каучука	<i>S. aureus</i>	14/14	3/3	11/11	ND	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	16/16	3/3	16/16	ND	ND
	<i>B. subtilis</i>	21/26	19/24	0/20	0/17	0/10
Силиконовая трубка	<i>S. aureus</i>	18/18	18/18	18/18	18/18	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	18/18	18/18	18/18	18/18	ND
	<i>B. subtilis</i>	24/24	24/24	0/24	0/24	0/10
Силиконовый колпачок (собранный)	<i>S. aureus</i>	14/14	3/3	11/11	ND	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	16/16	5/6	10/10	ND	ND
	<i>B. subtilis</i>	10/10	ND	0/10	ND	0/10
Силиконовая пробка	<i>S. aureus</i>	13/14	13/13	7/11	6/10	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	17/17	17/17	2/11	ND	ND
	<i>B. subtilis</i>	8/10	8/10	0/10	0/10	0/10
Виниловая трубка	<i>S. aureus</i>	16/16	3/3	13/13	ND	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	13/13	ND	10/10	ND	ND
	<i>B. subtilis</i>	13/13	3/3	0/10	ND	0/10
Хирургический нож	<i>S. aureus</i>	11/11	3/3	11/11	2/3	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	12/12	3/3	12/12	3/3	ND
	<i>B. subtilis</i>	14/14	ND	0/14	ND	0/10
Ручка ножа со сменным лезвием	<i>S. aureus</i>	11/11	3/3	11/11	3/3	ND
	<i>P. aeruginosa</i>	12/12	3/3	12/12	3/3	ND
	<i>B. subtilis</i>	8/10	9/10	0/10	0/10	0/10

\* (Число исследований, в которых не происходил рост микроорганизма или рост был ниже предела чувствительности) / (Общее число исследований)  
 ND = Не определено

## (2) Дезинфекция медицинских инструментов после их применения на пациентах<sup>43</sup>

### а) Эффективность при обработке различных медицинских инструментов

Для исследования бактерицидного действия медицинские инструменты после применения их на пациентах (таблица 20) промыли водой и погрузили в тестируемый раствор средства АСЕСАЙД на 5 минут. На всех 182 медицинских инструментах, подвергнутых испытаниям, бактерии не обнаружены.

### Метод

а) Тестируемые медицинские инструменты были выбраны из числа используемых в хирургическом отделении (операция на грыже, общем желчевыводящем протоке и пневмотраксе), стационарном отделении гинекологии, амбулаторных отделениях оториноларингологии и офтальмологии.

б) Медицинские инструменты, полученные из соответствующих отделений, после применения их на пациентах промывали водой, замачивали в тестируемом растворе на 5 минут и промывали стерильной водой.

в) Каждый медицинский инструмент протирали в течение 30 секунд стерильным ватным тампоном, смоченным физиологическим раствором, затем инкубировали в триптиказо-соевом бульоне в течение 48 часов для проверки на наличие микроорганизмов.

Таблица 20

Список тестируемых медицинских инструментов

Медицинский инструмент	Форма	Название/назначение	Медицинский инструмент	Форма	Название/назначение
Пила	Беззубая	Для тонких приспособлений	Хирургические инструменты	Патрубок для насоса	
	Зубчатая	Для ушей			
Щипцы	Длинная	Для носа	Заостренный скальпель	Иглодержатель	
	Средняя (Нормальная)	Для кровеносных сосудов			
	Беззубые	Гемостатическое средство			
Ножницы	Зубчатые	Зажим «Москит»	Скальпель с закругленными краями	Матье	Гегара
	Длинные	Зажим Пеана			
	Средние (Нормальные)	Зажим Кохера			
	Прямые	Простыня			
Изогнутые	Для кровеносных сосудов	Расширитель Лангенбека	Зеркало для брюшной стенки	Стетоскоп	Троакар
	Инструмент Мейо				
Уретральный катетер	Ножницы Купера	Острая ложка			
	Инструмент Метценбаума				
Почкообразный лоток		Ложка с тупыми краями			
Умывальная чашка			Офтальмологические инструменты		
Шприц	Стекланный		Глазная повязка		
Чашка Петри			Расширитель слезного канала		
Чашка из нержавеющей стали			Крюк для оперирования преждевременной ретинопатии		
Комплект поставки			Расширитель для века		
Медицинские зеркала			Оториноларингологические инструменты		
Резино-кордонные материалы			Отоскоп		
Кислородный ингалятор			Назоскоп		
Назальный катетер			Языкодержатель		
Респиратор			Задний риноскоп		
Дыхательная трубка			Непрямой ларингоскоп		

### б) Эффективность действия на инфицированные инструменты

Инфицированные медицинские инструменты после использования погружали в рабочий раствор АСЕСАЙД, без предварительной очистки, для проверки бактерицидного действия препарата и стабильности эффективной концентрации надуксусной кислоты. В качестве тестируемых инструментов использовали пинцеты, щипцы и ножницы.

После обработки 288 инфицированных медицинских инструментов средством АСЕСАЙД ни на одном из них не было зафиксировано присутствия бактерий. Исследуемые инструменты обрабатывались дезинфицирующим средством как без предварительной очистки, так и после предварительной очистки в случае значительного загрязнения. Несмотря на равную эффективность бактерицидной обработки для предварительно очищенных и неочищенных инструментов, предварительная очистка увеличивает стабильность рабочего раствора и позволяет поддерживать эффективную концентрацию надуксусной кислоты в течение более длительного времени (рис. 2).

### Метод

#### (1) Без предварительной очистки

а) Инфицированные медицинские инструменты после использования (в среднем 20 тестируемых образцов/день, всего: 102 образца) погружали в рабочий раствор (5 л при наименьшей концентрации надуксусной кислоты: 0,2%), без предварительной очистки, и после 5-минутного погружения промывали стерильной водой.

б) Каждый медицинский инструмент протирали в течение 30 секунд стерильным ватным тампоном, смоченном физиологическим раствором, затем инкубировали в триптиказо-соевом бульоне в течение 48 часов на наличие выживаемости бактерий.

в) Концентрацию надуксусной кислоты измеряли ежедневно перед применением.

#### (2) С предварительной очисткой

а) Инфицированные медицинские инструменты после использования (в среднем 30 тестируемых образцов/день, всего: 186 образцов) промывали нейтральным моющим средством, затем погружали в рабочий раствор (10 л при наименьшей концентрации надуксусной кислоты: 0,2%) на 5 минут.

б) Концентрацию надуксусной кислоты измеряли ежедневно перед применением.

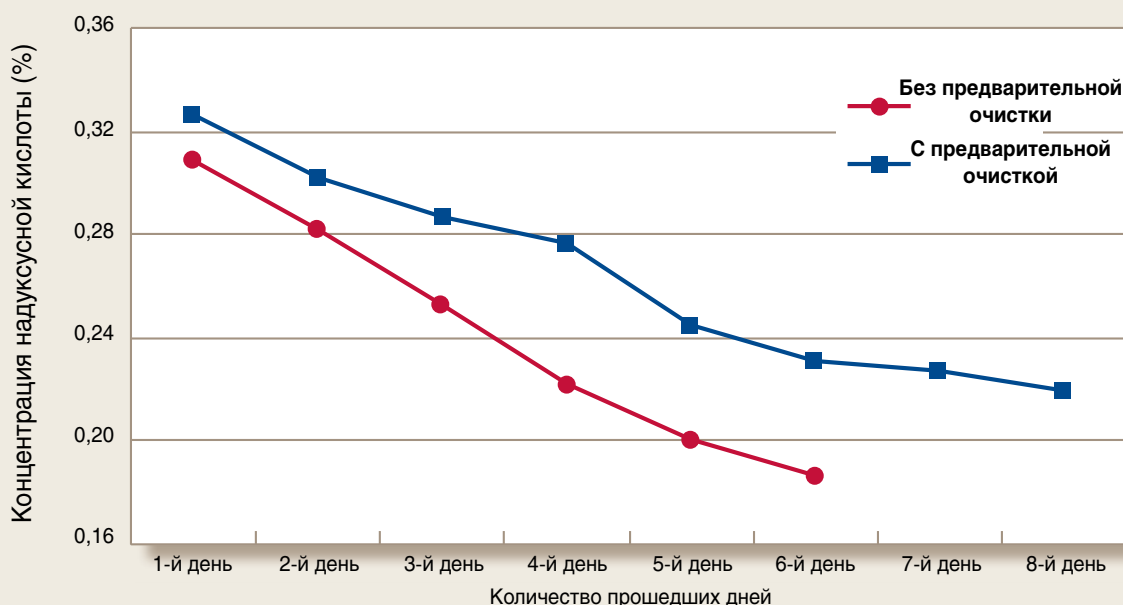


Рис. 2 Влияние предварительной очистки на стабильность рабочего раствора средства АСЕСАЙД

### 3) Обсуждение воздействия на различные микроорганизмы

#### (1) Инактивация ВИЧ, вируса гепатита В (HBV) и вируса гепатита С (HCV)

В настоящем разделе описана вирулицидная активность средства АСЕСАЙД в отношении ВИЧ, вируса гепатита В (HBV) и вируса гепатита С (HCV). Приведенная информация основана на литературных данных о вирусных характеристиках и механизмах инактивации вирусов<sup>22</sup> различными бактерицидными агентами, а также на известных данных о вирулицидной активности надуксусной кислоты и ее аналогов.

##### *а) Обсуждение характеристик вируса*

Вирусы ВИЧ, гепатита В и гепатита С принадлежат к семействам ретровирусов, гепаднавирусов и флавириусов соответственно. Данные типы вирусов имеют оболочку. Установлено, что вирусы с оболочкой более восприимчивы к бактерицидным средствам, чем вирусы без оболочки<sup>44</sup>. Дело в том, что оболочка вируса является мембраной, содержащей большое количество липидов. Известно, что многие бактерицидные средства, такие как четвертичные соли аммония и хлоргексидин, относятся к активаторам мембран, и их действие на оболочки вирусов аналогично действию на мембрану бактериальной клетки. В настоящий момент неизвестно, разрушает ли надуксусная кислота оболочку вируса, однако предполагается, что вещество разрушает и/или проникает внутрь оболочки, как это происходит при действии на различные микроорганизмы, включая споры.

Для полной инактивации вируса бактерицидный препарат должен разрушить капсид вируса и достигнуть нуклеиновую кислоту<sup>22</sup>. Капсид вируса построен из белковых фрагментов. Таким образом, дезинфицирующие средства активно реагирующие с аминокислотными группами белков (глутаровый альдегид, окись этилена) и тиогруппами белков (гипохлориты, йод, окись этилена, перекись водорода) обладают способностью к инактивации вируса<sup>22</sup>.

В процессе вирусного инфицирования непосредственное участие принимают вирусные нуклеиновые кислоты, поэтому инактивация вирусов является завершённой только в случае разрушения их нуклеиновых кислот<sup>22</sup>.

Механизм инактивации вирусов надуксусной кислотой подробно изучен в работах Майларда и сотрудников<sup>45-47</sup>. В качестве модельных вирусов использовались бактериофаги. Основные результаты исследования механизма инактивации вирусов надуксусной кислотой представлены ниже.

Во-первых, Майлард и сотрудники с помощью электронного микроскопа исследовали повреждения структуры вирусов после их обработки бактерицидным средством. В случае использования надуксусной кислоты, структурные изменения в бактериофаге F116 классифицированы на 8 категорий [от (a) до (h)]<sup>45</sup>.

<sup>44</sup> Prince, H. N. and Prince, D., In: Block, S. S. ed., Disinfection, Sterilization, and Preservation, 5th edition, Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000, pp.543-572.

<sup>45</sup> Maillard, J.-Y., et al., J. Med. Microbiol. 1995;42:415-420.

<sup>46</sup> Maillard, J.-Y., et al., J. Appl. Bacteriol. 1996;80:291-295.

<sup>47</sup> Maillard, J.-Y., et al., J. Appl. Bacteriol. 1996;80:540-544.

### Наблюдаемые изменения в строении бактериофага F116 после обработки надуксусной кислотой

- |                                           |                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| (a) Исходный бактериофаг                  | (e) Раздавленная головка                        |
| (b) Вещество с распространением в головку | (f) Вакуолизированная головка                   |
| (c) Вещество с конденсацией в головке     | (g) Поврежденный хвост                          |
| (d) Сгруппированные головки               | (h) Неповрежденный хвост, отделенный от головки |

В качестве изменений, зависящих от концентрации надуксусной кислоты, наблюдали:

- (a) сокращение количества неповрежденных бактериофагов,
- (e) (g) заметное увеличение количества раздавленных головок и поврежденных хвостов,
- (c) (d) увеличение количества конденсированного вещества в головке и сгруппированных головках,
- (h) заметное увеличение количества неповрежденных хвостов, отделённых от головок после обработки низкокцентрированным раствором (0,1%) надуксусной кислоты и их исчезновение при высокой концентрации (1%).

Во-вторых, исследовано воздействие надуксусной кислоты на ДНК бактериофага. Установлено, что из большинства бактерицидных препаратов только надуксусная кислота эффективно взаимодействует с геномом вируса. Так, после обработки бактериофагов надуксусной кислотой в пробе после соответствующего анализа (без использования рестриктазы) не обнаружено характерных полос вирусной ДНК. Кроме того, только в случае надуксусной кислоты изменялся профиль аналитических полос вирусной ДНК для проб, полученных при обработке экстракта нуклеиновых кислот фагов различными бактерицидными реагентами с последующим фрагментированием по действию Dde I, что свидетельствует о полном деструктивном раскрытии спиралей ДНК под действием надуксусной кислоты.

Несмотря на то, что данные о последовательности стадий при инаktivации вирусов под действием надуксусной кислоты в литературе отсутствуют, существуют основания полагать, что надуксусная кислота обладает высокой вирулицидной активностью в отношении ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С. Так, надуксусная кислота за короткий период времени уничтожает закрытые споры бактерий, являющиеся наиболее устойчивыми к бактерицидному воздействию микроорганизмами. Помимо этого, надуксусная кислота легко уничтожает простой вирус герпеса и эффективно разрушает оболочку вегетативных бактерий, липидная структура которой аналогична структуре оболочек ВИЧ и вирусов гепатита В и С. Разрушение оболочки приводит к нарушению общего строения и модифицированию внутренних белков и нуклеиновых кислот, что вызывает гибель микроорганизма.

**б) Обсуждение результатов исследования инактивации вирусов аналогами надуксусной кислоты**

**ВИЧ (HIV)**

ВИЧ (HIV) обладает высокой чувствительностью к перекиси водорода и озону и инактивируется под их действием. Так, 3% раствор перекиси водорода уничтожает ВИЧ за короткий период времени, однако при этом не обладает спорицидной активностью. В отличие от 3% перекиси водорода рабочий раствор средства АСЕСАЙД с минимальной эффективной концентрацией надуксусной кислоты 0,2% уничтожает споры бактерий. Таким образом, 0,2% раствор АСЕСАЙД должен обладать еще более высокой вирулицидной активностью в отношении ВИЧ по сравнению с перекисью водорода.

Надуксусная кислота должна быть эффективна в отношении ВИЧ, так как аналогичные ей по типу химического действия вещества – перекись водорода и озон – обладают инактивирующими ВИЧ свойствами.

Таблица 21

**Инактивация вируса ВИЧ перекисью водорода и озоном**

Бактерицидное средство	Концентрация (время обработки, мин)	Метод	Анализ	Результат	Ссылка
Перекись водорода	0,3% (2–10)	Суспензия	ELISA	Отрицательный	Martin et al. <sup>48</sup>
	1,5% (1)	Суспензия*	Инфективность	Положительный	Flynn et al. <sup>49</sup>
	1,5% (1)	Суспензия**	Инфективность	Отрицательный	
	3%	Поверхность	RTA	Отрицательный	PePOSE et al. <sup>50</sup>
Озон	4 мкг/мл (30)	Суспензия	Инфективность	Отрицательный	Carpendale et al. <sup>51</sup>

ELISA : иммуноферментный твердофазный анализ

RTA : анализ активности обратной транскриптазы

\* Содержит клетки

\*\* Не содержит клетки

**Вирус гепатита В (HBV)**

Оптимальной системы для культивирования вируса гепатита В (HBV) на данный момент не найдено. В литературе присутствуют несколько исследований прямой инактивации HBV, в которых вирус прививали шимпанзе (табл. 22).

Глутаровый альдегид уже в течение длительного времени используется как дезинфицирующее/стерилизующее средство. Инактивация вируса гепатита В под действием глутарового альдегида описана в литературе<sup>52,53</sup>. Глутаровый альдегид эффективно дезактивирует вирус гепатита В даже при 0,1% концентрации, при этом спорицидные свойства у 0,1% препарата отсутствуют<sup>53</sup>.

<sup>48</sup> Martin, L. S., et al., J. Infect. Dis. 1985;152:400-403.

<sup>49</sup> Flynn, N., et al., J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 1994;7:747-753.

<sup>50</sup> PePOSE, S., et al., Arch. Ophthalmol. 1989;107:983-985.

<sup>51</sup> Carpendale, M. T. F., et al., Antiviral Res. 1991;16:281-292.

<sup>52</sup> Bond, W. W. et al., J. Clin. Microbiol. 1983;18:535-538.

<sup>53</sup> Kobayashi, H. et al., J. Clin. Microbiol. 1984;20:214-216.

Инфективная способность вируса гепатита В исчезает даже при применении дезинфицирующих средств среднего и низкого уровня – спирта и четвертичных аммониевых солей, соответственно<sup>54</sup>. При этом спирт не обладает спорицидными свойствами, а четвертичные аммониевые соли эффективны только в отношении обычных вегетативных бактерий. Спорицидная активность рабочего раствора средства АСЕСАЙД в значительной степени превышает спорицидную активность растворов глутарового альдегида. С учетом данных о вирулицидной активности глутарового альдегида и дезинфицирующих средств среднего и низкого уровня в отношении HBV, средство АСЕСАЙД должно обладать высокой эффективностью инактивации вируса гепатита В.

Таблица 22

## Инактивация вируса гепатита В (HBV) (исследование прививкой шимпанзе)

Дезинфицирующее средство	Условия контакта			Ссылка
	Концентрация	Время	Температура	
Гипохлорит натрия	500 м.д. (Препараты, содержащие активный хлор)	10 минут	20 °С	Bond et al. <sup>52</sup>
Глутаровый альдегид	2,0%	10 минут	20 °С	
Глутаровый альдегид + фенол	2,0% + 7%	10 минут	20 °С	
Изопропанол	70%	10 минут	20 °С	
Поливинилпирролидон-йод	800 м.д. (Препараты, содержащие активный йод)	10 минут	20 °С	
Глутаровый альдегид	1%	5 минут	24 °С	Kobayashi et al. <sup>53</sup>
Этиловый спирт	80%	2 минуты	11 °С	
Четвертичная соль аммония	703 м.д. 400 м.д.	10 минут	–	Prince et al. <sup>54</sup>
Дезинфицирующее средство на основе фенола		10 минут	–	

## Вирус гепатита С (HCV)

Для вируса гепатита С (HCV), как и для HBV, не установлена подходящая система культивирования и в настоящее время сообщения о прямых исследованиях инактивации вируса отсутствуют. Однако имеются сообщения об инактивации вируса под действием дезинфектантов среднего и высокого уровня на основании косвенных аналитических данных, полученных методом ПЦР<sup>55,56</sup>. По причине отсутствия литературных данных об исследованиях прямой инактивации вируса гепатита С, демонстрация вирулицидной активности средства АСЕСАЙД (надуксусной кислоты) в отношении HCV является сложной задачей. По данным Сигала и сотрудников, применение 3% раствора перекиси водорода приводит к уничтожению вируса гепатита С. Соответственно, 0,2% рабочий раствор средства АСЕСАЙД, обладающий значительно более сильными дезинфицирующими свойствами по сравнению с 3% перекисью водорода, также должен проявлять высокую вирулицидную активность в отношении вируса гепатита С.

<sup>54</sup> Prince, D. L. et al., J. Clin. Microbiol. 1993;31:3296-3304.

<sup>55</sup> Segal, W. A., et al., Am. J. Ophthalmol. 2001;131(2) :184-187.

<sup>56</sup> Sartor, C., et al., Infec. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:434-436.

## (2) Действие на *Helicobacter pylori*

*Helicobacter pylori* – грамотрицательная неспорообразующая бактерия-палочка. Несмотря на отсутствие у *H. pylori* липидной клеточной стенки (как у кислотоустойчивых бактерий), по своей восприимчивости к дезинфицирующим средствам данная бактерия сравнима с обычными вегетативными бактериями. Так, Акаматсу с сотрудниками<sup>57</sup> установили, что *in vitro* бактерия *Helicobacter pylori* (9 штаммов, включая клинические) уничтожается в течение 15 секунд 80% этиловым спиртом и 0,5% глутаровым альдегидом. Кроме того, данная бактерия чрезвычайно восприимчива и к дезинфицирующим средствам низкого уровня – в течение 30 секунд она уничтожается хлоргексидин глюконатом (0,5%), бензалконий хлоридом (0,025%) и амфолитными ПАВ на основе глицина (0,1%). Таким образом, *Helicobacter pylori* уничтожается большинством дезинфицирующих средств.

Fantry и al.<sup>58</sup> сообщили, что *Helicobacter pylori* не обнаруживались на загрязненном бактериями эндоскопе, после ручной очистки инструмента, с последующим погружением в 2,0 % раствор глутарового альдегида или после автоматической обработки с использованием 0,2 % надуксусной кислоты.

По существующим в литературе данным дезинфекция высокого уровня эндоскопического оборудования является необходимой мерой для предотвращения распространения внутрибольничных инфекций<sup>59,60</sup>. В этих же работах авторы подтверждают эффективность рабочего раствора средства АСЕСАЙД в отношении *Helicobacter pylori*.

<sup>57</sup> Akamatsu, T., et al., Am. J. Infect. Control 1996; **24**:396-401.

<sup>58</sup> Fantry, G. T., et al., Am. J. Gastroenterol. 1995; **90**(2):227-232.

<sup>59</sup> Wu, M. S., et al., Hepatogastroenterology 1996; **43**(12):1660-1664.

<sup>60</sup> Karim, Q. N., et al., J. Hosp. Infect. 1989; **13**:87-90.



# Воздействие на материалы медицинских инструментов

## 1) Коррозия металлов

Рабочий раствор средства АСЕСАЙД не взаимодействует с различными материалами из нержавеющей стали даже в случае длительного прямого контакта (таблица 23). Тем не менее, присутствие неорганических солей, оставшихся на инструментах после предварительной очистки и промывания, может стать причиной возможной коррозии. Во избежание коррозии предварительную очистку инструментов и их промывание необходимо проводить тщательным образом в течение необходимого периода времени.

Согласно проведенным исследованиям, надуксусная кислота не корродирует чистый алюминий. Однако коррозия может наблюдаться для различных сплавов на основе алюминия в зависимости от дополнительных компонентов. Кроме того, присутствие в растворе неорганических солей может являться дополнительной причиной коррозии. Избегайте прямого контакта инструментов из алюминиевых сплавов с рабочим раствором средства АСЕСАЙД в течение времени, превышающего 1 час.

Рабочий раствор средства АСЕСАЙД не может использоваться для обеззараживания инструментов, изготовленных из железа, меди, латуни, оцинкованной тонколистовой и углеродистой стали.

### Метод

Очистка с моющим средством → промывание водой → погружение в 30% азотную кислоту (30 минут) → промывание водой → просушивание → взвешивание → погружение в рабочий раствор средства АСЕСАЙД (1 час или 1 неделя) → промывание водой → просушивание (при 40 °С, в течение ночи) → взвешивание.

Таблица 23

**Коррозионная стойкость различных образцов нержавеющей стали при погружении в раствор средства АСЕСАЙД**

Тестируемый раствор	Температура (°С)	Время погружения	Параметр	Нержавеющая сталь (SUS No.)				
				304 2В	316	316L	420 J2	430 2В
Рабочий раствор средства АСЕСАЙД	20	1 час	Изменение веса*	-0,0002	-0,0003	-0,0004	-0,0001	+0,0001
			Изменение внешнего вида	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
		1 неделя	Изменение веса*	-0,0001	0,0000	+0,0001	-0,0001	+0,0003
			Изменение внешнего вида	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
	50	1 час	Изменение веса*	-0,0003	0	-0,0004	+0,0003	+0,0001
			Изменение внешнего вида	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
		1 неделя	Изменение веса*	-0,0001	+0,0001	+0,0001	0,0000	+0,0001
			Изменение внешнего вида	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

\* Средняя величина (г) веса изменяется в 2 опытных образцах

## 2) Другие материалы

Следует проявлять осторожность при применении рабочего раствора средства АСЕСАЙД для обеззараживания инструментов, изготовленных из натурального каучука, поскольку при повторных погружениях может происходить быстрое старение материалов и образование трещин, ухудшающих эксплуатационные характеристики инструментов.

Силиконовый каучук не реагирует со средством АСЕСАЙД.

Изделия, изготовленные из поливинилхлорида, могут увеличиваться в объеме во время погружения, однако затем возвращаются к первоначальной форме после извлечения из раствора и выдержки в течение некоторого времени. Полиэтилен и полипропилен не реагируют со средством АСЕСАЙД.

# Изменение концентрации надуксусной кислоты со временем

## 1) Влияние температуры

Снижение концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 и рабочем растворе средства АСЕСАЙД ускоряется при увеличении температуры. Храните растворы при комнатной температуре или ниже, в пределах от 0°C до 28°C.

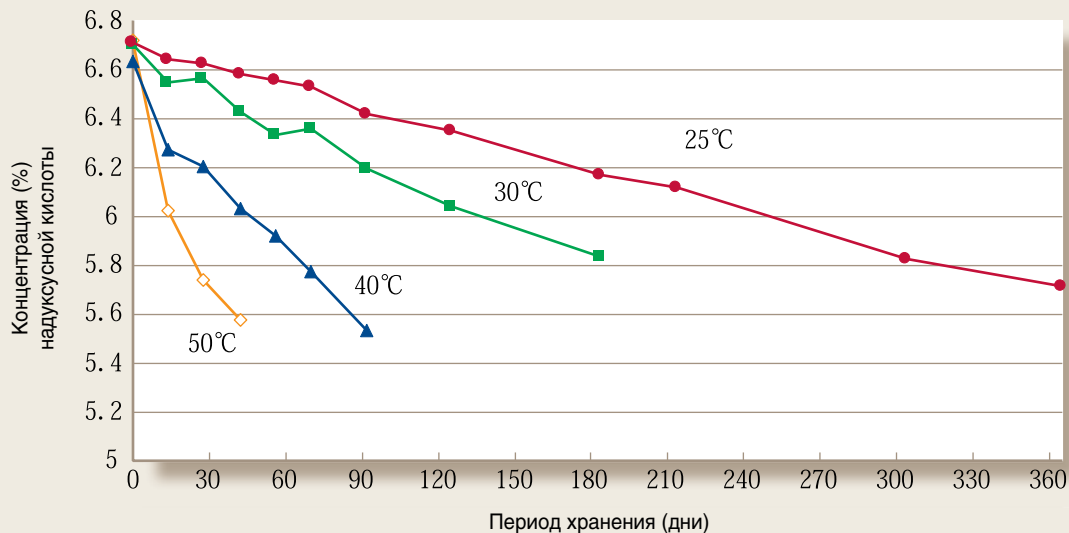


Рис. 3 Изменение концентрации надуксусной кислоты в Реагенте 1 с течением временем при различных температурах хранения

## 2) Повторное использование рабочего раствора средства АСЕСАЙД и определение времени замены раствора

(Пункт 3.11 в разделе «Применение рабочего раствора средства АСЕСАЙД» Инструкции № 1)

Рабочий раствор средства АСЕСАЙД может неоднократно использоваться, пока концентрация надуксусной кислоты не достигнет минимальной эффективной концентрации 0,2%. Концентрация рабочего раствора средства АСЕСАЙД остается выше минимальной эффективной концентрации 0,2% в течение 7–9 дней, если рабочий раствор хранится при комнатной температуре (рис. 4). Однако время использования окрашивается при извлечении раствора, попадании в раствор промывной воды и загрязнений. Перед дезинфекцией необходимо убедиться в том, что концентрация раствора не ниже минимальной эффективной концентрации 0,2%. Концентрация рабочего раствора средства определяется с помощью индикаторных тест-полосок АСЕСАЙД. Замените рабочий раствор средства АСЕСАЙД свежеприготовленным раствором, если концентрация в прежнем растворе ниже минимальной эффективной концентрации 0,2%.

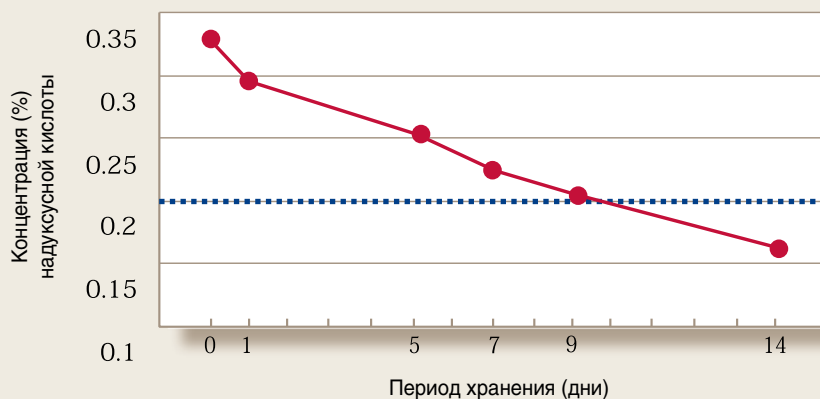


Рис. 4 Стабильность рабочего раствора средства АСЕСАЙД во время хранения

2-недельное хранение при комнатной температуре (21–24 °C) и относительной влажности 30–40%

## 1) Воздействие на активный ил

Надукусная кислота обладает сильными бактерицидными свойствами и при утилизации методом слива может оказывать неблагоприятное воздействие на микроорганизмы водоемов и грунтовых вод. Для изучения бактерицидного воздействия средства АСЕСАЙД на микроорганизмы, присутствующие в природных водах, исследовано взаимодействие средства АСЕСАЙД с активным илом. В качестве индикатора активности средства АСЕСАЙД использовались данные о росте естественной бактериальной среды ила после взаимодействия со средством.

Установлено, что при взаимодействии 100-кратного разведенного (приблизительно 30 м.д. надукусной кислоты) рабочего раствора средства АСЕСАЙД с активным илом количество жизнеспособных микроорганизмов на 10% превышало их минимально допустимое количество в контрольном образце (таблица 24). Данный результат получен при двух независимых определениях на фабриках А и В. рН разведенного сливного раствора составлял 5.0.

### Метод

а) Рабочий раствор АСЕСАЙД последовательно разбавляли питательным бульоном с десятикратным шагом разбавления (концентрация надукусной кислоты: от 300 м.д. (10-кратное разведение) до 1 м.д. (3000-кратное разведение)).

б) В 10 мл данного разбавленного раствора производили посев 1 мл активного ила (Фабрика А или Фабрика В) и культивировали при 37 °С в течение 24 часов при взбалтывании.

в) Суспензию культуры последовательно разводили фосфатным буфером. 1 мл суспензии смешивали с бульонной агаровой средой и культивировали при 37 °С в течение 5 дней. После инкубации подсчитывали количество жизнеспособных микроорганизмов.

г) В качестве контроля, бульонную жидкую среду, не содержащую АСЕСАЙД, обрабатывали аналогичным образом и подсчитывали количество жизнеспособных микроорганизмов.

д) Воздействие на бактерии в активном иле оценивали, сравнивая количество жизнеспособных микроорганизмов в контрольной и испытуемой группе.

е) Также определяли рН разбавленных растворов.

Таблица 24

### Изменения количества микроорганизмов, полученных из активного ила в разведениях рабочего раствора АСЕСАЙД

Тестируемый раствор	Коэффициент разбавления	рН	Количество жизнеспособных клеток (КОЕ/мл)	
			Фабрика <sup>а)</sup>	Фабрика В <sup>б)</sup>
Рабочий раствор АСЕСАЙД	10	4.0	0	0
	30	4.4	$1.9 \times 10^3$	$4.4 \times 10^5$
	100	5.0	$1.4 \times 10^8$	$1.6 \times 10^8$
	300	6.0	$1.8 \times 10^8$	$4.8 \times 10^8$
	1000	6.7	$1.1 \times 10^8$	$4.0 \times 10^8$
	3000	6.9	$9.1 \times 10^7$	$3.0 \times 10^8$
Контроль			$7.3 \times 10^7$	$5.5 \times 10^8$

а) Количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле перед испытанием:  $2,2 \times 10^6$  КОЕ/мл

б) Количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле перед испытанием:  $9,3 \times 10^5$  КОЕ/мл

## 2) Сливная жидкость Реагента 1

Проведены исследования воздействия разбавленного раствора Реагента 1 на активный ил после предварительной нейтрализации (обработка гидроксидом натрия или карбонатом натрия) или восстановления (обработка тиосульфатом натрия).

Установлено, что количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле после взаимодействия с нейтрализованным Реагентом 1 на 10% превышает их минимально допустимое количество в контрольном образце в случае 40-кратного разбавления Реагента 1 гидроксидом натрия или 640-кратного разбавления карбонатом натрия (таблица 25)

При инактивации Реагента 1 тиосульфатом натрия значения минимально допустимых разведений перед утилизацией составляют 2560 раз при эквивалентной молярной концентрации восстановителя, 1280 раз при вдвое большей концентрации восстановителя и 640 раз при впятеро большей концентрации восстановителя (таблица 26). Во всех приведенных случаях количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле после взаимодействия с инактивированным Реагентом 1 на 10% превышало их минимально допустимое количество в контрольном образце.

Таблица 25

### Изменения количества микроорганизмов активного ила в разведениях Реагента 1 средства АСЕСАЙД после нейтрализации

Коэффициент разведения Реагента 1	Жизнеспособный индекс клетки (КОЕ/мл)	
	Нейтрализация гидроксидом натрия <sup>а)</sup>	Нейтрализация карбонатом натрия <sup>б)</sup>
10	0 (8.0)	0 (6.7)
20	1.1 × 10 <sup>5</sup> (7.7)	0 (6.5)
40	7.4 × 10 <sup>7</sup> (7.5)	0 (6.6)
80	2.7 × 10 <sup>8</sup> (7.3)	2.1 × 10 <sup>6</sup> (6.7)
160	1.8 × 10 <sup>8</sup> (7.2)	9.3 × 10 <sup>5</sup> (6.7)
320	1.5 × 10 <sup>8</sup> (7.2)	1.1 × 10 <sup>7</sup> (6.7)
640	7.9 × 10 <sup>8</sup> (7.1)	5.4 × 10 <sup>7</sup> (6.7)
1280	ND	2.2 × 10 <sup>9</sup> (6.7)
Контроль	4.9 × 10 <sup>8</sup> (7.2)	1.3 × 10 <sup>8</sup> (7.2)

а) Количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле перед испытанием: 2,3 × 10<sup>6</sup> КОЕ/мл

б) Количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле перед испытанием: 7,3 × 10<sup>6</sup> КОЕ/мл

ND: Не определяли (Испытание не проведено)

Таблица 26

### Изменения количества микроорганизмов активного ила в разведениях Реагента 1 средства АСЕСАЙД после инактивации тиосульфатом натрия

Коэффициент разведения Реагента 1	Количество жизнеспособных микроорганизмов (КОЕ/мл) <sup>а)</sup>		
	Молярное соотношение (надуксусная кислота: тиосульфат натрия)		
	1:1	1:2	1:5
40	ND	ND	4.5 × 10 <sup>2</sup> (4.8)
80	ND	ND	5.8 × 10 <sup>2</sup> (4.9)
160	ND	ND	4.1 × 10 <sup>3</sup> (4.9)
320	ND	8.2 × 10 <sup>3</sup> (4.4)	2.2 × 10 <sup>5</sup> (5.0)
640	3.9 × 10 <sup>4</sup> (4.3)	5.3 × 10 <sup>4</sup> (4.6)	7.8 × 10 <sup>8</sup> (5.2)
1280	9.6 × 10 <sup>6</sup> (4.6)	8.5 × 10 <sup>7</sup> (4.9)	1.4 × 10 <sup>8</sup> (5.6)
2560	8.0 × 10 <sup>7</sup> (5.1)	3.9 × 10 <sup>8</sup> (5.3)	ND
Контроль	6.4 × 10 <sup>8</sup> (7.1)		

а) Количество жизнеспособных микроорганизмов в активном иле перед испытанием: 5,0 × 10<sup>6</sup> КОЕ/мл

ND: Не определяли (Испытание не проведено)

## 3) Сливная жидкость рабочего раствора АСЕСАЙД

Было показано, что действие рабочего раствора АСЕСАЙД на активный ил исчезал после 100-кратного разведения (концентрация надуксусной кислоты приблизительно 30 промилле) (см. страницу 38). После нейтрализации раствора гидроксидом натрия, концентрация надуксусной кислоты становилась 60–70 промилле, вследствие разложения, и действие на активный ил не наблюдалось после разведения раствора в 3 раза или больше.

Рабочий раствор средства АСЕСАЙД следует сливать с большим количеством воды.

# Меры предосторожности при обращении

## 1) Меры предосторожности

- (1) Для обработки инструментов средством АСЕСАЙД используйте закрытые емкости или лоток с крышкой. Емкость или лоток должны быть закрыты в течение всего времени проведения процесса обработки.
- (2) Храните рабочий раствор средства АСЕСАЙД в контейнере с крышкой при комнатной температуре и отсутствии прямого солнечного света.
- (3) Реагент 2 является перенасыщенным раствором по причине своего химического состава и физических характеристик. В отдельных случаях из Реагента 2 возможно выпадение кристаллов, при этом перед применением Реагента 2 следует немного подогреть пластиковую емкость на водяной бане до растворения выпавших кристаллов. Запрещается подогревать емкость с Реагентом 1 так как это приводит к снижению концентрации надуксусной кислоты за счет разложения.
- (4) Реагент 2 может стать мутным при нагревании, но использование такого раствора при приготовлении рабочего раствора АСЕСАЙД никак не влияло на его эффективность или стабильность.

## 2) Первая помощь

### (1) В случае контакта с кожей

Немедленно снимите загрязненную одежду и промойте участок кожи, подвергшийся контакту с раствором, под струей проточной воды. Если боль сохраняется, обратитесь к врачу.

### (2) В случае контакта с глазами

Немедленно промойте глаза в течение 10–15 минут под проточной водой и обратитесь к офтальмологу. Повреждение глаз может наблюдаться в случае несвоевременного или недостаточного промывания водой. Перед началом работы со средством АСЕСАЙД убедитесь, что кран с водопроводной водой находится в непосредственном доступе. В противном случае перед началом работы рекомендуется приготовить отдельную емкость с водой для экстренного промывания глаз.

### (3) При вдыхании

Немедленно перейдите в место, где доступен свежий воздух, прополощите горло водой, затем выпейте теплого молока или воды. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом.

### (4) В случае проглатывания

Немедленно выпейте большое количество воды или молока. Не вызывайте рвоту. Рвота может привести к дальнейшему всасыванию и повредить органы дыхания. Обратитесь в токсикологический центр или к врачу.

# Метод приготовления рабочего раствора АСЕСАЙД и процедура использования

## Предварительная очистка (перед использованием дезинфицирующего средства АСЕСАЙД)

Выполните предварительную очистку с использованием моющего средства, зарегистрированного в Российской Федерации и разрешенного для использования в медицинских профилактических учреждениях.



**1** Удалите видимые загрязнения предварительной очисткой.



**2** Тщательно промойте водой, слейте воду и протрите насухо.

(Примечание) Попадание промывной воды может привести к разбавлению рабочего раствора АСЕСАЙД. Полностью сливайте воду и протирайте инструменты насухо.

Перед подготовкой к дезинфекции/стерилизации рабочим раствором АСЕСАЙД оденьте средства индивидуальной защиты, например, защитные очки, перчатки из ПВХ или резиновые, защитную маску или респираторы универсального типа РПГ 6 и РУ 60М с патроном марки В, защитный халат.

При использовании установки для автоматической мойки эндоскопов следуйте инструкциям, прилагаемым к упаковке, а также инструкциям производителя установки.

### Пример средств индивидуальной защиты



Защитные очки  
Маска  
Халат  
Резиновые перчатки

## Метод приготовления рабочего раствора АСЕСАЙД (10 л)



**1** Налейте 9 л очищенной или чистой питьевой воды до деления шкалы в специальном лотке для замачивания и накройте его крышкой.



**2** Налейте Реагент 2 (500 мл), перемешайте и закройте лоток крышкой.



**3** Отсоедините коробку для дезодоранта от центральной части крышки, поворачивая ее против часовой стрелки.



**4** После отсоединения коробки для дезодоранта вставьте контейнер с Реагентом 1 (500 мл) колпачком в отверстие в центре крышки.



**5** Поверните контейнер с Реагентом 1 по часовой стрелке и влейте Реагент 1 в лоток для замачивания.



**6** Удалите флакон из-под Реагента 1, повернув его против часовой стрелки. Во время операции соблюдайте осторожность, избегая попадания капель раствора на окружающие предметы.



**7** Пустые флаконы поместите в пакет, в котором они содержались, закройте мешок и утилизируйте.



**8** Поместите дезодорант, прилагаемый в комплекте к средству АСЕСАЙД, в дезодорирующую насадку.

### Меры предосторожности при хранении и подготовке

(Примечание 1) В колпачке флакона Реагентом 1 имеется дегазирующий механизм. Храните флакон в вертикальном положении.

(Примечание 2) Готовьте рабочий раствор средства АСЕСАЙД в хорошо вентилируемом помещении.

(Примечание 3) После добавления Реагента 1 хорошо перемешайте рабочий раствор АСЕСАЙД стеклянной палочкой перед использованием.

## Процедура дезинфекции рабочим раствором средства АСЕСАЙД (10 л)

### Проверка концентрации



**1** С помощью Асесайд тест-полосок перед использованием рабочего раствора АСЕСАЙД убедитесь в том, что концентрация надуксусной кислоты превышает минимальную эффективную концентрацию (0,2%). Необходимый уровень дезинфекции не достигается в случае недостаточного перемешивания. Тщательно перемешайте раствор с помощью стеклянной палочки после добавления Реагента 1 или перед использованием рабочего раствора.

### Дезинфекция / стерилизация



**2** После предварительной очистки, медленно погрузите медицинские инструменты в рабочий раствор АСЕСАЙД. (Примечание) Погружать медицинские инструменты следует осторожно во избежание образования в них воздушных пузырей. Медицинские инструменты с тонкими порами, каналами и полостями, например, гибкие эндоскопы и медицинские инструменты со сложным механизмом полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости при помощи шприца или помпы.

**3** Обычное время для дезинфекции – 5 минут, для стерилизации – 10 минут. Погрузите медицинские инструменты в раствор и включите таймер, по истечении установленного времени прозвучит сигнал. (Примечание) Если время выдержки превышает 1 час, то это может привести к повреждению медицинских инструментов, поэтому сразу промойте медицинские инструменты водой после извлечения их из раствора.

### Промывание водой



**4** Тщательно промойте медицинские инструменты в течение 15 секунд проточной водой. В качестве альтернативы может быть использован резервуар с водой со шприцом или насосом (для нагнетания воды в тонкие отверстия, каналы и полости). Используйте дистиллированную или чистую питьевую воду. После промывания вытрите медицинские инструменты насухо.

(Примечание) Проверьте присутствие надуксусной кислоты с помощью индикаторной йодкрамной бумаги в каплях воды, оставшихся на медицинских инструментах после отмычки. Если индикаторная бумага изменила цвет на синефиолетовый, повторите промывание водой.

### Слив



Присоедините шланг к сливному выступу лотка и надежно закрепите коннектор шланга в фиксирующих пазах. Поверните коннектор шланга по часовой стрелке и слейте раствор, разбавляя его большим количеством воды. (Примечание) Слив раствора начинается непосредственно после присоединения коннектора к сливному отверстию.

## Приготовление рабочего раствора средства АСЕСАЙД

Объем рабочего раствора	Объем средства АСЕСАЙД	Используемый лоток для замачивания
10 л	9 л очищенной или чистой питьевой воды + 1 комплект на 500 мл	Лоток для замачивания AS-10 (10 л)
5 л	4,5 л очищенной или чистой питьевой воды + 1 комплект на 250 мл	Лоток для замачивания AS-5 (5 л)

\* Лоток для замачивания AS-10 (10 л) снабжен сливным отверстием и выемкой для таймера на крышке

Для дезинфекции/стерилизации  
медицинских инструментов

## Специальный лоток для замачивания в рабочем растворе АСЕСАЙД

Лоток, специально предназначенный для замачивания в растворе АСЕ-САЙД, предотвращает распространение запаха уксусной кислоты в помещении.

Лоток для замачивания  
AS-10 (10 л)



▲ Лоток для предварительной очистки  
Лоток для замачивания в рабочем растворе АСЕСАЙД

Название изделия	Лоток для замачивания AS-10 (10 л)
Код изделия	42223
Упаковка/ количество	Таймер, сливной шланг
Размер	W432×D319×H195 mm

### Приготовление рабочего раствора средства АСЕСАЙД

Объем рабочего раствора	Используемый лоток для замачивания	Объем средства АСЕСАЙД
10 л	Лоток для замачивания AS-10 (10 л)	9 л очищенной или чистой питьевой воды + 1 комплект на 500 мл
5 л	Лоток для замачивания AS-5 (5 л)	4,5 л очищенной или чистой питьевой воды + 1 комплект на 250 мл

- Специальный лоток для замачивания в рабочем растворе средства АСЕСАЙД снабжен отверстием для добавления Реагента 1 и сливным отверстием, что позволяет избежать воздействия на медперсонал паров надуксусной кислоты во время приготовления и слива рабочего раствора (в 5-литровом лотке для замачивания AS-5 сливное отверстие отсутствует).
- Деодорирующая насадка (прилагается к дезсредству АСЕСАЙД) размещается на крышке лотка.
- Таймер с кнопками для установления времени дезинфекции (5 минут) и стерилизации (10 минут). Таймер извещает о завершении дезинфекции или стерилизации звуковым сигналом.

Лоток для замачивания  
AS-5 (5л)



▲ Лоток для предварительной очистки  
Лоток для замачивания в рабочем растворе АСЕСАЙД

Название изделия	Лоток для замачивания AS-10 (5 л)
Код изделия	42241
Упаковка/ количество	с таймером
Размер	W376×D226×H161 мм



Деодорирующая насадка

Таймер



Поместите дезодорант, прилегающий к АСЕСАЙД, в деодорирующую насадку для подавления характерного запаха раствора АСЕСАЙД



Установленное время дезинфекции (5 минут)



Установленное время стерилизации (10 минут)

Кнопка перезагрузки

# Использование средства АСЕСАЙД в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW»

Средство «АСЕСАЙД» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из Реагента 1 и Реагента 2, используемых для приготовления рабочего раствора. Помимо флаконов емкостью 250 мл и 500 мл, предназначенных для дезинфекции и стерилизации ручным способом, оба реагента средства также выпускаются в специальных пластмассовых картриджах вместимостью 750 мл и 875 мл для использования в репроцессорах эндоскопов «OER-A» и «OER-AW» фирмы «Олимпас Корпорейшн», Япония (Olympus Endoscope Reprocessors OER-A/OER-AW фирмы «OLYMPUS CORPORATION») для осуществления дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации гибких эндоскопов механизированным способом.



Обработку гибких эндоскопов механизированным способом проводят в соответствии с руководствами по эксплуатации установок для обеззараживания эндоскопов OLYMPUS OER-A и OER-AW.

Эндоскоп, а также клапаны и заглушки, подвергнутые предварительной очистке, размещают в рабочей ванне репроцессора в следующей последовательности:

- размещают клапаны и заглушки в промывной коробке репроцессора;
- укладывают блок управления эндоскопа на специальную подставку таким образом, чтобы он имел контакт с дном рабочей ванны репроцессора;



- укладывают рабочую часть эндоскопа в направлении по часовой стрелке, начиная от периферических отделов подставки к центру;
- укладывают универсальный кабель эндоскопа в направлении против часовой стрелки, с внутренней стороны от рабочей части эндоскопа;
- подсоединяют промывные трубки от рабочей ванны к коннекторам эндоскопа;
- соединяют промывную трубку с коннекторами рабочей ванны для проведения цикла проверки на герметичность.

После размещения эндоскопа в рабочей ванне и подсоединения промывных трубок закрывают крышку репроцессора, нажимают выключатель электропитания (в положение «Включено»), кнопку «Выбор программы» и кнопку «СТАРТ» на главной панели управления репроцессора.

Цикл обработки в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» состоит из окончательной/предстерилизационной очистки средством «ЭндоКвик» и дезинфекции/ДВУ/стерилизации раствором средства АСЕСАЙД. Обработку эндоскопа 0,3% раствором средства АСЕСАЙД в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW» с целью дезинфекции при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях и кандидозах, а также с целью ДВУ осуществляют в течение 5 мин, с целью стерилизации — в течение 10 мин. При этом осуществляется циркуляция раствора по внутренним каналам и внешней поверхности эндоскопов.



Для оценки концентрации надуксусной кислоты в рабочем растворе средства АСЕСАЙД

## Тест-полоски для полуколичественной оценки концентрации надуксусной кислоты в рабочем растворе: Асесайд тест-полоски

Индикаторные тест-полоски используют для полуколичественной оценки концентрации надуксусной кислоты в рабочем растворе средства АСЕСАЙД относительно ее минимальной эффективной концентрации (МЭК) (0,2 %).



Хранить в холодильнике

Название изделия	Асесайд тест-полоски
Код изделия	42225
Упаковка/количество	100 шт/50 пеналов
Размер	W36×D35×H100 мм

Пример визуальной оценки результатов  
(в течение 10 сек после извлечения из рабочего раствора)



Годеи, если наблюдается однородное темно-фиолетовое окрашивание

Не годеи, если вся зона белая, или если только одно белое пятно остаётся в зоне за пределами границы

Однородное темно-фиолетовое окрашивание зоны свидетельствует о достаточной (равной МЭК или выше МЭК) концентрации НУК в растворе.

Если индикаторная зона тест-полоски полностью или частично сохранила белый цвет, это означает, что концентрация НУК в растворе снизилась до уровня ниже МЭК и раствор не следует использовать.

\* Если время погружения слишком короткое, правильная оценка невозможна, вследствие недостаточности времени для реакции

\*\* Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом растворе

### 1. Восстановление комнатной температуры

Извлеките пенал с тест-полосками из холодильника и оставьте его на некоторое время, не открывая, до установления комнатная температура (приблизительно 10–15 минут).

### 2. Извлечение тест-полоски

Извлеките 1 тест-полоску из пенала и немедленно закройте крышку.

Уберите пенал в холодильник, если тест-полоски не используются постоянно.

### 3. Погружение

Полностью погрузите индикаторную зону тестовой полоски в рабочий раствор средства АСЕСАЙД на 2–3 секунды\*, затем извлеките её.



### 4. Удаление избытка раствора

Извлеките тест-полоску АСЕСАЙД из рабочего раствора, разместите её боковым ребром в горизонтальном положении на фильтровальной бумаге, и устраните избыток рабочего средства АСЕСАЙД с индикаторной зоны.

### 5. Оценка результатов

После истечения 7 сек проведите визуальную оценку цвета индикаторной зоны тест-полоски.

Обратите внимание на рисунок на этикетке пенала с тест-полосками.



### Хранение

В холодильнике (2–8°C)

## Содержание

---

<b>Введение</b> .....	1
<b>Дезинфекция и стерилизация</b>	
1) Терминология .....	2
2) Классификация по антимикробному действию .....	3
<b>Надуксусная кислота</b>	
1) Химические свойства .....	4
2) Антимикробное действие.....	4
3) Механизм действия .....	6
<b>Безопасность надуксусной кислоты</b> .....	8
Средство АСЕСАЙД.....	10
Указания для безопасного использования средства АСЕСАЙД .....	11
Указания для эффективного применения средства АСЕСАЙД.....	15
<b>Фармакология</b>	
1) Исследования In vitro .....	22
2) Испытания в реальных условиях .....	30
3) Воздействие на микроорганизмы .....	34
Воздействие на материалы медицинских инструментов.....	39
Изменение концентрации НУК во времени .....	40
Утилизация сливных жидкостей.....	41
Меры предосторожности .....	43
Приготовление рабочего раствора средства АСЕСАЙД.....	44
Оборудование для обработки медицинских изделий .....	45
Использование средства АСЕСАЙД в репроцессорах «OER-A» и «OER-AW .....	46
Асесайд тест-полоски.....	47



# Acecide

- 1 Дезинфицирующее средство АСЕСАЙД эффективно в отношении широкого диапазона микроорганизмов, включая споры
- 2 Проведение дезинфекции высокого уровня и химической стерилизации за короткое время при комнатной температуре

Продолжительность экспонирования	Обычные бактерии	Вирусы	Микобактерии	Споры
5 минут	○	○	○	△*
10 минут	○	○	○	○

\* Споры могут выживать при сильном загрязнении

- 3 Безопасно по сравнению с глутаровым и ортофталевым альдегидами
- 4 Активно в присутствии органических веществ
- 5 Облегчает удаление белков и не вызывает коагуляцию белковых загрязнений
- 6 Сливная жидкость легко разлагается после использования

**SARAYA**

Официальный представитель в России:  
ООО «Сарая СНГ»  
115054, Москва, ул. Зацепа, д. 28, стр. 1  
Тел.: +7 (499) 235-3366, 235-6633  
[www.saraya-cis.ru](http://www.saraya-cis.ru), [info@saraya-cis.ru](mailto:info@saraya-cis.ru), [www.acecide.ru](http://www.acecide.ru)

**OLYMPUS**

ООО «ОЛИМПАС МОСКВА»  
107023, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8  
Тел.: +7 (495) 730-21-57, [www.olympus.com.ru](http://www.olympus.com.ru)  
[info@olympus-europa.com](mailto:info@olympus-europa.com)