

The Nanoclave Cabinet

Fast, effective UVC disinfection in 60 seconds

Technical Specification Document



A Nanoclave fertőtlenítőszekevény

A NANOCLAVE FERTŐTLENÍTŐSZEKEVÉNY LEGFŐBB ELŐNYEI

- Könnyű működtetni
- Gyors, hatékony folyamat, amellyel rengeteg időt lehet megtakarítani
- A fertőtlenítéshez 60 másodperc szükséges
- Megbízható, 360 fokos teljes fénynyalábos fertőtlenítés – semmi nem marad ki
- A fertőtlenítési folyamat sokkal hatékonyabb, mint a klór
- Más fertőtlenítési módszerekkel szemben jelentős költségmegtakarítás
- Nincs rendszeresen rendelendő fogyóanyag szükséglet – költséghatékony megoldás
- Biztonságos – a folyamat normál szobahőmérsékleten és légnyomáson történik
- A száraz technológia azt jelenti, hogy nincs nedvesség, nincs magas hő, magas nyomás vagy vegyianyag maradvány
- Robosztus eszköz, amelynek élettartam több, mint 20 év
- Mobil: mozgatható laboratóriumok és kórházi helyiségek között

HATÉKONYAN FERTŐTLENITTI

- Dialízis eszközöket
- EKG készülékeket
- Defibrillátorokat
- Infúziós pumpákat
- TENS készülékeket
- Ultrahang készülékeket
- Infúzió tartókat/állványokat
- Vérnyomásmérő készülékeket
- Számítógépeket
- TV-eket és távirányítókat stb.
- Számítástechnikai eszközöket (klaviatúra, egér stb.)

Ez a dokumentum a Nanoclave fertőtlenítőszekrény technikai specifikációját, valamint az általános technikai információkat tartalmazza.

A Nanoclave fertőtlenítőszekrényt a nem-invazív orvosi eszközök és a kórházi környezetben használt elektromos eszközök fertőtlenítésére tervezték. A hatékony fertőtlenítéshez elengedhetetlen, hogy a felhasználó kövesse a használati utasításban leírtakat.

Szabványok és EU direktívák:

- A British Standards Institution (BSI) tesztelte és akkreditált
- Gyártva a BSI által az Egyesült Királyságban regisztrált ISO 9001:2008 és az ISO 13485:2003 Minőségirányítási rendszer alapján
- IIa orvosi eszköz CE minősítéssel rendelkezik
- Összehangban van a 93/42/EEC Orvosi eszköz Direktívával
- A Health Technical Memorandum 20/30 (HTM 20/30) ide vonatkozó, a mosó-fertőtlenítőkre vonatkozó részével összhangban van

Technikai specifikációk:

- Méretek (mm):
 - Külső: teljes magasság: 1600; Lábazat nélküli magasság: 890; szélesség: 890; Mélység: 1170
 - Belső: magasság: 740; Szélesség: 740; Mélység: 1000
- UVC lámpák
 - 32x30W és 16x 25W Sylvania Germicidal UVC lámpák
 - A minőségbiztosítást és a biztonságot a Sylvania garantálja
 - Minden lámpa használati élettartama 8000 óra
 - A lámpák rövid hullámú „C” (UVC) ultraibolya sugárzást bocsátanak ki 253,7 nm-es sugárzási csúccsal, amely germicid hatással bír
 - Minden UVC fénycsőben egy belső védőréteg van, amely a hasznos UVC sugárzás csökkenését gátolja és kizárja az ózon gáz képződését
- UVC dózis ciklusonként – 52 W UV besugárzási dózist bocsát ki m²-enként 60 másodpercig
- Feszültség
 - 220-240 Volt, 50Hz, 2000W (110V 60 Hz elérhető)
 - Egyenletes áramfelhasználás: 1500 W

Napi ellenőrzés, követhetőség és validálás

- A napi kezdeti rutin magában foglalja a fertőtlenítőszelektény főbb, gyakran érintett felületeinek tisztítását és az alapellenőrzést, amely során meg kell győződni a készülék megfelelő működéséről.
- Az UV intenzitását az áramérzékelő beállításával lehet mérni. Ha az UV lámpák nem működnek megfelelően, az egység nem futtatja a ciklust és a fedélzeti komputer hibát fog jelezni. Ha valamelyik lámpa hibás, akkor a rendszer hibát fog jelezni. Annak a kockázata, hogy a nem megfelelő működésből adódóan nem lesz megfelelő a fertőtlenítés mindaddig extrém alacsony, míg a rutin karbantartást az arra felhatalmazott személyek elvégzik. Az áramérzékelőket a karbantartási ciklusban 6 havonta ellenőrizni és újból kalibrálni kell.
- A mikroorganizmus validációhoz a Nanoclave egy táptalajon lévő spóra készletet tud rendelkezésre bocsátani, amelyet be lehet helyezni a szelekténybe és ezzel igazolható a besugárzás hatékonysága. Annak igazolására, hogy az adott eszköz fertőtlenítése megfelelő volt-e, javasolt mintát venni az eszköz felületéről. A Nanoclave ebben a témában segítséget tud nyújtani és tanácsokat is ad.

Csak a fejlettebb modelleknél – NHS egység nyomon követési lehetőséggel

- A fent említett monitorozáson túl a fejlettebb modell egy olyan független rendszerrel is rendelkezik, amely méri mind az áramerősséget, mind pedig a lámpák aktuális UVC kibocsátását. Az áramerősségmérő méri az egyes lámpacsoportok által felvett áram erősségét és képes érzékelni bármelyik lámparendszer hibáját. Az UVC kibocsátást 6 UVC szenzor méri, mindegyik egy reprezentatív lámpát mér. Az összegyűjtött adatokat egy SD kártyán gyűjti és egy hőpapíros nyomtatón nyomtatja ki. A biztonság fokozása érdekében az adatgyűjtés teljesen független a PLC (Programmable Logic Controller) eszközvezérlőtől (amely a Nanoclave fertőtlenítőszelektény működését vezérli).

Biztonsági jellemzők

- Az UVC fénynek való kitettség kockázata minimális, ha követik a készülék használati utasítását és a szelektény karbantartása a Nanoclave Technologies szabályai szerint történik.
- Az elülső (fő) ajtónyílást két manuálisan nyitható rögzítő és egy Allen Bradley Guardmaster titán biztonsági interlock kapcsoló (vagy „interlock”) védi. A fény teljes megőrzése érdekében UV fénynek ellenálló szigetelés van a szelektényben, amelynek az elhasználódását ellenőrizni kell hat havonta a karbantartás során.
- Az interlock „tévedésmentes” módban működik. A lámpákhoz az áram a titán biztonsági interlockon keresztül jut el. Ha az ajtó nincs zárva és a zár nem illeszkedik, akkor nem jut áram a lámpákhoz. Ha mégis olyan nemkívánatos eset fordulna elő, amikor az interlock meghibásodik és nem tudja zárva tartani az ajtót, az áramellátás azonnal megszakad, amint az ajtót kinyitják.
- A hátsó ajtó csak karbantartási célra szolgál. Az ajtó ennek megfelelő jelöléssel van ellátva és egy külön kulccsal nyitható. A fény integritása UV fénynek

ellenálló szigeteléssel tartható fenn, amelyet a hat havonta esedékes karbantartás során ellenőrizni kell.

- A Nanoclave biztonsági jellemzőin túl a British Standards (BS) is hitelesítette a szekrény biztonságos voltát, valamint tesztekkel is megerősítette, hogy a szekrény ajtaját nem lehet kinyitni használat közben.

Az UVC, mint fertőtlenítési folyamat előnyei a meglévő módszerekkel szemben

- Sok készülék, főleg az elektronikus készülékek érzékenyek a vízbemerítésre vagy a párák közegre, a magas hőmérsékletre vagy a nyomásra. Ennek következtében nem helyezhetők be egy autoklávba vagy mosogatógépbe/fertőtlenítőbe. Ezzel szemben az UVC sugárzás szobahőmérsékleten és normál nyomáson történik, nem keletkezik pára vagy nincs vízbemerítés és éppen ezért ideális az ilyen nehezen tisztítható tárgyak fertőtlenítésére.
- A fertőtlenítendő tárgyat fizikailag meg kell tisztítani egy tisztítószeres kendővel, hogy a látható szennyeződést eltávolítsák. Ha ezzel elkészültek, a szekrényben történő besugárzással egy gyengéd, de hatékony fertőtlenítési folyamat áll rendelkezésre.
- A szekrénybe helyezett valamennyi eszközt egy mindösszesen 60 mp-es UVC besugárzási ciklus éri. Ha helyesen használják, a Nanoclave fertőtlenítőszekrény a felületeken legalább log 5 csökkenést eredményez olyan kórházi baktériumok körében, mint az MRSA stb. A tesztelés során nem vizsgálták a log 5-nél magasabb csökkenést, mivel a kutatások azt mutatják, hogy a normál betegszobai kontaminációs szint ritkán lépi át a log 2 szintet (1.000x alacsonyabb szint, mint amire teszteltük).

Anyagkompatibilitás – az intenzív UV sugárzás hatása a polimer műanyagokra

- A polimerek fokozott UV fénynek történő kitettsége (mint amikor műanyagot évekig közvetlenül a napon hagyunk) fizikai erodálódást idéz elő. Az erodálódás függ az UV dózistól és az anyag kémiai összetételétől. A legtöbb színezett műanyag szubsztrátumokat tartalmaz, amelyek blokkolják az UV fény áthatolását és így sokkal ellenállóbbak az erodálódással szemben, mint a tiszta műanyagok.
- Az UVC besugárzás, amelyet a szekrényben elhelyezett tárgyak kapnak ugyan intenzív, de az időtartama rövid és így a dózis relatív alacsony. Ennek eredményeként könnyen elvégezhető olyan tesztek, amelyek azt az UV mennyiséget szimulálják, amennyit egy eszköz a használati ideje alatt kaphat.
- A Nanoclave-vel kiterjedt vizsgálatokat végeztek különböző polimerekkel kapcsolatban. Olyan dózisoknak tették ki őket, amelyek megegyeznek azzal, mintha 10 éven át napi rutin fertőtlenítést végeztek volna a szekrénnel. A sugárzás ezen szintjén nem tapasztaltak anyag erodálódást.
- Ha a felhasználó további megerősítést igényel az anyag kompatibilitással kapcsolatban, a Nanoclave azt javasolja, hogy azokat az eszközöket, amelyeket a szekrényben fognak fertőtleníteni, teszteljék előbb. A Nanoclave ebben segítségre lehet és a javasolt fertőtlenítési gyakoriság függvényében egy termék élettartam tesztelése 40-60 óra alatt elvégezhető.

Élő talajon végzett teszt

- A vírustesztet a Great Ormond Street Children's Hospitalban végezték – Az adenovírust (az UVC-vel szemben leginkább ellenálló vírus) egy protein közegen (széklet) tenyésztették. A Nanoclave szekrény jól teljesített és az **adenovírossal beoltott közeg fertőtlenítésében log 6 csökkenést eredményezett.**

Prionok

- A Nanoclave szekrényt nem tesztelték a prionok inaktiválásával kapcsolatban.

Kiegészítő adatok a Nanoclave UV fertőtlenítőszekrényről

- **A Nanoclave szekrény nem sterilizátor, hanem egy felületfertőtlenítő, amellyel log 5 csökkenés érhető el különböző felületeken, minden problémás kórokozó tekintetében.** A különleges, védett szabadalom alapján készült 360 fokos UV fény technológia eléri az orvosi és elektronikus eszközök réseit és bemélyedéseit stb. is. Nem fertőtleníti a csövek belsejét és nem alkalmas endoszkópok (vagy más invazív eszköz), szikék stb. fertőtlenítésére sem. Csak nem invazív orvosi eszközök fertőtlenítésére szolgál.
- **A visszamaradó endotoxinokból származó toxikus sokk kockázata:** A fertőtlenítendő eszközöket fizikailag le kell tisztítani tisztítószerrel és vízzel mielőtt az UVC ciklust elindítanák, amely viszont a visszamaradó proteinek széles skáláját eltávolítja. Miután befejeződött a Nanoclave fertőtlenítőszekrény ciklusa, a visszamaradó elpusztult mikroorganizmusok inaktiválódott maradványai a fertőtlenített eszköz felületén fognak maradni. Néhány forgatókönyv szerint, ha a beteget nagymennyiségű inaktív mikroorganizmusnak vagy endotoxinnak tesszük ki, akkor az toxikus sokkot válthat ki. Ebben a formában a kockázat minimális. Az inaktivált maradványok jelentős problémát okozhatnak, amennyiben bekerülnek a véráramba, ám mivel itt nem invazív eszközökről van szó, amelyek nem kerülnek kapcsolatba a vérárammal, annak a kockázata, hogy egy széles skálán mozgó gyulladást okozzanak, alacsony.

University College London Hospitals
NHS Foundation Trust
Environmental Laboratory
Windeyer Institute of Medical Sciences
46 Cleveland Street
London W1T 4JF

Jelentés tartalma:

I.rész: Az University College Hospital London baktérium tesztje (1-19.old.)

II. rész: A Great Ormond Street Hospital London vírus tesztje (20-24. old.)

A Nanoclave fertőtlenítőszekevény (Nanoclave Technologies LLP; London, UK) laboratóriumi értékelése

I.rész: Egy sor nozokomiális kórokozó elleni hatásosság bemutatása

Összegzés

A Nanoclave fertőtlenítőszekevény (Nanoclave Technologies LLP) nagy mennyiségben bocsát ki UVC fényt. A 360 fokos teljes fénysugárral történő fertőtlenítési folyamat során az orvosi eszközök és elektromos berendezések széles skáláját fertőtleníti le rövid idő alatt.

Egy kontrollált független laboratóriumi tanulmány készült arról, hogy a Nanoclave fertőtlenítőszekevény mennyire képes a methicillin rezisztens *Staphylococcus aureus*-t (MRSA), a vancomycin-rezisztens *Enterococcus faecalis*-t (VRE), az *Acinetobacter baumannii*-t, a *Klebsiella pneumoniae*-t és a *Clostridium difficile*-t elpusztítani egy sor nehezen tisztítható felületen és/vagy klinikai eszközön.

Minden egyes tesztfelületet behelyezték a Nanoclave fertőtlenítőszekevénybe és 30 másodpercig besugárzási ciklusnak tették ki őket. A Nanoclave fertőtlenítőszekevény képes volt az MRSA, VRE, *A. baumannii* és *Kleb. pneumoniae* szintet 99,999 %-kal csökkenteni, de kevésbé volt hatékony a *C. difficile* spórákkal szemben. A baktériumok száma az 51 célfelület közül 41-en (80 %) egyenletesen csökkent a mérhető szint alá, de az egyik vérnyomásmérő mandzsetta tépőzárának fertőtlenítésében és egy fülhőmérőn lévő mély vajat esetében kevésbé volt hatékony.

Ezek a vizsgált felületek nehezen fertőtleníthetők a Nanoclave fertőtlenítőszekevényel, különösen a vérnyomásmérő mandzsettán lévő tépőzár, amely antimikrobiális kendő használatával sem volt könnyen fertőtleníthető.

A beteghez közeli környezetben lévő felületek és eszközök fertőtlenítése gyakran szegényes, mivel a helyi személyzet nem tisztítja a betegen vagy a beteg közelében lévő eszközöket. Igen gyakran ezek a kórterem legszennyezettebb területei. Ezen tanulmány eredményei azt mutatják, hogy a Nanoclave fertőtlenítőszekevény biztosítja a betegekkel kapcsolatos eszközök gyors és megbízható dekontaminációját és fontos szerepet játszhat a kórházi fertőzések terjedésének megelőzésében.

Kísérleti jegyzőkönyv

Tesztelendő mikroorganizmusok és a baktérium szuszpenzió előkészítése

A tesztben öt potenciális nosokomiális kórokozó szerepelt:

Methicillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA; EMRSA- 15 B1 variáns)

Vancomycin-rezisztens *Enterococcus faecalis* (VRE)

Multi-rezisztens *Acinetobacter baumannii* (MRAB; OXA-23 1 klón)

Széles spektrumú béta-laktamázt (ESBL) termelő *Klebsiella pneumoniae*

Clostridium difficile 027 (spórák)

Minden kísérlet előtt egy MRSA, VRE, MRAB vagy *Kleb pneumoniae* kolóniát aszeptikus körülmények között áttettek egy 10 ml-es steril táplevesbe. Egy stacionárius fázisban lévő kultúra ($\sim 10^8$ cfu/ml) jött létre a baktériumok 37 °C-on történő, 18 órán át tartó inkubálása során. Az inkubálást követően a kultúrát áttették egy steril univerzális tárolóba és 3000 rpm-en keverték 10 percig. A szupernatánst kidobták és a visszamaradó pelletet visszaszuszpendálták egy 10 ml-es steril $\frac{1}{4}$ erősségű Ringer oldatba (izotóniás sóoldat).

Hasonlóképpen egy korábban elkészített *C. difficile* spóra szuszpenziót (027 ribotípus) keverték 3000 rpm-en 10 percig és visszaszuszpendálták egy 10 ml-es $\frac{1}{4}$ erősségű Ringer oldatba.

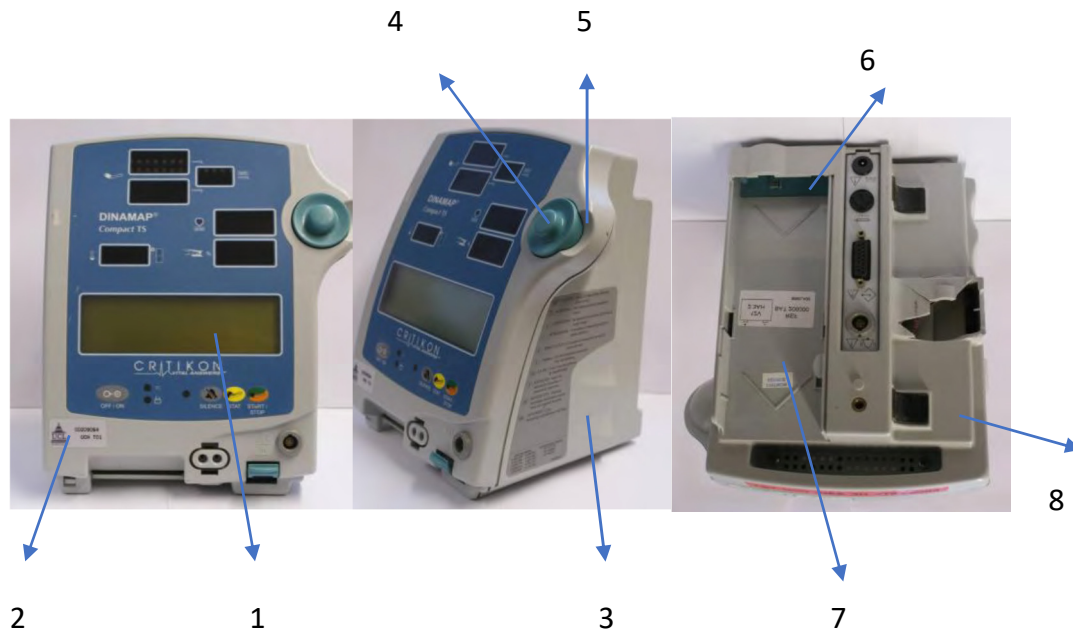
Tesztfelületek és mintavételi pontok

A tesztbe számos „nehezen tisztítható” klinikai eszközfelületet és/vagy tárgytípust vontak be és ezek olyan állapotban voltak, ahogy a kórtermi körülmények között előfordulnak. Minden egyes tesztfelületet megjelöltek egyenként mintavételi pontokkal (1a-1h ábra).

A tesztfelületek előkészítése

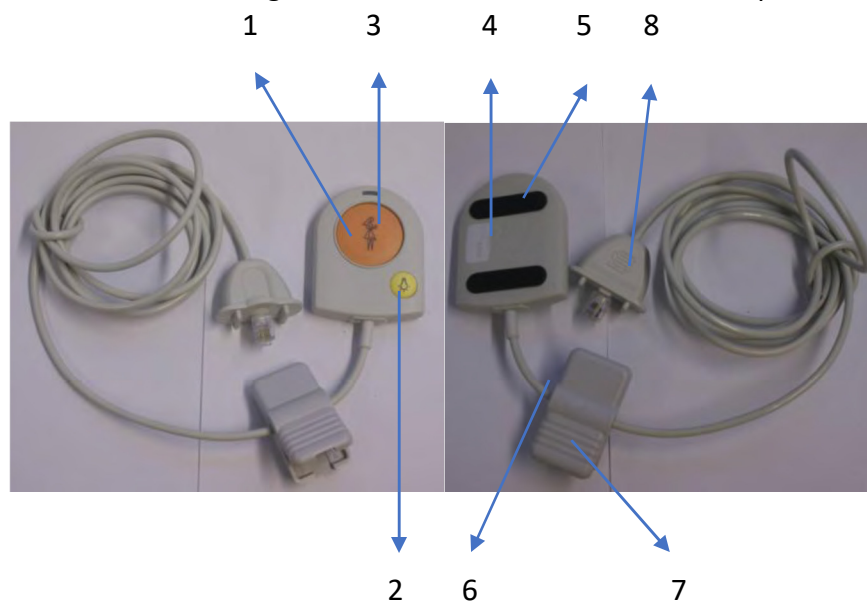
Minden kísérlet előtt minden egyes tesztfelületet egy mikroszálas kendővel (forró vízbe mártva) letisztítottak, hagyták levegőn megszáradni, majd 70 %-os alkohol spray-vel fertőtlenítették. Ez a házon belüli tisztítási protokoll egyenletesen csökkentette a visszamaradt mikrobák számát 0 cfu/1,5 cm²-re és az ATP biolumineszcencia alapján <50 RLU-t mértek (vagyis a takarítás után nem maradt vissza mikrobiális kontamináció a felületeken és valamennyi mikroszkópikus szerves anyagot eltávolítottak).

1a ábra: Elektromos vérnyomásmérő (aka Dinamap) és a hozzá társított mintavételi pontok



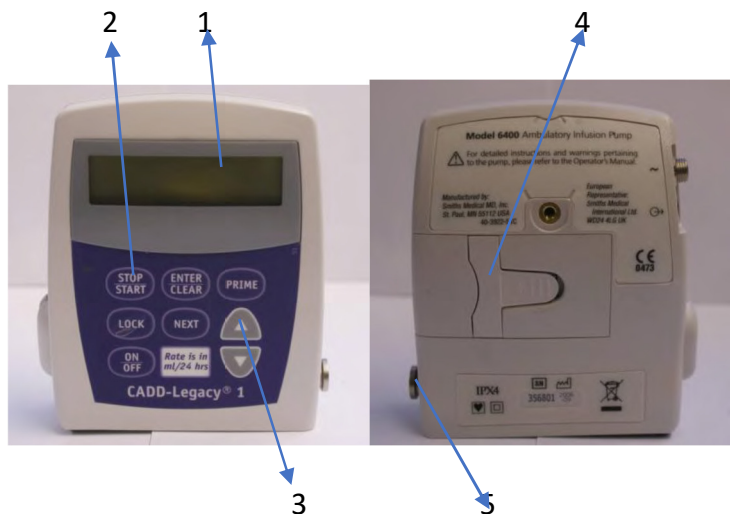
- | | |
|------------------------|--|
| 1. Fő kijelző panel | 5. Vezérlőgomb külső része |
| 2. Be/Ki kapcsoló gomb | 6. Fogantyú alsó része |
| 3. Oldalsó rész | 7. A printer fedél alsó oldalának felülete |
| 4. Vezérlőgomb közepe | 8. Akkumulátortartó fala |

1b ábra: Nővérhívó gomb és az ahhoz társuló mintavételi pontok



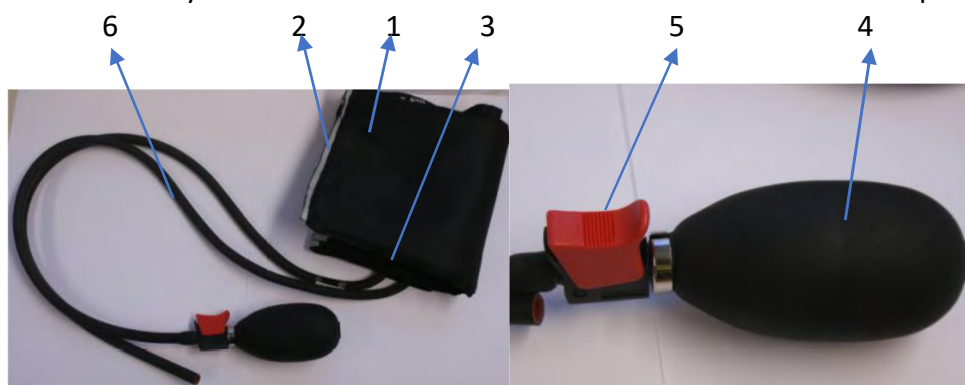
- | | | |
|--------------------------|-----------------------|------------------------------|
| 1. Narancssárga hívógomb | 4. Hátsó panel | 7. Ujjcsipesz kábelrögzítője |
| 2. Sárga világító gomb | 5. Panel gumis oldala | 8. Adatkábel rögzítője |
| 3. Elülső panel | 6. Kábel | |

1c ábra: Infúziós pumpa és az ahhoz tartozó mintavételi pontok



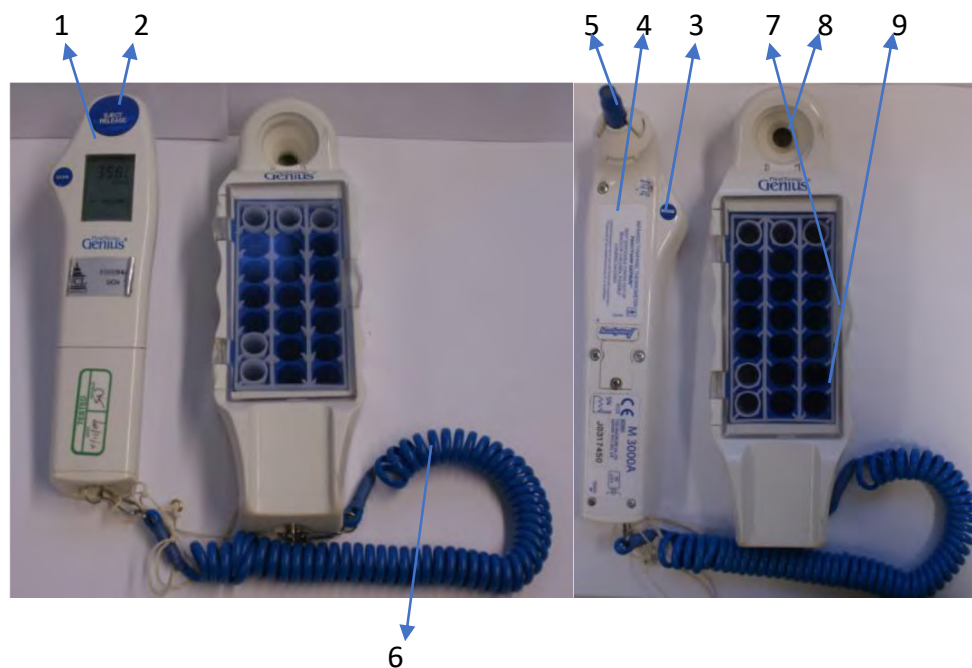
- | | | |
|-----------------------|--------------------|---------------------|
| 1. Digitális kijelző | 2. Start/stop gomb | 3. Fel/le nyíl gomb |
| 4. Akkumulátor fedele | 5. Zárócsavar | |

1d ábra: Vérnyomásmérő mandzsetta és az ahhoz tartozó mintavételi pontok



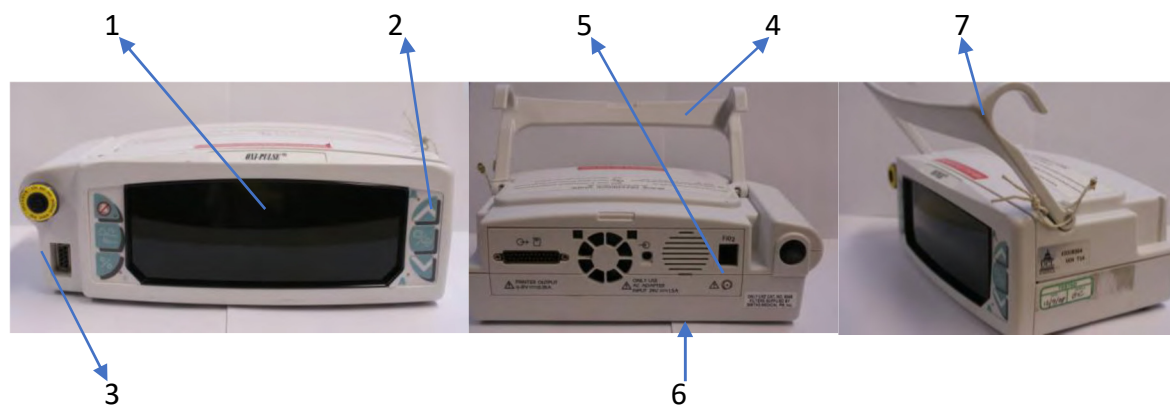
- | | | |
|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 1. Tépőzár (horgas fele) | 2. Tépőzár (tapadós fele) | 3. Mandzsetta belső része |
| 4. Pumpa | 5. Nyomásleeresztő | 6. Gumicső |

1e ábra: Fülhőmérő és az ahhoz tartozó mintavételi pontok



- | | | |
|--------------------------------|------------------------------|------------------|
| 1. Digitális kijelző | 2. Kioldó gomb | 3. Üzem mód gomb |
| 4. Kézi készülék alsó felülete | 5. Infravörös szenzor ablaka | 6. Kábel |
| 7. Szonda tartójának fedele | 8. Érzékelő | 9. Szondatároló |

1f. ábra: Pulzoximéter (oxigén SATS szonda alapú egység) és a hozzá tartozó mintavételi pontok



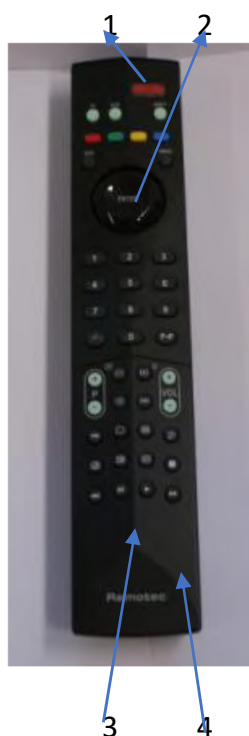
- | | | |
|-------------------------------------|----------------|-------------------------------|
| 1. Digitális kijelző | 2. Fel/le gomb | 3. A készülék oldalsó panelje |
| 4. A hordozó fogantyú alsó felülete | 5. Hátsó panel | 6. A készülék alsó felülete |
| 7. A fogantyú belső felülete | | |

1g. ábra: Számítógépbillentyűzet és a hozzá tartozó mintavételi pontok



- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Egér görgető gombja | 2. Egér klikkelő gombja |
| 3. Billentyű „enter” gombja | 4. A borítás külső felülete |

1h. ábra: TV távirányító és a hozzá tartozó mintavételi pontok



- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. Főkapcsoló gomb | 2. „Enter” gomb |
| 3. Elülső felület | 4. Hátsó panel |

Alap teszteljárás

A sugárzásnak nem kitett kontrolminták:

1. Minden tesztfelületre 10 µl baktérium (vagy spóra) szuszpenziót ($\sim 10^6$ cfu) oltottak be minden egyes mintavételi ponton és ahelyett, hogy cseppentették volna, szétszórták egy 1 cm²-es teszt területen.
2. Minden tesztterületről egy előre megnedvesített vatta tamponnal mintát vettek.
3. Minden tampont 9 ml-es ¼ erősségű Ringer oldatba helyeztek és megkeverték a baktérium kinyeréséhez.
4. A végeredményként létrejött baktérium szuszpenziót 100x-ra hígították és az oldott mintából 100 µl-t egy vérrel előre bekent lemezre vagy C. difficile esetében Brazier agar lemezre kentek.

Tesztminták:

1. Minden egyes tesztfelületen 10 µl baktérium (vagy spóra) szuszpenzióval ($\sim 10^6$ cfu) oltottak be minden egyes mintavételi pontot és ahelyett, hogy csepp formájában hagyták volna, szétszórták egy 1 m²-es területen.
2. A tesztfelületet betették a Nanoclave-be és 30 mp-en át besugározták az UV fényforrással.
3. A tesztfelületet megfordították (azért, hogy mindkét oldalát érje az UV) és megismételték a besugárzási ciklust.
4. A besugárzást követően egy előre benedvesített vattában végződő pálcikát használtak a tesztfelületekről történő mintavételéhez.
5. Minden pálcikát 1 ml 1/4 erősségű Ringer oldatba helyeztek és azt megkavarták vele, hogy a baktériumok leoldódjanak.
6. A keletkező 100 µl baktérium oldattal egy vérrel (vagy Barzier) előre elkészített agar lemezt kentek be.

Valamennyi agar lemezt 37 °C-on, megfelelő atmoszférikus körülmények között inkubálták 24-48 órán keresztül. Az így keletkező kolóniákat megszámlálták és a Nanoclave fertőtlenítőszekrény hatékonyságát kiszámították:

A Nanoclave szekrény hatékonysága (log csökkenés)	=	A „kontrol” felületeken lévő baktériumok/spórák átlagos száma	-	A teszt felületeken megmaradt átlagos baktérium-/spóraszám
---	---	---	---	--

Ahol célszerű, ott a fenti protokoll módosításáról lehet tárgyalni. Minden kísérletet megismételtek, hogy a kapott eredményt validálják.

Eredmények

A Nanoclave fertőtlenítőszekrény egyformán hatékony a nozokomális kórokozók egész sorával szemben?

Egy lapos rozsdamentes lemezt nagy számú ($\sim 10^6$ cfu) tesztorganizmussal kontamináltak, majd behelyezték a Nanoclave fertőtlenítőszekrénybe. Minden esetben a felületet két 30 másodperces UV ciklusnak tették ki, amely a baktériumok számát az alábbi detektálható szintre csökkentette (2. táblázat). A mintavételezés detektálható határa (vagyis szenzitivitás) olyan volt, hogy nem lehetett megállapítani, hogy a baktériumszám 0-ra csökkent, de azt a következtetést le lehetett vonni, hogy ha a Nanoclave fertőtlenítőszekrényt használták a lapos felület dekontaminálásához, akkor az képes volt az MRSA, VRE, MRAB és a *Klebsiella pneumoniae* szintjének csökkentésére legalább 4.65 log értékben (99,99 %, 1. táblázat).

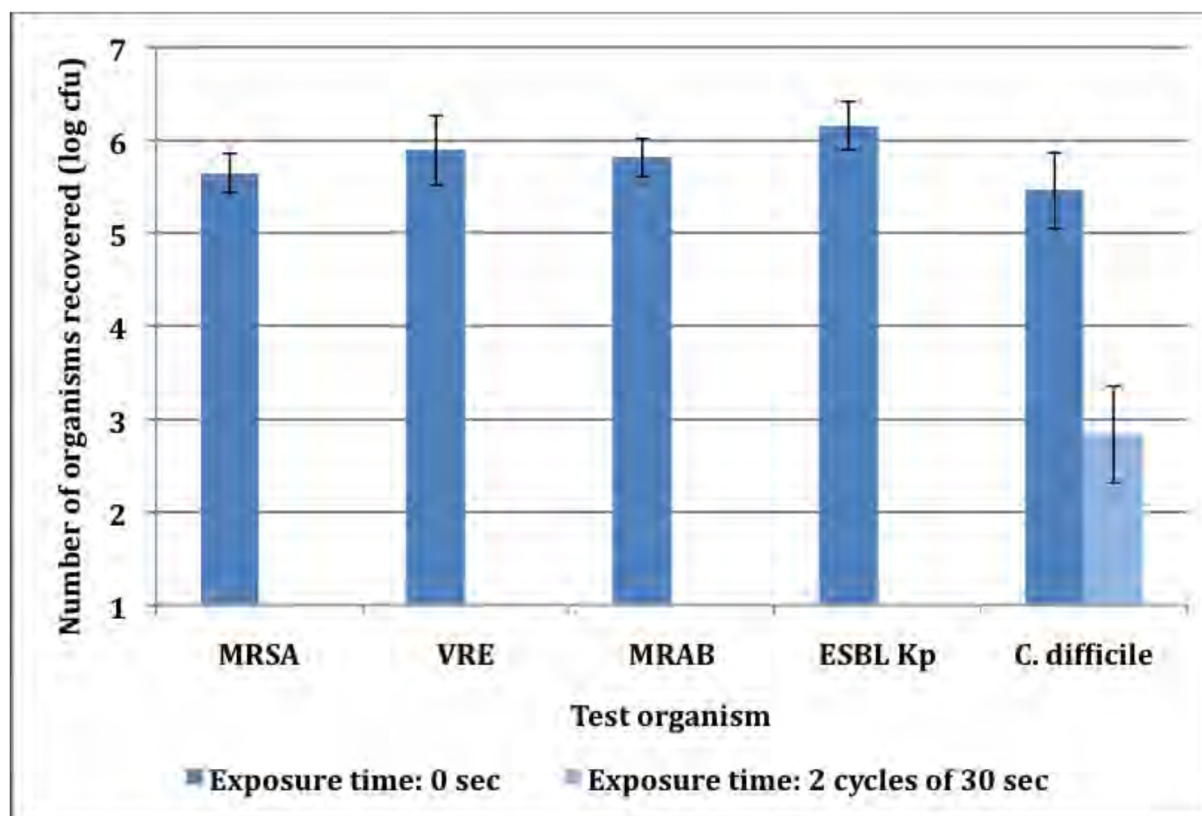
1. Táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekrény dekontaminálási alkalmassága egy lapos, rozsdamentes acél felület esetében

	Megmaradt organizmusok átlagos (n=5) száma (log cfu)		Log csökkenés
	Besugárzási idő: 0 mp	Besugárzási idő: 2x30 mp	
MRSA	5.65	<1	>4.65
VRE	5.89	<1	>4.89
MRAB	5.81	<1	>4.81
ESBL <i>Kleb pneumoniae</i>	6.16	<1	>5.16
<i>C.difficile</i>	5.46	2.83	2.63

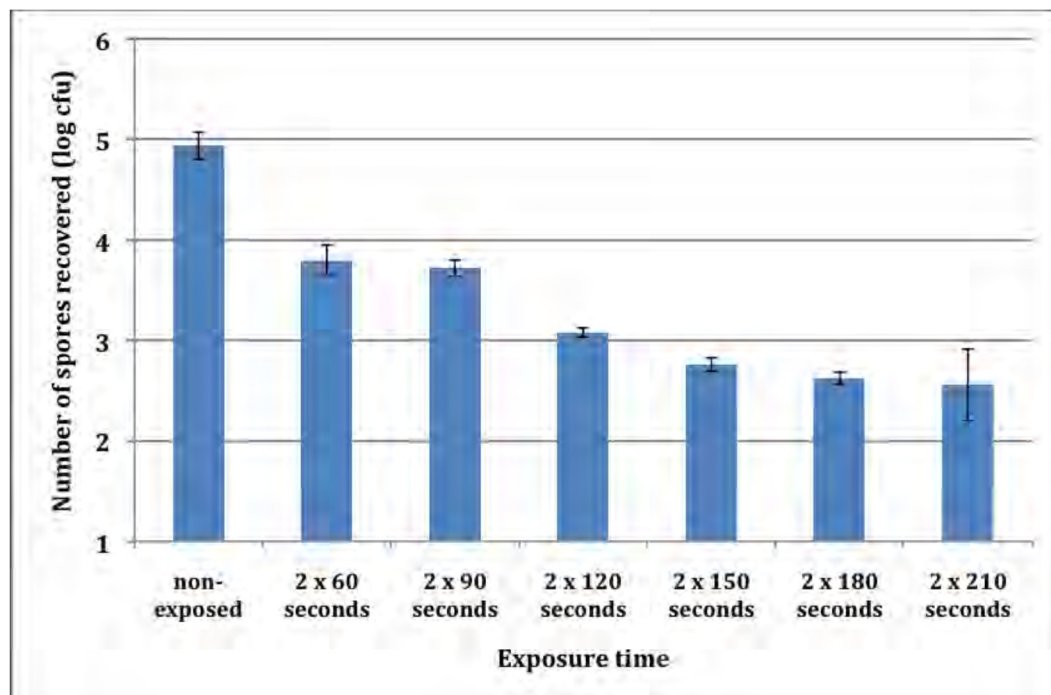
Az UVC besugárzás kevésbé volt hatékony a *C. difficile* spórákkal szemben. Két 30 mp-es ciklus a spóraszámban 2.63 log csökkenést eredményezett (1. táblázat; 2. ábra). A ciklusidő növelésének csekély hatása volt (1. ábra).

Ugyanakkor azért, hogy az 5 log csökkenést demonstrálják, szükséges volt minden egyes mintavételi pontot beoltani irreálisan magas baktérium szinttel (legalább 10^6 (1 millió) cfu/cm²). A rendszeres takarítás és a megfelelő kézhigiéniai compliance csökkenti a keresztkontamináció kockázatát. A kutatócsoport extenzív mintavételt végzett a betegszobai környezetben, amelynek eredménye azt sugallja, hogy egy járvány kitörésétől eltekintve a baktériumszint a gyakran érintett felületeken ritkán lépi túl a 10^2 cfu/cm²-t. Ha a *C. difficile* spórák száma egy rozsdamentes acél felületen 10^4 cfu/cm² vagy kevesebb (100-szor magasabb, mint a valós szintek), akkor kétszer 60 másodperc UV ciklus a mérhető szint alá csökkenti a spórák számát (4. ábra).

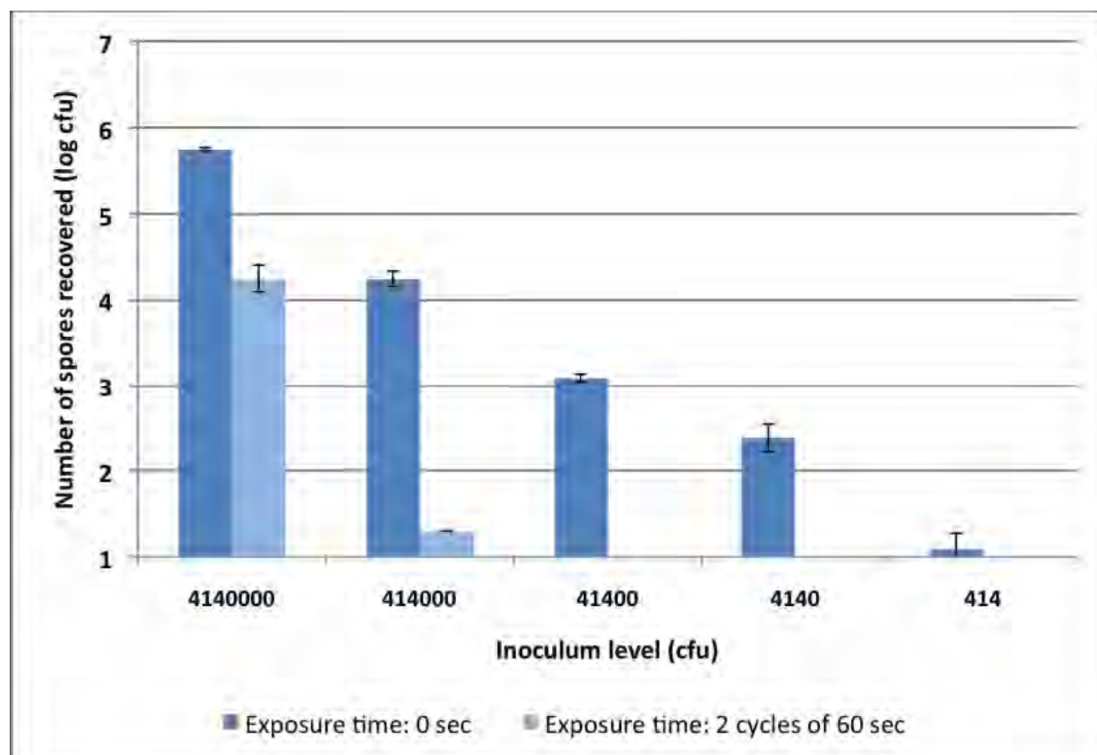
2.ábra: A kontaminált rozsdamentes acél felületen megmaradt átlagos organizmusszám, miután betették egy Nanoclave fertőtlenítőszekrénybe és 2x30 mp-es UV ciklusnak tették ki. A be nem sugárzott felületeken megmaradó organizmusok is láthatók (n=5; hibásávok jelzik a standard eltérést)



3.ábra: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény hatékonysága a *C. difficile* spórákkal szemben: a ciklusidőtartam hatása (n=5; hibasávok jelzik a standard eltérést)



4.ábra: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény hatékonysága a *C. difficile* spórákkal szemben (n=3; hibasávok jelzik a standard eltérést)



Befolyásolja-e a Nanoclave fertőtlenítőszekevény hatékonyságát a felület?

A „nehezen tisztítható” orvosi eszközök közül nyolcat (1a-1h ábra) kontamináltak nagy dózissal ($\sim 10^6$ cfu) MRSA-val, VRE-vel, MRAB-vel és *Klebsiella pneumoniae*-vel. Minden tesztfelületet a Nanoclave fertőtlenítőszekevénybe helyeztek és 30 másodpercre UV sugárzásnak tettek ki. Minden eszközt megfordítottak, hogy valamennyi mintavételi pontot érje az UV sugárzás, majd megismételték a besugárzási ciklust. A log csökkenést a korábbiakban leírtak szerint számították ki. Az eredményeket a 2a-2h táblázat tartalmazza, amelyek két (MRSA, VRE, *Kleb. pneumoniae*) vagy három (MRAB) megismételhető kísérleten alapszanak.

Az eredmények azt mutatják, hogy a Nanoclave fertőtlenítőszekevény képes a különböző típusú felületeken csökkenteni a baktériumok számát legalább 5 log értékben. Összességében az 51 baktériummal kontaminált célterületből 41 (80 %) esetében egyenletesen csökkent a mérhető szint alá és/vagy legalább 4.7 log értékkel.

2a táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy elektromos vérnyomásmérő (Dinamap) esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés							
	mintavételi pontok							
	1	2	3	4	5	6	7	8
MRSA	>4.42	5.26	>5.08	>5.00	>5.13	4.45	>5.05	>5.14
VRE	>5.22	>5.17	>5.23	>5.11	>5.17	>5.14	>5.23	>5.15
MRAB	>5.51	5.93	>5.47	>5.54	6.00	3.45	>5.61	>5.50
ESBL <i>Kleb. pneu</i>	>5.19	>5.01	>5.93	>5.01	>5.03	2.74	>5.04	>5.07

2b táblázat. A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy nővérhívó gomb esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés							
	mintavételi pontok							
	1	2	3	4	5	6	7	8
MRSA	>5.04	>5.03	>5.12	>4.85	>4.80	>4.86	>4.87	>5.12
VRE	>5.08	>5.17	>5.18	>5.21	>5.14	>5.21	>5.17	>5.13
MRAB	>5.53	>5.48	>5.44	>5.42	5.33	>5.50	>5.45	>5.60
ESBL <i>Kleb. pneu</i>	>5.07	>4.96	>5.05	>5.06	>4.92	>5.21	>5.13	>5.25

2c táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy infúziós pumpa esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés				
	<i>mintavételi pontok</i>				
	1	2	3	4	5
MRSA	>4.86	>4.94	>4.72	>4.77	>4.87
VRE	>5.35	>5.08	>5.01	>5.25	>4.95
MRAB	>5.58	>5.52	>5.51	>5.48	>5.44
ESBL <i>Kleb</i> <i>pneu</i>	>5.06	5.00	5.37	2.95	>4.98

2d táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy vérnyomásmérő mandzsetta esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés					
	<i>mintavételi pontok</i>					
	1	2	3	4	5	6
MRSA	2.53	2.48	1.93	>4.86	>4.91	>4.97
VRE	2.66	3.45	2.13	>5.08	>4.83	>5.01
MRAB	3.18	3.83	2.58	>5.40	>5.10	>5.22
ESBL <i>Kleb</i> <i>pneu</i>	3.22	3.35	3.22	>5.09	>4.84	>5.35

2e táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy fülhőmérő esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés								
	<i>mintavételi pontok</i>								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
MRSA	>4.99	5.35	1.72	>5.18	1.74	>5.29	>5.31	4.41	4.59
VRE	>5.25	>5.21	>5.48	>5.23	1.53	>4.99	>5.15	2.56	2.42
MRAB	>5.51	5.72	2.81	>5.53	2.12	>5.47	>5.67	3.91	3.47
ESBL <i>Kleb</i> <i>pneu</i>	>4.98	>5.11	>4.99	>5.09	1.04	>5.03	>4.97	2.45	2.51

2f táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy pulzoximéter (oxigén SATS szonda alapegység) esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés						
	<i>mintavételi pontok</i>						
	1	2	3	4	5	6	7
MRSA	>5.42	>5.25	>5.29	>5.23	>5.21	>5.22	>5.07
VRE	>4.98	>4.98	5.57	>5.06	5.15	>5.24	>4.91
MRAB	>5.43	>5.40	>5.40	>5.25	>5.49	>5.40	>5.53
ESBL Kleb pneu	>4.92	>4.91	>4.85	>4.95	>4.77	>5.09	>4.90

2g táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy számítógép billentyűzet esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés			
	<i>mintavételi pontok</i>			
	1	2	3	4
MRSA	>4.79	>4.94	>4.81	>4.92
VRE	3.79	>5.03	>4.93	>5.02
MRAB	4.68	>5.72	5.59	>5.77
ESBL Kleb pneu	>5.21	>5.21	>5.11	>5.21

2h táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekevény fertőtlenítési hatékonysága egy TV távirányító esetében

	két 30 másodperces ciklus után elért log csökkenés			
	<i>mintavételi pontok</i>			
	1	2	3	4
MRSA	>5.20	>4.97	>4.98	>4.98
VRE	>5.00	>5.19	5.08	>5.02
MRAB	>5.36	>5.59	>5.78	>5.49
ESBL Kleb pneu	5.39	>5.12	>5.12	>5.07

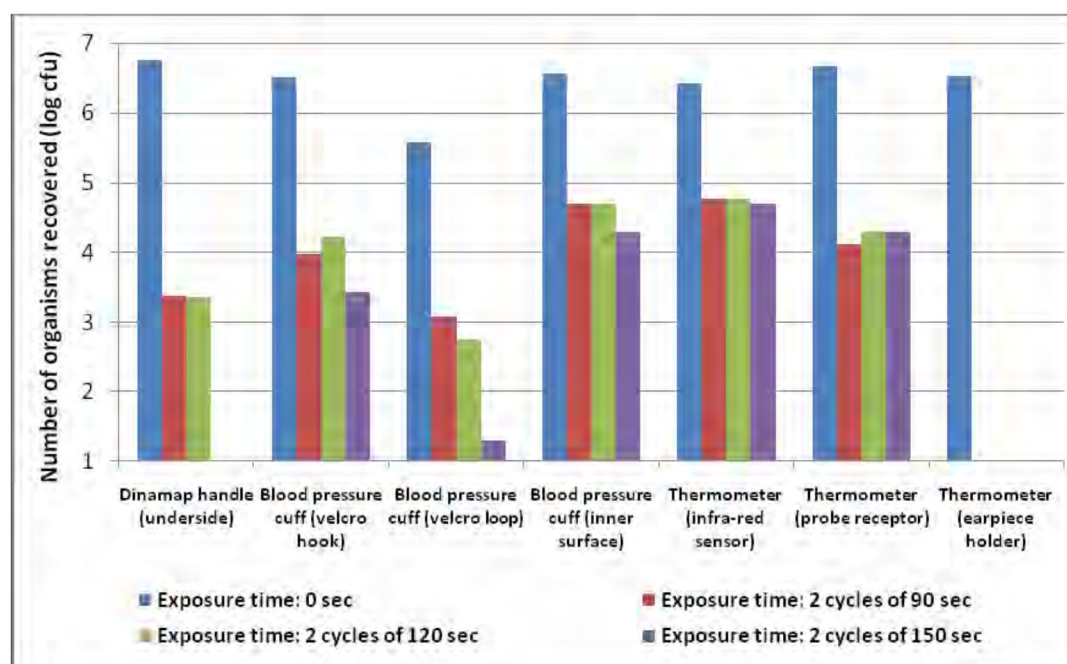
A Nanoclave fertőtlenítőszekevény a leghatékonyabb a nővérhívó gomb, az oximéter és a TV távirányító esetében. A kontamináló organizmusok tekintetében, ha ezeket az eszközöket két 30 másodperces UV ciklusnak tették ki, akkor az az összes célfelületen a mérhető szint alá csökkentette a baktériumszámot (2b, 2f, 2h táblázat).

A Nanoclave fertőtlenítőszekevény a legkevésbé hatékony a vérnyomásmérő mandzsetta és a fülhőmérő esetében volt (2d és 2e táblázat). Ugyan a két 30 másodperces UV ciklus a baktériumok számát néhány részen a mérhető szint alá csökkentette, ám más helyeken a log érték kevesebb volt, mint 2. Három ilyen „hot spot” volt: a vérnyomásmérő mandzsettán 1.

(tépőzár horgas oldala), 2. (a tapadó oldalán), 3. (belső felület; az 1d táblázat és a fülhőmérő 5. (infravörös érzékelő felület); 8. (szonda-receptor); 9 (fülszonda tartó); 1e ábra. Más célterületekkel összevetve a Nanoclave fertőtlenítőszekrény szintén kevésbé volt hatékony az elektromos vérnyomásmérő fogójának (alsó felület) fertőtlenítésében (2a táblázat; 1a ábra).

Minden „hot spot”-ot kontamináltak a mintaorganizmussal (*Acinetobacter baumannii*) és UV sugárzásnak tettek ki növekvő időtartamra. Két 90 másodperces ciklus után a baktériumszint a lázmérő fülszondájának tartóján csökkent a mérhető szint alá (5. ábra). A besugárzási idő növekedésének kis hatása volt a másik hőmérő „hot spotjait” kontamináló baktérium tekintetében. Két 150 másodperces ciklus után (vagyis 5 perces teljes besugárzási idő után) a Nanoclave a baktériumszintet az infravörös szenzoron és a szonda receptorán 1.7, illetve 2.4 log értékkel csökkentette (5. ábra). Ha a vérnyomásmérő mandzsettát két 150 másodperces ciklusnak tették ki, akkor az a tépőzár tapadós oldalán a baktérium kontaminációs számot 4.3 log értékkel csökkentette. Ezzel szemben a baktériumszint a horgas oldalon 3 log-gal csökkent és ugyanitt a mandzsetta belső felületén 2.2 log értékkel (5. ábra). Öt perces teljes besugárzási idő után a Dinamap (elektromos vérnyomásmérő) alsó részét kontamináló baktériumok száma a mérhető szint alá csökkent.

5.ábra: A Nanoclave fertőtlenítőszekrény hatékonysága az *Acinetobacter baumannii*-val szemben: a ciklus időtartama és az azonosított „hot spotok” dekontaminációja



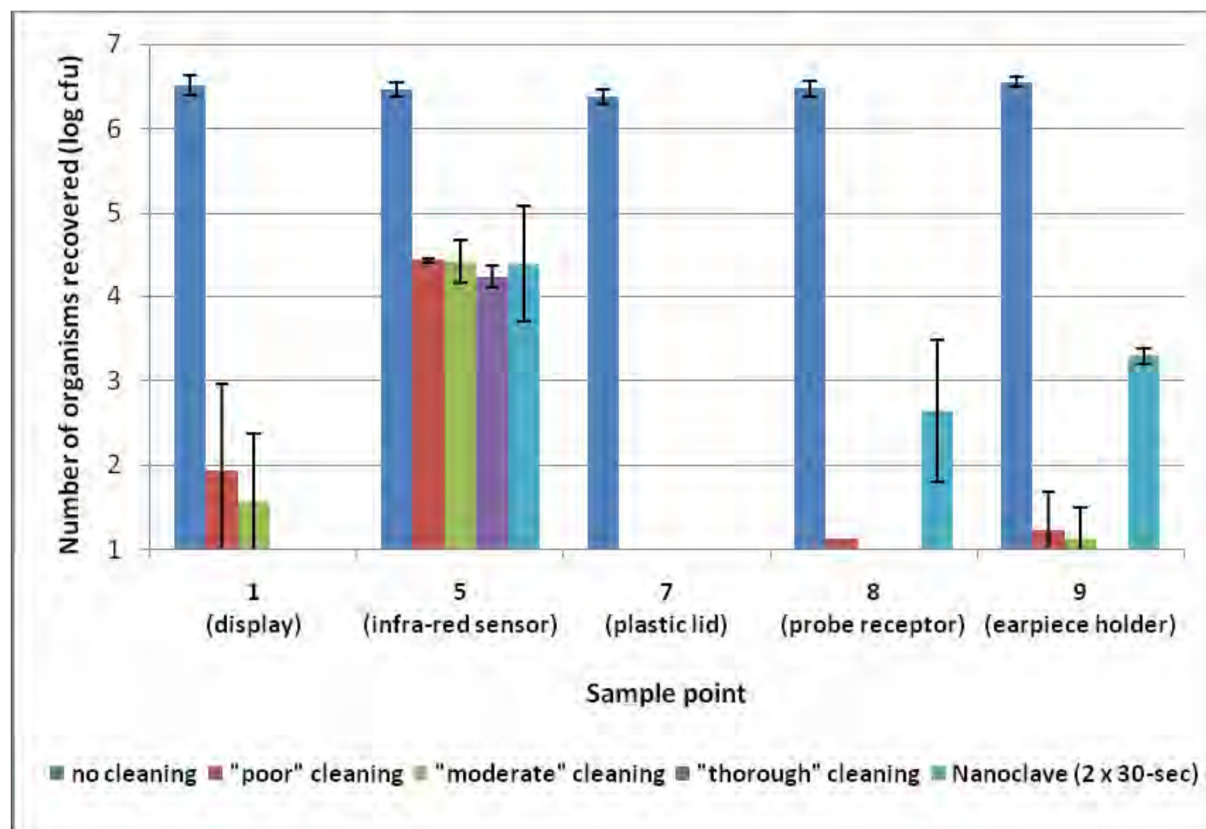
Hogyan hasonlítható össze a Nanoclave szekrény hatékonysága az antimikrobiális kendőkkel?

Három klinikai eszköz „nehezen tisztítható” részét (vérnyomásmérő mandzsetta, fülhőmérő, nővérhívó gomb) beoltották a mintaorganizmussal (*Acinetobacter baumannii*). A kiválasztott mintavételi felületeket „szegényesen” (egyetlen törlés), „méréskelten” (két törlés) vagy „alaposan” (négy törlés) tisztították le egy antimikrobiális kendő használatával (aktív összetevők: stabilizált peroxid, szinergikus benzalkonium-klorid). A mintavételezési folyamat során, hogy az aktív összetevők hatását semlegesítsék a letörő tampon 1ml semlegesítő

oldatba (foszfát pufferezett sóoldat összekeverve 3 % Tween 80-nal (w/v), 0.3 % lecitinnel (w/v), 0.1 % nátrium tioszulfáttal w/v)) helyezték.

A baktériumszám csökkenést a korábban leírtak alapján kiszámolták és összevetették a Nanoclave fertőtlenítőszelely használataával elért eredményekkel.

6a ábra: A megmaradt organizmusok átlagos száma egy kontaminált fülhőmérőn, miután megtisztították őket egy antimikrobiális kendővel. A két 30 másodperces UV besugárzási ciklus utáni visszaállás szintén látható (n=3; hibásávok jelzik a standard eltérést).

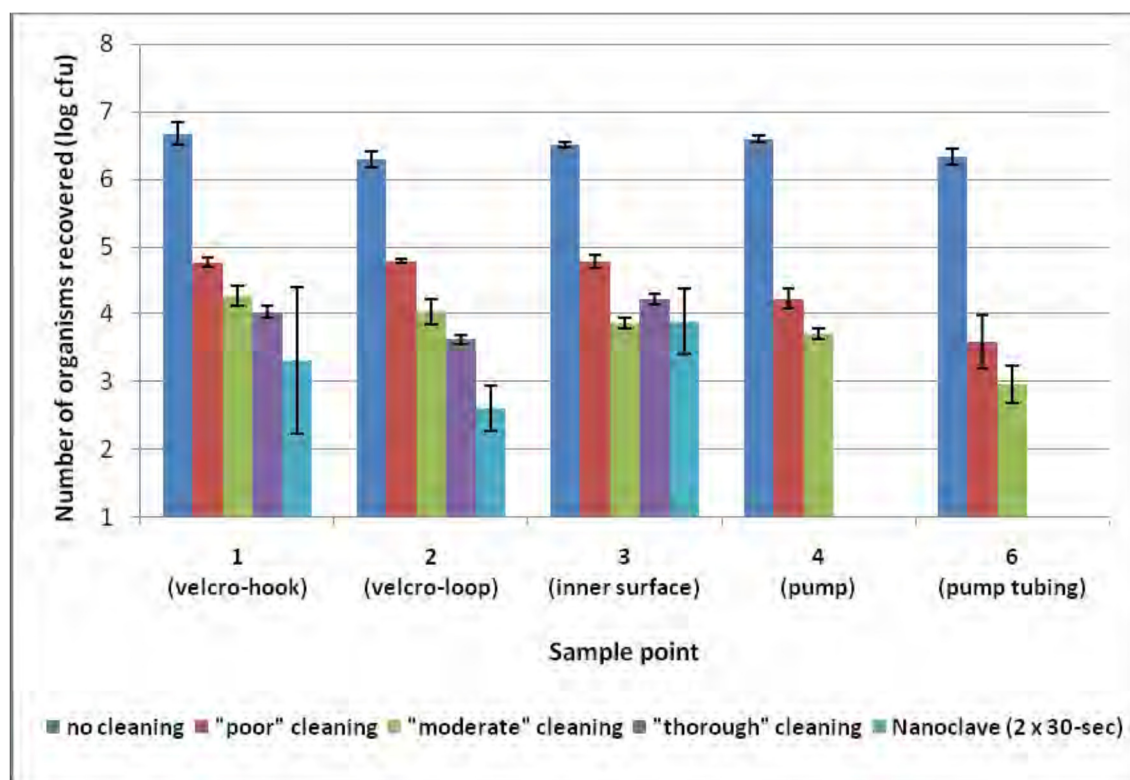


A fülhőmérő „alapos” tisztítása egy antimikrobiális kendővel a mérhető szint alá csökkentette a baktériumok számát a legtöbb mintavételi ponton (6a ábra). Összehasonlítva azzal, amikor a felület két 30 másodperces UV ciklusnak volt kitéve, egyetlen törlő mozdulat („szegényesnek” definiálva) kevésbé volt hatékony a kijelző panelen a kontamináltsági szint csökkentésében (mintavételi pont; 1e ábra), de sokkal hatékonyabb volt, ha a szondareceptort és a szondatartót fertőtlenítették (a korábban „hot spotként” azonosított pontok közül kettő). Amikor a harmadik „hot spot” fertőtlenítéséhez használták (infravörös szenzor, 5. mintavételi pont; 1e ábra), akkor sem az antimikrobiális kendő, sem pedig a Nanoclave fertőtlenítőszelely nem volt különösebben hatékony a baktériumszám csökkentésében. Míg a két 30 mp-es UV ciklus 2.12 log csökkenést ért el, addig még az „alapos” takarítás az antimikrobiális kendővel csupán 2.14 log értékkel csökkentette a baktériumszámot (6a ábra).

Amikor a vérnyomásmérő mandzsetta fertőtlenítésére használták a Nanoclave fertőtlenítőszelelyt, akkor az a pumpán és a pumpa vezetéken több, mint 5 log értékkel

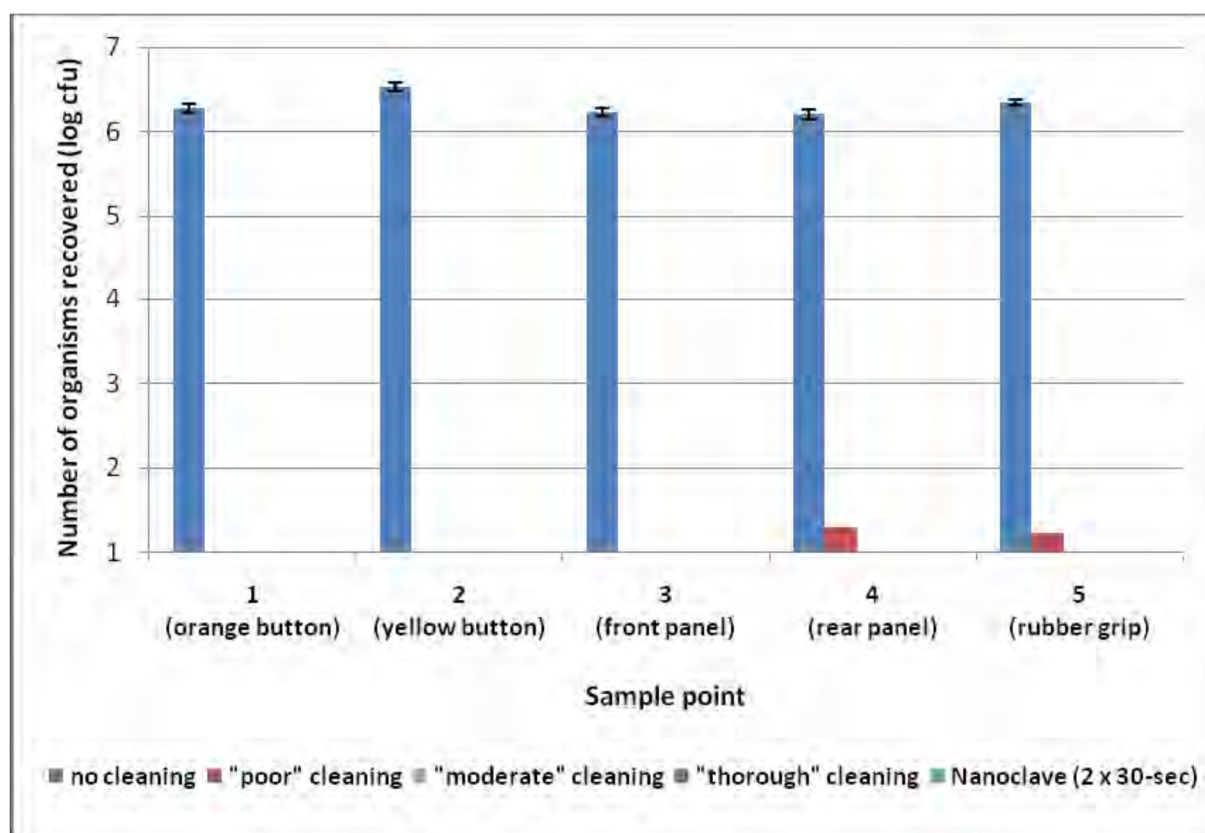
csökkentette a baktériumok számát. Az antimikrobiális kendők használatával végzett „alapos” tisztítás hasonló log csökkenést ért el, de a kevésbé hatékony törlés (pl. „szegényes” vagy „mérsékelt” tisztítás) csak 2.4 és 3.4 log között csökkentette a baktériumok számát (6b ábra). Ezekkel a területekkel összevetve az antimikrobiális kendők kevésbé voltak hatékonyak a mandzsetta belső felének és a tépőzáras rögzítés mindkét oldalának fertőtlenítésében (6b ábra). Amikor ezeknek a felületeknek a fertőtlenítésére használták a Nanoclave-et, akkor ott is hatékony volt (5. ábra). **Jóllehet a felületi kontamináció a törlések számával arányosan csökkent, az eredmények arra utalnak, hogy ezen mintavételi pontok dekontaminációjában az antimikrobiális kendők kevésbé voltak hatékonyak, mint a Nanoclave fertőtlenítőszekevény.**

6b ábra: Egy kontaminált vérnyomásmérő mandzsettán maradt átlagos organizmusszám, miután antimikrobiális kendő használatával letisztítottak. A két 30 másodperces UV besugárzási ciklus utáni állapot szintén látszik az ábrán (n=3; hibasávok jelzik a standard eltérést).



Amikor egy nővérhívó gomb fertőtlenítéséhez használták a Nanoclave fertőtlenítőszekevényt, akkor a baktériumok számának csökkenése az összes célterületen a mérhető szint alá és/vagy legalább 5 log értékkel csökkent. A mikrobiális kendővel végzett tisztítás hasonlóan hatékony volt, jóllehet a „szegényes” törlési technika hozzájárult a reziduális organizmusok fennmaradásához a hátsó panelen és a gumi fogantyún (6c ábra).

6c ábra: Nővérhívó gombon maradt átlagos organizmusszám, miután antimikrobiális kendő használatával letisztították. A két 30 másodperces UV besugárzási ciklus utáni állapot szintén látszik az ábrán (n=3; hibasávok jelzik a standard eltérést).



Következtetések

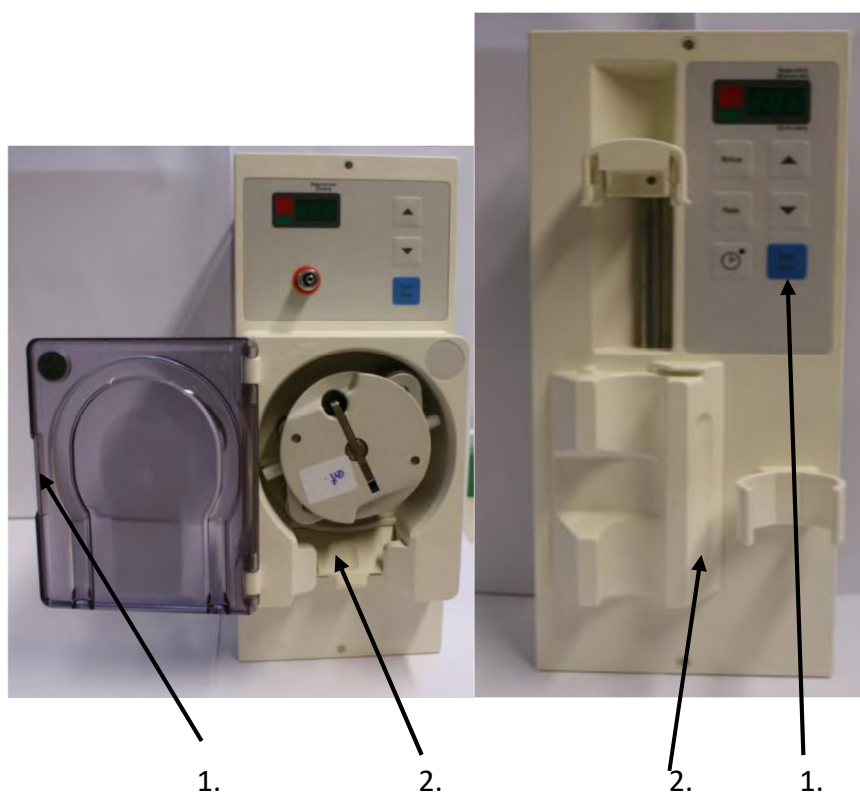
Az itt leírt kísérleti körülmények között a Nanoclave fertőtlenítőszekevény hatékonyan dekontaminálta egy sor klinikai eszköz mesterségesen kontaminált „nehezen tisztítható” részét. Két 30 másodperces UV besugárzási ciklus elegendő volt az MRSA, VRE, *Acinetobacter baumannii* és a *Klebsiella pneumoniae* szám legalább 5 log értékkel (99.999%) történő csökkentéséhez. Jóllehet a Nanoclave fertőtlenítőszekevény kevésbé volt hatékony a *C. difficile* spórák esetében, ám amikor az organizmus reális számban volt jelen (vagyis az a szint, amelyen a betegszobai körülmények között leginkább megtalálható ($<10^2$ cfu/cm²)), akkor két 60 másodperces besugárzási ciklus a mérhető szint alá csökkentette a spórák számát. Általánosságban a tesztfelületek kétszer 30 másodperces besugárzása ugyanolyan hatékony volt a baktériumszám csökkentésében, mint a felületek antimikrobiális kendővel történő letörlése.

Kiegészítő kísérletek

A dialízis eszközök fertőtlenítése a Nanoclave fertőtlenítőszekrénnyel

A dialízis készülékek részeit a Fresenius Medical Care-től kaptuk. Minden „modulon” kijelöltünk egy egyedi mintavételi pontot (7a-7c ábra), amelyet beoltottunk egy reprezentatív tesztorganizmussal (*Acinetobacter baumannii*) és a korábbiak alapján besugároztuk. A kísérletet háromszor ismételtük meg. Minden modult két 30 másodperces UV ciklusnak tettünk ki, amely a baktériumok számát a legtöbb mintavételi ponton a mérhető szint alá csökkentette (a Nanoclave a baktériumszámot legalább 5.3 log értékkel csökkentette, 3. táblázat). A besugárzás után reziduális mikroorganizmust fedeztünk fel az 1 modulhoz tartozó „kioldó gombon” (2. mintavételi pont). Mindazonáltal 4.7 log csökkenés volt elérhető.

7.ábra: Dialízis eszközök és a hozzájuk tartozó mintavételi pontok



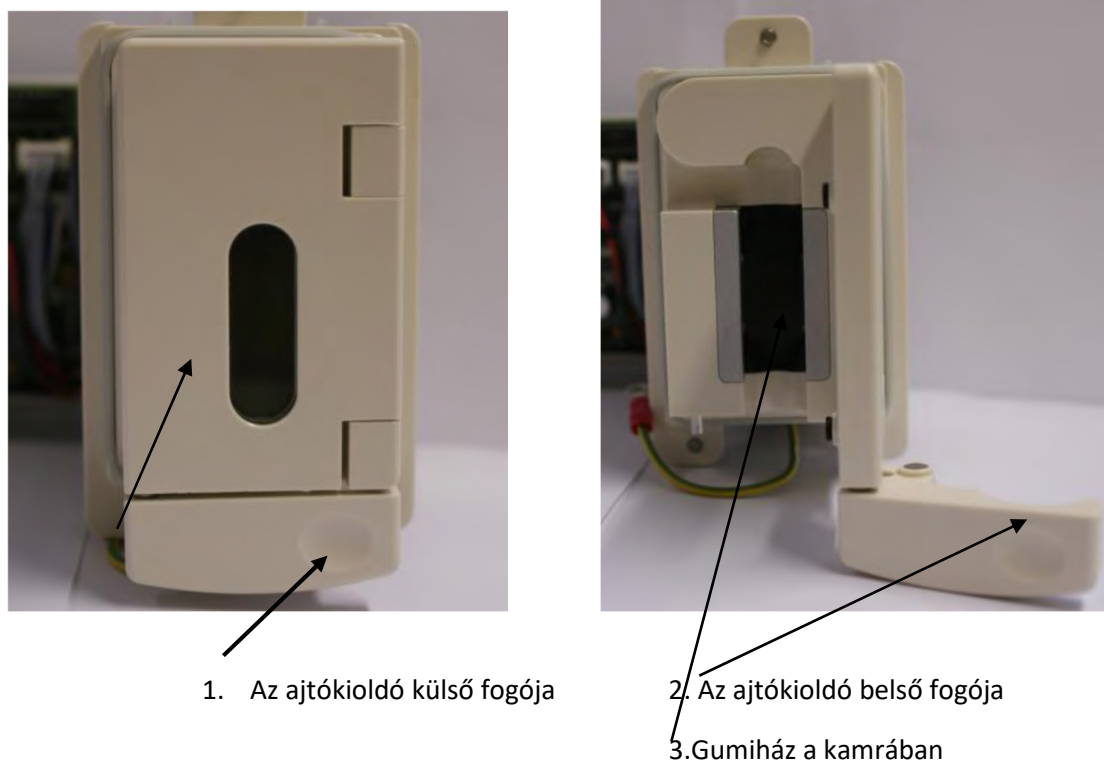
7a ábra: 1 modul

1. Motorkamra fedele
2. Kioldó gomb a kamrában

7b ábra: 2 modul

1. Start/stop gomb
2. Fecskendőtartó befogója

7c ábra: 3 modul és a hozzá tartozó mintavételi pontok



3.táblázat: A Nanoclave fertőtlenítőszekrény fertőtlenítési képessége a dialízis eszközök esetében

	két 30 másodperces ciklus utáni log csökkenés		
	1	2	3
1 modul	>5.51	4.73	-
2 modul	>5.51	>5.34	-
3 modul	>5.34	>5.53	>5.55

Ágyrácok fertőtlenítése a Nanoclave szekrénnel

Kér különböző ágyrácsot (8a és 8b ábra) kontamináltak egy reprezentatív organizmussal (*Acinetobacter baumannii*) és behelyezték a Nanoclave fertőtlenítőszekrénybe. Mindkét esetben két 30 másodperces ciklussal sugározták be őket, hogy a mérhető szint alá csökkentsék a baktériumszámot (a Nanoclave legalább 5.5 log értékkel csökkentette a baktériumszámot).

8a ábra: Rozsdamentes acél rács



8b: Öntött műanyag ágyrács



Ez egy független jelentés, amely a Nanoclave Technologies LLP megbízásából készült.

A vizsgálatot vezette Dr. Shanom Ali PhD

A jelentést készítette Dr. Ginny Moore PhD

A jelentést kiadta Dr. Peter Wilson MD FRCP FRCPath

2010. augusztus 31.

II. rész: A Nanoclave fertőtlenítőszekrény adenovírustal szembeni hatékonyságának bemutatása

Háttér

Az adenovírus egy kettős DNS láncú vírus, amely légzőszervi, szem és gasztrointesztinális betegségekkel hozható összefüggésbe, főleg gyermekeknél. Elismerten jelentős kórokozó a meggyengült immunrendszerrel rendelkező betegeknél, akik hematopoetikus őssejt transzplantációt (HSCT) kapnak, ahol a vírusfertőzés vagy reaktiválódás magas megbetegedéshez és halálhoz vezet. Ha az adenovírus egyszer váladékkal kikerül a környezetbe, akkor ott képes túlélni és fertőzni akár 35 napig is. Mint kettősláncú DNS-sel rendelkező vírus, így az is beigazolódott, hogy a leginkább ellenálló vírus, amikor a vízben UV sugárzásnak tették ki.

Kísérleti protokoll

A virális tesztben adenovírus A típusfaj (31 szerológiai típus) sejtkultúrákat használtak és kb. $2.9^{10}/\text{ml}$ (az NIBSC által kiadott szabványok használatával, ahogy azt a Valós Idejű Polimeráz Láncreakció (PCR) meghatározza) koncentrációjú vírus genommal rendelkező törzsoldattal oltottak rá a felületre. Ezen elemzés során a vírusokat PCR-rel detektálták, amely mind az életképes, mind pedig a nem életképes vírusokat detektálja a felületen jelen lévő DNS integritástól függően. A visszanyerhető vírusszint Cycle Threshold (CT) értékben van megadva egy 3.3 CT növekedéssel, amely a mérhető élő genomban $1 \log_{10}$ csökkenéssel egyenértékű. A 45-ös PCR érték megfelel a nem mérhető szintnek a minta ezen végén.

1.táblázat: Teoretikus táblázat, amely a CT érték és a visszanyerhető vírus genom jelenlét közötti korrelációt mutatja, ahogy azt a CT törzsoldatból kalkulálták

Csökkenés	Vírus genom/ml	CT érték
Tiszta sejtkultúra	29,000,000,000	12
1 log csökkenés	2,900,000,000	15.3
2 log csökkenés	290,000,000	18,6
3 log csökkenés	29,000,000	21.9
4 log csökkenés	2,900,000	25.2
5 log csökkenés	290,000	28,5
6 log csökkenés	29,000	31,8

Az elemzés során kétféle lapos felületet elemeztek: rozsdamentes acélt és kerámiát.

Alapteszt eljárás

Nem besugárzott kontrol minták:

1. Minden kontrol (Nanoclave-vel nem besugárzott) teszt felület, 10 µl tiszta vírus sejt kultúrával ($\sim 10^9$ vírus genom) volt beoltva minden egyes mintavételi ponton. A teszt terület 25 mintavételi pontot tartalmazott, amelyek egy 5 cm²-es tesztterületen voltak beoltva (250 µl összesen).
2. Mind az 5 cm²-es tesztterületről mintát vettek egy mintavevő pálcával, amelyet előtte benedvesítettek molekuláris munkához való ultratiszta vízzel.
3. Minden mintavevő tampont 500 µl ultratiszta vízbe helyeztek és megkeverték őket, hogy kioldódjanak a vírusrészek
4. A keletkező oldatból 200 µl -t kivettek és kinyertek PCR-hez a Qiagen mini prep szett alkalmazásával és 100 µl-ben eluálták.
5. A 10 µl kivonatot egy szemikvantitatív adenovírus valós idejű PCR használatával dolgozták fel.

Tesztminták

1. Minden tesztfelületre 10 µl tiszta sejt kultúrát ($\sim 10^9$ vírus genom) oltottak be minden egyes mintavételi ponton. A tesztterület 25 mintavételi pontot tartalmazott, amelyeket 5 cm²-es teszt területeken belül oltottak be (250 µl összesen).
2. A tesztfelületet behelyezték a Nanoclave-be és szekvenciális időperiódusokban UV fénnel besugározták.
3. A megadott besugárzási idő után minden 5 cm² tesztfelületről mintát vettek egy mintavevő pálcával, amelyet előtte ultratiszta vízbe mártottak.
4. Minden pálcikát 500 µl ultratiszta vízbe helyeztek és megkeverték, hogy a vírusrészeket kinyerjék.
5. A keletkező oldatból 200 µl-t kivettek és kivonták PCR használatra Qiagen mini prep kivonatkészítő kittel és eluálták 100 µl-be.
6. 10 µl kivonatot tovább feldolgozták egy szemikvantitatív adenovírus valós idejű PCR használatával.

Valamennyi PCR negatív kivonattal futott, valamint negatív és pozitív kontrollal. A pozitív kontrolokat arra használták, hogy monitorozzák a vizsgálatot annak végrehajtása során.

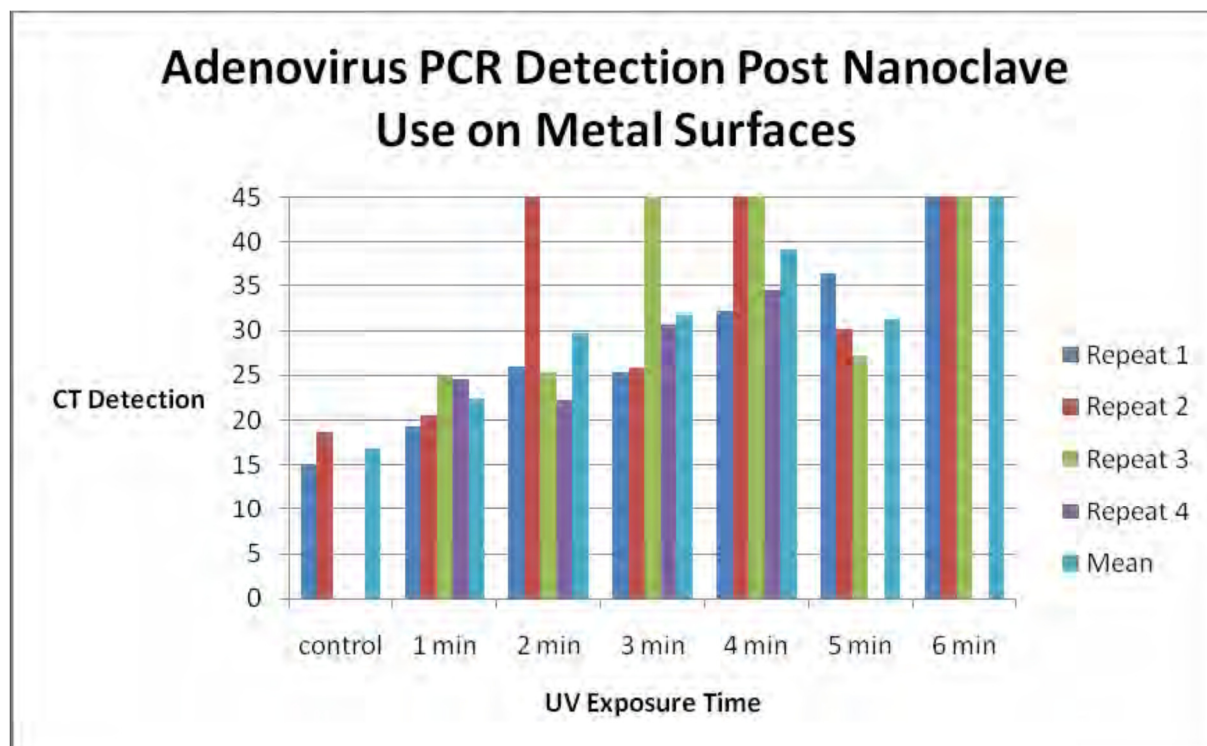
Eredmények

Rozsdamentes acélfelület

Egy sima rozsdamentes acélfelületet kontamináltak nagyszámú adenovírusal (leírtak szerint), behelyezték a Nanoclave fertőtlenítőszekrénybe és 30 másodperes impulzuscsomagokban 6 percig besugározták. Minden besugárzási periódus után mintát vettek. A tesztpontok aktuális CT értékét az 1. ábra mutatja. Az átlagos eredmények a 2. táblázatban szerepelnek.

A Nanoclave azon képességét, hogy az adenovírus DNS-ét szétbontja az akkumulált besugárzási idővel növekvő CT érték mutatja.

1.ábra: Individuális PCR CT értékek az adenovíussal beoltott rozsdamentes acél felületen lévő mintavételi pontokról a Nanoclave fertőtlenítőszekrényben történt növekvő besugárzás után (kettős számok váltakoznak a fém felület mérete és a lehetséges kezdeti beoltási szám miatt)



2.táblázat. Adenovírus PCR CT értékei a mintavételi pálcán, amelyekkel a beoltott teszterületeket törölték le a rozsdamentes acél felületen a Nanoclave fertőtlenítőszekrényben történt kumulatív UV besugárzás után

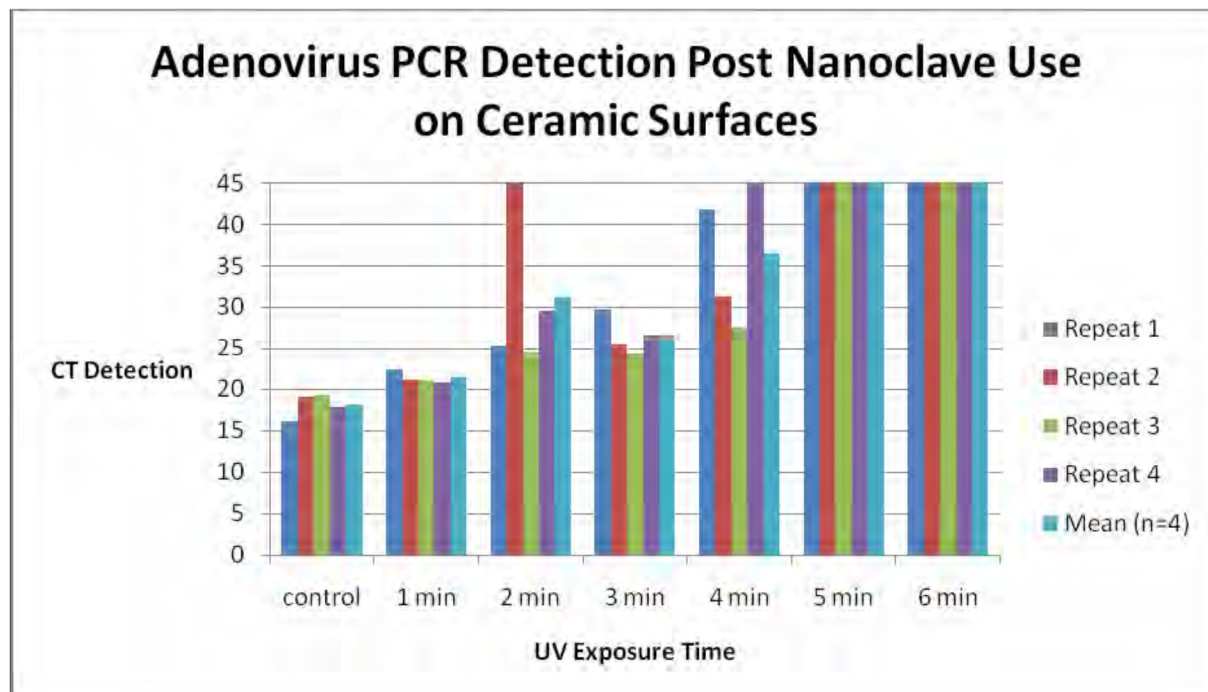
	Besugárzási idő						
	Kontrol	1 perc	2 perc	3 perc	4 perc	5 perc	6 perc
Átlagos CT	17	22	25	27	33	31	nem kimutatható

Egy 3 perces besugárzás után >3 log csökkenés volt mérhető a vírus DNS-ben. Hat perces besugárzás után a DNS már nem volt kimutatható (>6 log₁₀ csökkenés).

Kerámia felület

Sima kerámia csempe felületet kontamináltak nagyszámú adenovíussal, amelyet behelyezték a Nanoclave szekrénybe és 30 másodperces impulzuscsomagokban 6 percig besugározták UV fénnel. A mintavételre minden egyes besugárzási periódus után sor került. Az egyes mintavételi pontok aktuális CT értékeit a 2. ábra mutatja. Az átlagos eredményeket a 3. táblázat mutatja.

2.ábra: Individuális PCR CT értékek az adenovírustal beoltott kerámia felületeken lévő mintavételi pontokról a Nanoclave fertőtlenítőszekrényben történt növekvő besugárzást követően



3.táblázat: Adenovírus PCR CT értékei a mintavételi pálcán, amelyekkel a beoltott teszterületeket törölték le a kerámia anyagú felületen a Nanoclave fertőtlenítőszekrényben történt kumulatív UV besugárzás után.

	Besugárzási idő						
	Kontrol	1 perc	2 perc	3 perc	4 perc	5 perc	6 perc
Átlagos CT (n=4)	18	22	27	27	34	nem kimutatható	nem kimutatható

Egy 3 perces besugárzás után >3 log csökkenés volt mérhető a vírus DNS-ben. Öt perces besugárzás után a DNS már nem volt mérhető (>6 log₁₀ csökkenés).

Következtetések

A kísérleti körülmények alatt leírtak szerint lapos rozsdamentes acél és kerámia teszt felületek használata mellett a Nanoclave fertőtlenítőszekrény az adenovírus DNS-ének széteséséhez vezetett, amelyet élő kultúrából oltottak a felületekre és amelyek 6 perc UV besugárzást követően így már nem voltak kimutathatók egyik felület típuson sem.

Pontos magyarázat nem adható a minimálisan szükséges besugárzási időre, hogy >6 log elérhető legyen az életképes vírusoknál. Az adenovírus valószínűleg életképtelenné válik még

azelőtt, hogy a DNS a PCR-ben kimutathatóvá válna. Az élő organizmusok csökkentéséhez szükséges besugárzási idő kevesebb is lehet a jelen kísérletben bemutatottnál.

Referenciák:

1. Hijnen WAM, Beerendonk EF and Medema GJ. Inactivation credit of UV radiation for viruses, bacteria and protozoan (oo) cysts in water. *Water research* 2006; 40: 3-22
2. Heim A, Ebnet C, Harste G, Pring-Akerblom P. Rapid and quantitative detection of human adenovirus DNA by real-time PCR. *Journal of Medical Virology* 2003; 70:228-39

Ez egy független jelentés, amelye a Nanoclave Technologies LLP megbízásából készült.

A vizsgálatot vezette Elaine Cloutman-Green BSc, MRes, MSc

A jelentést előkészítette Elaine Cloutman-Green BSc, MRes, MSc

A jelentést kiadta Dr. John Hartley MRCP, FRCPath

2010. November 14.

Great Ormond Street Hospital for Children NHS Trust

A NANOCLAVE FERTŐTLENÍTŐSZEKRÉNY MIKROBIOLÓGIAI HATÉKONYSÁGÁNAK FELMÉRÉSE A NANOCLAVE TECHNOLOGIES SZÁMÁRA



**KÓRHÁZI FERTŐZÉSEK KUTATÁSÁVAL FOGLALKOZÓ LABORATÓRIUM
QUEEN ELIZABETH HOSPITAL
EDGBASTON
BIRMINGHAM B15 2TH**

2011. NOVEMBER

Gyártó:

Nanoclave Technologies LLP
One Vine Street
London
W1J 0AH

CÉLKITÚZÁS

A Nanoclave fertőtlenítőszelekrény teljesítményének felmérése négy baktériumfajjal és a *Clostridium difficile* spórákkal szemben alacsony organikus talaj jelenlétében

A Nanoclave fertőtlenítőszelekrényt arra tervezték, hogy fertőtlenítsen a nem invazív orvosi és elektromos eszközöket, mint pl. infúziós pumpa, vérnyomásmérő monitorok és mandzsetták. Az eszközöket 60 másodpercig tették ki UVC fénynek.

A korábbi tesztek nem tartalmaztak semmilyen, a teszt organizmusokat tartalmazó organikus anyagot. Éppen ezért ezek a tesztek azért készültek, hogy utánózzák a szelekrénybe helyezést megelőzően az eszköz nem megfelelő tisztítása következtében a felületükön maradó kevés táptalajt.

Ezeknek a teszteknek az elve az volt, hogy tesztorganizmusokkal beoltott rozsdamentes acéllemezeket 60 másodpercig UVC fényvel sugároztak be a Nanoclave fertőtlenítőszelekrényben a gyártó használati utasítását követve.

Az európai szabványok, amelyek a kémiai fertőtlenítők hatékonyságának meghatározására vonatkoznak, tiszta (0.03 bovine serum albumin) és szennyezett (0.3 % bovine serum albumin és 0.3 % juh vörös véresejt) körülmények közötti tesztet írnak elő. Ezeket a teszteket a Nanoclave fertőtlenítőszelekrénnyel végezték úgynevezett tiszta körülmények között, vagyis 0.03% bovine serum albumin jelenlétében.

TESZT MÓDSZEREK

Teszt organizmusok

<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 6749
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10418
<i>Enterococcus hirae</i>	NCTC 12367
<i>Clostridium difficile</i>	NCTC 11209 (spóra szuszpenzió)

A teszt szuszpenziót az EN 1276 és az EN 13704 szerint leírtaknak megfelelően készítették elő külön-külön a baktériumokra és spórákra. A szuszpenzió legalább 10^8 cfu/ml-t tartalmazott minden egyes tesztorganizmusból.

Organikus terhelés

0.03% bovine serum albumin (BSA) membrán filtrációval volt sterilizálva.

Teszt módszer

A tesztorganizmus (20 µl) az organikus terhelés jelenlétében rozsdamentes acéllemezekre lett rászárítva (1 cm átmérőjű) 30°C-on 1 óra 20 percig. Egy műanyag kocka minden oldalára két tesztlemezt helyeztek, vagyis összesen 12 teszt lemezt /ciklus és behelyezték a szelekrénybe, hogy UVC fényvel besugározzák. A lemezeket így vízszintesen és függőlegesen is besugározták. A teszt lefolytatása után a tesztlemezeket tenyésztették úgy, hogy aseptikus körülmények között áthelyezték őket 10 ml tripton szója levesbe, amely steril üveggyöngyöket tartalmazott. Egy perces keverés után a levest tízszeresére hígították, majd a levest és az oldatokat rávitték

a tripton szója (baktérium) vagy vér (*Clostridium difficile* spórák) agarra. A szükséges inkubációs idő elteltével megszámlálták az életben maradt tesztorganizmusokat. A kezeletlen tesztlemezeket tenyésztették, hogy megállapítsák a megszámlálás előtti állapotot. A tesztet háromszor ismételték meg mindegyik tesztorganizmussal.

A tesztlemezek pozíciója

Teteje	1A és 1B
1.oldal	2A és 2B
2.oldal	3A és 3B
3.oldal	4A és 4B
4.oldal	5A és 5B
Alja	6A és 6B

EREDMÉNYEK

Az ilyen típusú készülékekre nincs szabvány tesztmódszer vagy elfogadott követelményrendszer. Éppen azért, mert ez a rendszer a vegyi fertőtlenítők használatának egy alternatívája, így ezek teszt követelményeit vették alapul a jóváhagyási kritériumoknál. **A baktericid aktivitás igazolására szolgáló teszt pl. az EN 13727 5 log₁₀ csökkenést és a sporocid aktivitásnál pedig pl. az EN 13704 3 log₁₀ csökkenést követel meg.**

Az elért log₁₀ csökkenések az egyes tesztorganizmusok esetében az 1. táblázatban láthatók. A 2-6. táblázatok mutatják az egyes tesztorganizmusok egyedi csökkenését.

Az elért eredmények azt mutatják, hogy a Nanoclave fertőtlenítőszelektény a 60 másodperces UVC fény besugárzással >5 log₁₀ csökkenést ért el a baktériumoknál és >3 log₁₀ csökkenést a *C. difficile* spóráknál.

1.táblázat

Összegző táblázat valamennyi tesztorganizmusra

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor				
	S.aureus	P. aeruginosa	E.coli	E. hirae	C. difficile
Számlálás előtt	7.44	6.23	6.13	7.37	6.31
1	>7.11	>6.06	6.13	5.82	3.63
2	>7.06	>6.06	>5.41	6.24	3.73
3	>7.27	>6.06	>5.80	>6.52	3.55
4	7.44	>6.06	5.96	>5.83	3.29
5	6.93	6.23	>5.96	>6.7	3.65
6	>7.27	6.23	>5.75	>5.8	3.47
Átlag	>7.18	>6.12	>5.84	>6.15	3.55
SD	0.624	0.485	0.486	0.659	0.470

2.táblázat
***Staphylococcus aureus* NCTC 10788**

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	7.44	7.44	7.44	
1B	6.44	>6.44	7.44	>7.11
2A	7.44	7.44	6.14	
2B	7.44	>6.44	7.44	>7.06
3A	7.44	>6.44	7.44	
3B	7.44	7.44	7.44	>7.27
4A	7.44	7.44	7.44	
4B	7.44	7.44	7.44	7.44
5A	4.38	7.44	7.44	
5B	7.44	7.44	7.44	6.93
6A	7.44	7.44	7.44	
6B	>6.44	7.44	7.44	>7.27
Átlag				>7.18

3.táblázat
***Pseudomonas aeruginosa* NCTC 6749**

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	>5.23	6.23	6.23	
1B	6.23	6.23	6.23	>6.06
2A	>5.23	6.23	6.23	
2B	6.23	6.23	6.23	>6.06
3A	6.23	6.23	>5.23	
3B	6.23	6.23	6.23	>6.06
4A	>5.23	6.23	6.23	
4B	6.23	6.23	6.23	>6.06
5A	6.23	6.23	6.23	
5B	6.23	6.23	6.23	6.23
6A	6.23	6.23	6.23	
6B	6.23	6.23	6.23	6.23
Átlag				>6.12

4.táblázat
***Escherichia coli* NCTC 10418**

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	6.13	6.13	6.13	
1B	6.13	6.13	6.13	6.13
2A	6.13	4.83	6.13	
2B	>5.13	>5.13	>5.13	>5.41
3A	6.13	6.13	>5.13	
3B	>5.13	6.13	6.13	>5.80
4A	6.13	6.13	5.13	
4B	6.13	6.13	6.13	5.96
5A	6.13	6.13	6.13	
5B	>5.13	6.13	6.13	>5.96
6A	>5.13	6.13	6.13	
6B	4.83	6.13	6.13	>5.75
Átlag				>5.84

5.táblázat
***Enterococcus hirae* NCTC 12367**

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	6.07	5.05	5.89	
1B	6.37	6.07	5.47	5.82
2A	7.37	6.37	5.67	
2B	6.07	5.89	6.07	6.24
3A	7.37	6.07	6.07	
3B	7.37	>6.37	5.89	>6.52
4A	>6.37	5.67	5.77	
4B	4.72	>6.37	6.07	>5.83
5A	7.37	6.37	6.37	
5B	7.37	>6.37	>6.37	>6.70
6A	4.70	6.37	6.07	
6B	5.67	>6.37	5.59	>5.80
Átlag				>6.15

6.táblázat
Clostridium difficile NCTC 11209

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	3.77	2.90	3.59	
1B	4.71	3.19	3.61	3.63
2A	4.53	3.85	3.40	
2B	3.68	3.42	3.48	3.73
3A	4.20	3.75	2.76	
3B	4.36	3.36	2.88	3.55
4A	3.61	3.27	3.16	
4B	3.56	3.06	3.06	3.29
5A	3.20	4.03	3.08	
5B	4.11	3.97	3.48	3.65
6A	3.24	4.03	3.40	
6B	3.67	3.46	3.00	3.47
Átlag				3.55

KÖVETKEZTETÉSEK

A Nanoclave fertőtlenítőszelekrény >5 log₁₀ csökkenést ért el a szennyezett rozsdamentes acél korongokra szárított *S. aureus*, *P.aeruginosa*, *E.coli* és *E.hirae* kórokozók jelenléte esetén és >3 log₁₀ csökkenés volt elérhető a *C. difficile* hasonló tesztkörülményei között.

A teszt darabok elhelyezkedése úgy tűnik nem volt hatással az elért csökkenésre.

A NANOCLAVE FERTŐTLENÍTŐSZEKRÉNY MIKROBIOLÓGIAI HATÉKONYSÁGÁNAK ÉRTÉKELÉSE

TÁRGY

Előzetes vizsgálat a Nanoclave fertőtlenítőszechrény hatékonyságának értékelésére a *Staphylococcus aureus*-szal és a *Pseudomonas aeruginosa*-val szemben erős organikus szennyezettség jelenlétében.

A Nanoclave fertőtlenítőszechrényt arra tervezték, hogy fertőtlenítse a nem invazív orvosi és elektromos eszközöket, mint pl. az infúziós pumpák, vérnyomásmérő monitorok és mandzsetták. Az eszközöket 60 másodpercre tették ki UVC fénynek.

A gyártó azt ajánlja, hogy minden eszköz tiszta legyen, mielőtt a szechrényben kezelnék. Ezeket a tesztekét úgy tervezték meg, hogy modellezze azt a legrosszabb esetet, amikor a nem megfelelő tisztítás miatt nagy mennyiségű szennyezés marad az eszközön.

A teszt alapelve az volt, hogy a tesztorganizmussal beoltott rozsdamentes acél korongokat helyezzenek 60 másodpercre a Nanoclave fertőtlenítőszechrénybe és sugározzák be UVC fényvel.

Az európai szabványok, amelyek a kémiai fertőtlenítők hatékonyságának meghatározására vonatkoznak, tiszta (0.03 bovine serum albumin) és szennyezett (0.3 % bovine serum albumin és 0.3 % juh vörös vérsajt) körülmények közötti tesztet ír elő. Ezeket a tesztekét a Nanoclave fertőtlenítőszechrénnyel végezték úgynevezett tiszta körülmények között, vagyis 0.03% bovine serum albumin jelenlétében.

TESZTMÓDSZER

<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 6749

A teszt oldatot az EN 1276-ban leírtak szerint készítették el. Egy oldat legalább 10^8 cfu/ml volt minden teszt organizmusnál.

Organikus terhelés

0.3 % bovine serum albumin és 0.3 % birka vörös vérsajt (steril).

Tesztmódszer

A tesztorganizmust (20 µl) az organikus töltet jelenlétében szárították rá a steril rozsdamentes acél korongokra (1 cm átmérő) 30 °C-on 1 óra 20 percig. Egy műanyag kocka mind felső, mind pedig alsó felületére rögzítettek 2 tesztdarabot vagyis 4 teszt darabot ciklusonként és behelyezték a szechrénybe, hogy UVC fényvel besugározzák. Az eljárás után a tesztdarabokat tenyésztették úgy, hogy aseptikusan átvitték őket 10 ml tripton szója levesbe, amely steril üveggyöngyöket tartalmazott. Egy perc kevergetés után a levest tízszeresére hígították és a levest és az oldatot tenyésztették mielőtt megszámlálták volna őket. A kezeletlen korongokat tenyésztették, hogy a számlálás előtti állapotot létrehozzák. A tesztet minden organizmus vonatkozásában háromszor ismételték meg.

A tesztdarabok pozíciói

Felül 1A és 1B

Alul 6A és 6B

EREDMÉNYEK

Az ilyen típusú készülékekre nincs szabvány teszt módszer vagy elfogadott követelményrendszer. Éppen azért, mert ez a rendszer a vegyi fertőtlenítők használatának egy alternatívája, így ezek teszt követelményein alapszanak az jóváhagyási kritériumok. **A baktericid aktivitás igazolására szolgáló teszt pl. az EN 13727 5 log₁₀ csökkenést követel meg.**

Az elért log₁₀ csökkenések az egyes tesztorganizmusok esetében az 1. táblázatban láthatók.

A 2. és 3. táblázatok mutatják az egyes tesztorganizmusok egyedi csökkenését.

Az elért eredmények azt mutatják, hogy a Nanoclave fertőtlenítőszekevény a 60 másodperces UVC fény besugárzással >5 log₁₀ csökkenést ért el a baktériumoknál.

1. táblázat

Összegző táblázat valamennyi tesztorganizmusra vonatkozóan

Minta	Elért átlagos log ₁₀ csökkenési faktor	
	S. aureus	P. aeruginosa
Számlálás előtt	6.94	6.76
1	6.44	>5.55
6	5.94	>6.43
Átlag	6.19	>5.99
SD	0.762	0.771

2. táblázat

Staphylococcus aureus NCTC 10788

Minta	Elért log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	5.94	5.94	6.94	
1B	6.94	6.94	5.94	6.44
6A	6.94	5.94	5.94	
6B	6.94	5.09	4.76	5.94
Átlag				6.19

3. táblázat

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

Minta	Elért log ₁₀ csökkenési faktor			
	1.ciklus	2.ciklus	3.ciklus	Átlag
1A	5.76	4.50	5.46	
1B	>5.76	5.06	6.76	>5.55
6A	6.76	6.76	6.76	
6B	5.76	>5.76	6.76	>6.43
Átlag				>5.99

KÖVETKEZTETÉS

A Nanoclave fertőtlenítőszekrény $>5 \log_{10}$ csökkenést ért el erősen szennyezett rozsdamentes acél korongokra szárított *S. aureus*, *P.aeruginosa* kórokozók jelenléte esetén.

A tesztadarabok elhelyezkedése úgy tűnik nem volt hatással az elért csökkenésre.

CR Bradley
Labormenedzser

MAC Wilkinson
Biomedikális statisztikus

DR. AP Fraise
Igazgató