

KILLS UP TO  
**99.999%**  
MICROBES



АНКОМ  
ГРУППА КОМПАНИЙ

**BioAncore**<sup>®</sup>

- 1-е в мире антимикробные перчатки без выщелачивания
- Уничтожают до 99,999% микробов
- Помогают предотвратить распространение внутрибольничных инфекций
- Не сенсибилизируют кожу согласно результатам испытаний



## ЧТО ТАКОЕ ВНУТРИБОЛЬНИЧНЫЕ ИНФЕКЦИИ (ВБИ)?

Внутрибольничные инфекции представляют собой инфекции, которые развиваются в результате оказания медицинской помощи в больницах или прочих медицинских учреждениях, которые не присутствовали и не инкубировались во время передачи инфекции. Сюда относятся инфекции, приобретенные пациентами в медицинском учреждении, но проявляющиеся после выписки, а также профессиональные инфекции среди персонала.

## КАКОВЫ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ВБИ?

Каждый год ВБИ причиняют ненужные страдания и увеличивают медицинские расходы для сотен миллионов пациентов и их семей по всему миру. Эти инфекции продлевают пребывание в стационаре, повышают риск послеоперационных осложнений и инвалидности, повышают устойчивость к противомикробным препаратам и даже приводят к смертям и огромным финансовым потерям для системы здравоохранения.



## **США**

Заболевшие 1,7 миллионов

Умершие 99 000

Расходы ок. 6,5 миллиардов долларов США



## **ЕС**

Заболевшие 4,1 миллиона

Умершие 37 000

Расходы ок. 7 миллиардов долларов США

### **Рисунок 1. Ежегодное воздействие ВБИ в США и Европе**

*Источник по материалам Всемирной Организации Здравоохранения,  
Информационный бюллетень по внутрибольничным инфекциям<sup>1</sup>*

## КАК ВОЗНИКАЮТ ВБИ?

Инфекции возникают, когда микробы попадают в организм, размножаются и вызывают реакцию организма.

### 3 причины приводят к развитию инфекции:

#### I. Источник

Источник – это организм, в котором инфекционный агент, такой как вирус, бактерия или другой микроб, живет и размножается. В медицинских учреждениях источником инфекции могут быть люди, например, пациенты, медицинские работники, посетители и члены семьи. Внутрибольничная окружающая среда является еще одним источником, где микробы могут жить и размножаться, например, на сухих и влажных поверхностях, в пыли или разлагающемся мусоре, влажных участках и внутренних частях медицинских изделий.

#### II. Восприимчивый человек

Восприимчивый человек – это человек, который не вакцинирован или не обладает иным иммунитетом, или имеет ослабленную иммунную систему, которая, будучи подвергнута воздействию, обеспечивает путь для проникновения микробов в организм. Для инфицирования микроб должен сначала проникнуть в организм восприимчивого человека и атаковать ткани, размножиться и вызывать реакцию.

#### III. Передача

Передача включает путь или способ, с помощью которого микробы передаются от источника к восприимчивому человеку. В медицинских учреждениях микробы перемещаются несколькими путями: физический контакт (прикосновение), капли и брызги, вдыхание и травмы от острых предметов, например, при проникновении иглы, скальпеля или других медицинских изделий в кожу. Среди этих путей основным способом передачи инфекции в медицинских учреждениях является физический контакт <sup>2</sup>.





Рисунок 2. Цепочка инфицирования

## РОЛЬ МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТОК

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует носить медицинские перчатки для снижения риска:

I. загрязнения рук медицинских работников кровью и жидкостями организма;

II. распространения микробов в окружающей среде, передачи микробов от медицинских работников к пациентам и наоборот, а также среди пациентов.

Несколько клинических исследований подтвердили роль медицинских перчаток в предотвращении загрязнения, распространения и передачи патогенов в медицинских учреждениях. Таким образом, перчатки следует носить в качестве меры предосторожности во время всех мероприятий по уходу за пациентами, которые могут включать воздействие крови и жидкостей организма, а также во время вспышек заболеваний.

Тем не менее, некорректное хранение перчаток и некорректный способ надевания и снятия перчаток могут привести к передаче микробов. После загрязнения перчатки могут стать источником распространения инфекционных агентов среди медицинских работников, пациентов и окружающих поверхностей.



## АНТИМИКРОБНЫЕ ПЕРЧАТКИ: НОВЫЙ ПОДХОД В ПРОФИЛАКТИКЕ ВБИ

В отличие от обычных медицинских перчаток, которые служат только пассивным барьером между микробами и руками, противомикробные перчатки AMG могут играть решающую роль в уменьшении распространения инфекций, используя собственный механизм уничтожения микроорганизмов.

Перчатки AMG предназначены для быстрого уничтожения микроорганизмов на внешней стороне перчатки при контакте. На перчатки нанесен фотосенсибилизатор, который генерирует атомарный кислород при воздействии света. Этот атомарный кислород окисляет белки и липиды бактерий, что приводит к гибели микробов (Рисунок 3).

По существу, антимикробные перчатки AMG помогают снизить риск передачи инфекции от источника инфекции восприимчивому пациенту\*.

*\* Использование перчаток AMG не заменяет протокола гигиены рук, который требуется соблюдать перед надеванием и после снятия перчаток.*

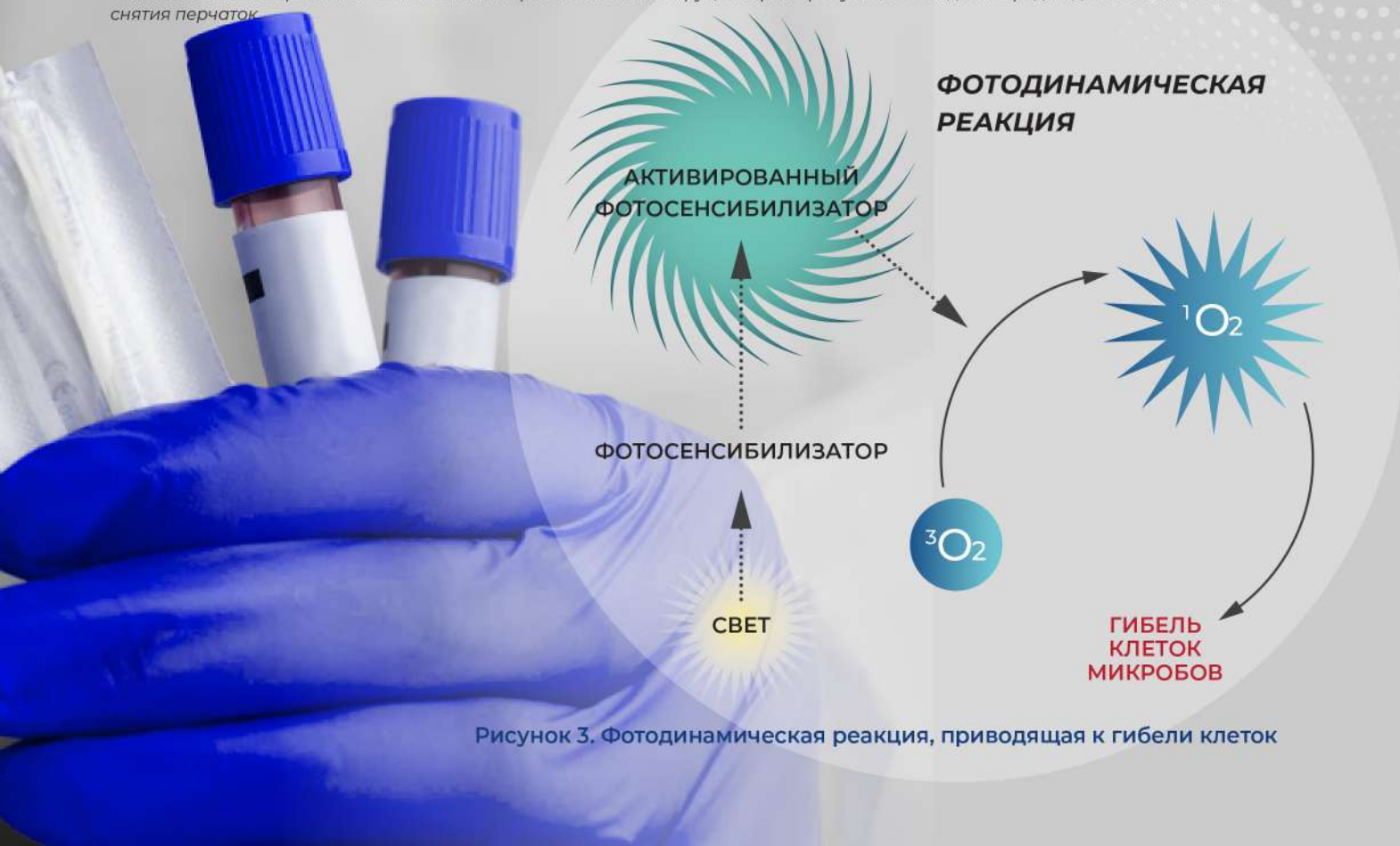


Рисунок 3. Фотодинамическая реакция, приводящая к гибели клеток

## ПРЕИМУЩЕСТВА AMG



### ЭФФЕКТИВНЫ ПРОТИВ ШИРОКОГО СПЕКТРА БАКТЕРИЙ

См. Таблицу 1.

Основываясь на стандартных методах испытаний ASTM D7907 для определения бактерицидной эффективности на поверхности медицинских смотровых перчаток, перчатки AMG являются эффективными в уничтожении супербактерий, таких как MRSA и VRE.

Данные испытаний показали, что перчатки AMG могут уничтожать до 99,999% выбранных микробов, таких как *Staphylococcus aureus*, всего за 5 минут. Дальнейшие испытания проводились при более коротком времени контакта с процентом уничтожения, зарегистрированным на уровне 99,989% за 1 минуту и 99,998% за 2 минуты.

МИКРООРГАНИЗМЫ	ТИП	СРЕДНИЙ % УНИЧТОЖЕННЫХ БАКТЕРИЙ			
		5 мин	10 мин	15 мин	20 мин
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	Грамположительные	99,982	99,996	–	99,968
<i>Enterococcus faecium</i>	Грамположительные	99,991	99,991	99,996	–
MRSA	Грамположительные	99,988	99,998	99,999	99,997
<i>Staphylococcus aureus</i> **	Грамположительные	99,999	99,993	–	99,994
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Грамположительные	99,946	99,970	99,988	99,996
<i>Escherichia coli</i>	Грамотрицательные	–	–	99,030	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Грамотрицательные	–	96,471	–	97,747

Таблица 1. Результаты испытаний противомикробных перчаток AMG на уничтожение бактерий

\*\* Дальнейшие испытания проводились при более коротком времени контакта с *Staphylococcus aureus*. Процент уничтожения бактерий (%), зарегистрированные результаты: 99,989% (1 мин.), 99,998% (2 мин.) и 99,999% (5 мин.)



## ТЕХНОЛОГИЯ БЕЗ ВЫЩЕЛАЧИВАНИЯ

AMG – это первые в мире антимикробные смотровые перчатки, изготовленные с применением технологии без выщелачивания. Фотосенсибилизатор был протестирован на отсутствие миграции со следующими средами:

- I. Вода
- II. Горячая вода (45 градусов Цельсия)
- III. Пот
- IV. Слюна
- V. Этанол

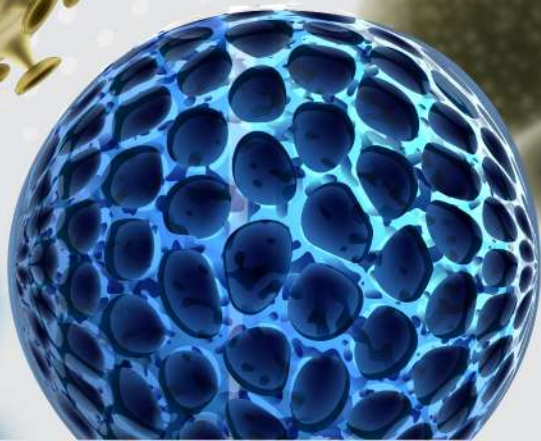
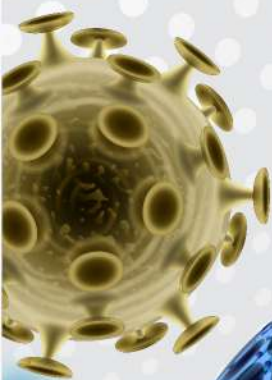


Все экстракты были проанализированы компанией «Интертек» (Intertek) с использованием валидированных аналитических методик для выявления присутствия фотосенсибилизатора. Результаты продемонстрировали, что фотосенсибилизатор не обнаружен ни в одном из экстрактов ни на внутренней, ни на внешней поверхности перчатки. Хотя фотосенсибилизатор доказал свою безопасность в использовании, AMG были разработаны для дополнительной гарантии отсутствия выщелачивания и передачи частиц пациентам.

## МАЛОВЕРОЯТНОЕ РАЗВИТИЕ РЕЗИСТЕНТНОСТИ БАКТЕРИЙ

Технология атомарного кислорода была оценена как способствующая низкой бактериальной резистентности. Это объясняется неспецифической природой механизма уничтожения бактерий на перчатках.

Как правило, окислительные антимикробные препараты, такие как атомарный кислород, используемые в технологии AMG, рассматривались Научным комитетом ЕС как имеющие низкую вероятность развития резистентности у микробов<sup>3</sup>.



## БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Перчатки AMG подходят для различного применения, поскольку испытания доказали их безопасность для использования при различных контактах, таких как кожа и ротовая полость. Некоторые из этих испытаний подтверждают, что перчатки AMG:

- **Не вызывают раздражения**
  - Не вызывают первичных раздражений кожи, таких как покраснение (эритема) или небольшой отек (эдема)
- **Не вызывают сенсibiliзирующим эффектом**
  - Не содержат веществ, которые могут вызвать кожную аллергию
- **Нетоксичны**
  - Отсутствие токсических эффектов после применения в ротовой полости
- **Нецитотоксичны**
  - Не оказывают разрушительного воздействия на клетки
- **Не обладают сенсibiliзирующим эффектом и имеют низкий риск развития дерматита**
  - Модифицированный тест Дрейза показывает, что перчатки не вызывают аллергической реакции в нормальных тканях после воздействия

№	ИСПЫТАНИЕ	МЕТОД	ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЯ	СВОДНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	Модифицированный тест Дрейза-95	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США	Определение содержания в перчатках остаточных химических добавок на уровне, который может вызвать аллергию IV типа	Сенсibiliзатор не обнаружен
2.	Острая пероральная токсичность	ISO 10993	Оценка потенциальной токсичности вещества, которое выщелачивается из перчаток, путем определения любых нежелательных явлений, возникающих при кратковременном пероральном воздействии	Отсутствие токсических эффектов
3.	Тест на цитотоксичность	ISO 10993-5	Определение содержания в перчатках значительного количества вредных экстрагируемых веществ и их влияние на клеточные компоненты	Цитотоксичность не обнаружена в 10% экстракте
4.	Первичное раздражение кожи	ISO 10993-10	Определение, может ли воздействие перчаток вызвать раздражение кожи	Не раздражает
5.	Исследование кожной чувствительности	ISO 10993-10	Оценка способности перчаток вызывать замедленную гиперчувствительность (IV тип) или аллергическую реакцию, стимулируемую иммунной системой	Сенсibiliзирующий эффект отсутствует
6.	Испытание на экстракцию ускорителя	Малайзийское Управление по каучуку (МУК)	Количественная оценка извлекаемых ускорителей в перчатках	Ускорители не обнаружены

Таблица 2. Результаты испытаний на биосовместимость антимикробных перчаток AMG

## БЕЗУПРЕЧНЫЕ СВОЙСТВА ПЕРЧАТОК

Помимо медицинского применения было доказано, что перчатки AMG безопасны для использования в различных областях и отраслях промышленности. Их безопасность и эффективность доказаны и соответствие своему назначению гарантировано.

### I. Медицинское применение

Перчатки AMG, прошедшие испытания на непроницаемость и прочность, эффективны в предотвращении загрязнения между пациентом и врачом, а также для работы с различными химиотерапевтическими препаратами. Все проведенные испытания соответствуют признанным международным стандартам, таким как ASTM D6319, EN 455 и ISO 11193, Часть 1.

### II. Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Перчатки прошли испытания для защиты пользователей от веществ и смесей, опасных для здоровья, а также вредных биологических агентов, которые могут вызвать очень серьезные последствия или ущерб для здоровья.

### III. Контакт с пищевыми продуктами

Результаты испытаний подтвердили, что перчатки являются безопасными при контакте с пищевыми продуктами в соответствии со стандартами Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, 21 CFR 177.2600, Немецкого руководства BfR XXI и Закона Японии о санитарии с использованием различных моделей, представляющих различные типы пищевых продуктов, которые в составе содержат кислоты, спирты и липиды.

№	ИСПЫТАНИЕ	МЕТОД	ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЯ	СВОДНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
1.	Испытание на водонепроницаемость	EN 455-1 ASTM D5151	Обнаружение проколов в перчатках	Соответствует
2.	Испытание физических свойств	EN 455-2 ASTM D6319	Определение предела прочности и относительного удлинения при разрыве	Соответствует
3.	Испытание на наличие твердых частиц	EN 455-3 ASTM D6124-06	Определение количества порошкообразного остатка (или фильтрованной массы) на медицинских перчатках	Соответствует Менее 2 мг/перчатка
4.	Сертификация СИЗ	PPE (EU) 2016/425 EN ISO 374-1	Существует несколько методов испытаний в рамках сертификации СИЗ, представленных ниже:	
	Испытание на химическую проницаемость	ISO 16523-1	Оценка устойчивости к проникновению химических веществ	Соответствует
	Испытание на проницаемость (утечка воздуха и воды)	EN 374-2	Определение устойчивости перчаток к проникновению, защищающей от опасных химических веществ и/или организмов	Соответствует
	Испытание на проницаемость (утечка воздуха и воды)	EN 374-2	Определение устойчивости перчаток к проникновению, защищающей от опасных химических веществ и/или организмов	Соответствует
	Проверка ухудшения характеристик изделия в процессе работы	EN 374-2	Определение устойчивости защитных материалов перчаток к разложению, вызванному опасными химическими веществами при непрерывном контакте	Соответствует
	Испытание защитных перчаток (pH и ПАУ)	EN 420	Проектирование и разработка: Оценка, могут ли перчатки нормально выполнять связанные с опасностью функции, обеспечивая при этом надлежащую защиту на максимально возможном уровне	Соответствует
			Значение pH: определение значения pH перчатки	Соответствует
			Функциональные возможности: оценка способности выполнять свою функцию	Соответствует
	Тест на проникновение вирусов	EN ISO 374-5	Измерение устойчивости перчаток к проникновению болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью	Отсутствие проникновения < 1 п/зр/мл
5.	Тест на химическую проницаемость (химиотерапевтические препараты)	ASTM D6978	Оценка устойчивости перчаток к проникновению потенциально опасных химиопрепаратов от рака в условиях непрерывного контакта	Все выбранные препараты соответствуют времени до разрыва более 240 минут
6.	Контакт с пищевыми продуктами	EC 1935/2004 EC 10/2011	Оценка выделения перчатками своих компонентов в пищевые продукты на уровне, вредном для здоровья человека	Соответствует согласно Немецкому руководству BfR XXI
7.	Контакт с пищевыми продуктами	Закон Японии о санитарии	Оценка выделения перчатками своих компонентов в пищевые продукты на уровне, вредном для здоровья человека	Соответствует
8.	Контакт с пищевыми продуктами	21 CFR 177.2600	Оценка выделения перчатками своих компонентов в пищевые продукты на уровне, вредном для здоровья человека	Соответствует
9.	Тест на проникновение вирусов	ASTM F1671	Измерение устойчивости перчаток к проникновению болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью	Отсутствие проникновения < 1 п/зр/мл

Таблица 3. Соответствие эффективности антимикробных перчаток AMG всемирно признанным стандартам



# ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

## 1. Что такое антимикробные перчатки AMG?

AMG это первые в мире антимикробные перчатки без выщелачивания, предназначенные для быстрого уничтожения микроорганизмов на внешней поверхности перчатки при контакте.

## 2. Какова задача антимикробных перчаток AMG?

Хотя обычные перчатки обеспечивают барьер между медицинским работником и пациентом, они не решают проблему транзитной передачи, когда микробы передаются с одной поверхности на другую. Перчатки AMG предназначены, чтобы помочь уменьшить распространение ВБИ, так как доказано, что они уничтожают до 99,999% селективных микробов.

## 3. Как AMG помогает в борьбе с ВБИ?

Медицинские перчатки предназначены для предотвращения перекрестного загрязнения между пациентом, пользователем и окружающей средой.

Однако обычные перчатки могут обеспечить только пассивную защиту, поскольку перчатки с загрязнениями, вызванными ненадлежащим хранением, использованием и способом надевания и снятия, могут, в свою очередь, стать средством передачи микробов.

И наоборот, перчатки по технологии AMG обеспечивают новый подход к профилактике ВБИ, поскольку перчатки могут непрерывно и эффективно уменьшать или ингибировать микробную колонизацию на поверхности перчатки в течение короткого промежутка времени, что еще больше снижает риск перекрестного загрязнения.

## 4. Заменяют ли изделия AMG необходимость в гигиене рук?

Хотя перчатки AMG были признаны эффективными против широкого спектра микробов, они не заменяют необходимости гигиены рук. AMG служит дополнительной мерой предосторожности или инструментом, помогающим смягчить распространение ВБИ.

## 5. Что означает «без выщелачивания»? Это безопасно?

Мы разработали антимикробные перчатки с использованием технологии без выщелачивания и убедились, что каталитический краситель, который является фотосенсибилизатором, не передается пациенту. Для обеспечения еще большей безопасности готовых перчаток они прошли испытание на выщелачивание экстрагируемых веществ, как описано ниже.

I. Испытания проводились компанией «Интертек ЮКей» (Intertek UK), экстракция веществ из перчаток была выполнена с использованием воды, искусственной слюны, искусственного пота и спирта при комнатной температуре и температуре тела. Все экстракты были проанализированы с использованием валидированных аналитических методик для выявления присутствия фотосенсибилизатора. Ни один из фотосенсибилизаторов не был обнаружен на внутренней или внешней поверхности перчаток.

II. Испытание биосовместимости согласно ISO 10993 было проведено на внутренней и внешней поверхности перчаток. Результаты подтверждают, что перчатки не обладают сенсибилизирующим или раздражающим эффектом, не токсичны (при применении в ротовой полости) и не цитотоксичны.

III. Был также проведен модифицированный тест Дрейза-95, где как внутренняя, так и внешняя поверхности перчаток были испытаны на коже человека. После использования перчаток клинических признаков аллергических реакций не наблюдалось. На основании результатов данного испытания Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США относит перчатки к классу «низкого риска развития дерматита».

## **6. Какие материалы контактируют с кожей при использовании антимикробных перчаток AMG?**

Технология AMG внедрена для внешней стороны перчатки. Пользователь перчаток подвергается воздействию надеваемой стороны перчатки, которая похожа на стандартную смотровую перчатку. Кожа пользователя перчатки не подвергается воздействию этой технологии.

## **7. Как работает атомарный кислород?**

В технологии AMG используется специальный краситель, который поглощает видимый свет, который переводит его из основного состояния в возбужденное квантовое состояние, вызывая увеличение энергии. Затем энергия передается ближайшей молекуле кислорода, находящейся в воздухе, в результате чего молекула кислорода также доходит до возбужденного квантового состояния. Основное состояние кислорода, присутствующего в воздухе, представляет собой триплетную электронную конфигурацию, записанную как  $3O_2$ . При сенсбилизации молекулой красителя электронная конфигурация изменяется и переходит в атомарное состояние  $1O_2$ .

Атомарный кислород в этом состоянии является реакционноспособным и обладает большей окислительной способностью по сравнению с кислородом в основном состоянии и поэтому способен уничтожать микробы, такие как бактерии, окисляя белок и липиды клеток. Используя краситель в качестве катализатора, атомарный кислород может генерироваться непрерывно, поскольку для этого требуется только свет и воздух.

## **8. Каковы преимущества использования противомикробной системы с атомарным кислородом?**

Атомарный кислород – это неселективная система, которая может быстро реагировать против многих микробных компонентов. Не существует единого механизма защиты, который бактерии могли бы использовать для защиты от атомарного кислорода<sup>4</sup>. Это его отличие от антибиотиков, которые нуждаются в очень специфическом механизме для уничтожения бактерий. Поскольку атомарный кислород является переходным состоянием, он не приводит к выделению стойких биоцидов в окружающую среду.

Технология AMG как таковая способна превратить стандартные смотровые перчатки из пассивного медицинского изделия в медицинское изделие, которое уменьшает или подавляет микробную колонизацию.

## **9. Применялась ли ранее технология атомарного кислорода в коммерческих целях?**

Хотя метод не получил такого большого внимания, как традиционные биоциды, атомарный кислород был исследован для широкого спектра применений в течение многих лет, и известен ряд важных коммерческих применений<sup>5, 6, 7, 8, 9</sup>. Для человека красители, генерирующие атомарный кислород, используются для лечения рака, известного как фотодинамическая терапия, ФДТ. Он также используется для дезинфекции зубов перед такими процедурами, как лечение корневых каналов, при котором красителем прополаскивается ротовая полость пациента, а затем применяется свет, вызывающий безопасную и быструю дезинфекцию.

Однако, вероятно, наиболее распространенным применением являются стиральные порошки, где атомарный кислород, генерирующий краситель, наносится на одежду и впоследствии действует как фотоотбеливатель. Поэтому многие люди являются невольными потребителями атомарного кислорода и носят вещи, содержащие некоторое количество красителя, генерирующего атомарный кислород.



### **10. Существуют ли литературные источники, демонстрирующие эффективную резистентность при использовании antimicrobial системы атомарного кислорода?**

Были проведены и описаны в научной литературе экспериментальные исследования эффективности атомарного кислорода и устойчивости микроорганизмов<sup>10,11</sup>. Они показали, что бактерии были уничтожены в высокой степени атомарным кислородом, как правило, 99,9% или 99,99%, оставляя только самые устойчивые бактерии. Затем эти бактерии были повторно культивированы и подвергнуты воздействию атомарного кислорода. Этот цикл был повторен 10 или 20 раз, с измеренной эффективностью уничтожения. Во всех случаях было обнаружено отсутствие снижения эффективности и развития резистентности.

Многие механизмы, используемые бактериями для получения резистентности, включают процессы, происходящие внутри клетки. Однако в системе AMG атомарный кислород генерируется исключительно экзогенно для клеток – краситель отделен от бактерий, не выщелачивается и не может проникнуть в клетку. Другие авторы в литературе отмечали<sup>1,10</sup>, что это делает развитие резистентности особенно трудным, поскольку атомарный кислород является короткоживущим и с короткой длиной диффузии. При этом ни одно действие бактериальной клетки внутри не повлияет на процесс окисления с помощью атомарного кислорода.

Кроме того, Научный экспертный комитет ЕС провел обзор потенциальной резистентности к биоцидным материалам. В отчете биоцидные материалы подразделяются на три категории: с низким, средним и высоким риском развития резистентности. Окислительные системы были отнесены к категории низкого риска, некоторые традиционные биоцидные материалы, такие как хлоргексидин и ПГМБ, к категории среднего риска, а серебро к категории высокого риска<sup>3</sup>.

### **11. Какое количество света необходимо для активации технологии AMG?**

Испытания перчаток AMG проводились при общем освещении в больницах 1000 люкс и 500 люкс. Результаты демонстрируют отсутствие существенной разницы в бактерицидной эффективности. Проводятся дальнейшие испытания при более низких уровнях освещенности.

### **12. Повлияют ли различия в типе освещения на эффективность antimicrobial перчаток AMG (например, светодиодные, люминесцентные лампы, лампы накаливания)?**

Нет. Технология AMG активируется любым источником белого света. Она специфически активируется светом в области 600-700 нм, но все источники белого света содержат его, иначе свет был бы цветным.

### **13. Будет ли выцветать краска, если antimicrobial перчатки AMG постоянно подвергаются воздействию света?**

Нет. Атомарный кислород будет вырабатываться непрерывно при наличии света и воздуха. После испытания на старение под воздействием тепла (ускоренное старение эквивалентно 3-летнему сроку годности) перчатки AMG не показали существенной разницы в бактерицидной эффективности по сравнению с новыми перчатками AMG.

Перчатки AMG также подвергались воздействию света (что эквивалентно 30 дням при хранении в открытой коробке). Также отсутствовала существенная разница в бактерицидной эффективности по сравнению с новыми перчатками AMG.



#### **14. Как классифицируются бактерии?**

Бактерии классифицируются на грамположительные или грамотрицательные. Эта классификация возникла из свойства окрашивания, наблюдаемого Гансом Грамом в 1884 году. Было замечено, что некоторые бактерии могут быть окрашены красителем, а другие нет. Позже было обнаружено, что бактерии имеют различные структуры клеточной оболочки. Грамположительные бактерии позволяют веществам легче проникать через клеточную оболочку. Клеточная оболочка грамотрицательных бактерий многослойна, и поэтому веществам труднее ее пересечь.

#### **15. Каковы некоторые примеры грамотрицательных бактерий?**

Грамотрицательные бактерии включают *Esherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii* и другие.

#### **16. Каковы некоторые примеры грамположительных бактерий?**

Грамположительные бактерии включают MRSA, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* (VRE) и многие другие.

#### **17. Какие типы бактерий дольше выживают на поверхности, что допускает возможность передачи инфекции?**

Основываясь на исследовании, проведенном Хирайем<sup>12</sup>, в котором оценивалась выживаемость различных типов бактерий на хлопковом волокне, результаты показали, что грамположительные бактерии имеют более длительный срок жизни на поверхностях, что может иметь последствия в виде потенциального переноса таких бактерий и развития ВБИ. Известно, что грамотрицательные бактерии быстрее погибают на поверхности, особенно если поверхность сухая.

#### **18. А как насчет внутрибольничной среды? Существует ли разница в выживаемости между грамположительными и грамотрицательными бактериями?**

Картина более низкой выживаемости грамотрицательных бактерий также наблюдается в среде клиники. В исследовании Уилсона и др.<sup>13</sup> грамположительные бактерии, такие как *Staph a.*, были обнаружены в многочисленных локациях в больничной среде, но грамотрицательные бактерии, такие как *E. Coli*, не были обнаружены ни на одной из отобранных поверхностей, несмотря на наличие несколько пациентов в палате, инфицированных *E. Coli*.

#### **19. Легко ли бактерицидные средства убивают грамположительные и грамотрицательные бактерии?**

Все бактерии реагируют на биоциды по-разному, требуя различного времени контакта и концентрации для инактивации. В целом грамотрицательные бактерии сложнее уничтожить с помощью биоцидов<sup>14</sup>.

#### **20. Как измеряется бактерицидная эффективность антимикробных перчаток AMG?**

Антимикробные перчатки AMG начинают генерировать кислород и убивать бактерии сразу же после воздействия света и кислорода. Исходя из требований ASTM D7907-14, время контакта, в течение которого бактерии подвергались воздействию внешней поверхности перчатки, содержащей антимикробный препарат, должно измеряться с интервалами 5, 10, 20 и 30 мин.

В конце каждого времени контакта перчатка переносится в валидированный нейтрализатор для остановки бактерицидной активности. Это останавливает действие атомарного кислорода, убивающего микробы, что, в свою очередь, позволяет рассчитать количество уничтоженных бактерий.

Дополнительное испытание было проведено при более коротком времени контакта 1 и 2 мин. для *Staphylococcus aureus* с процентом уничтожения бактерий 99,898 и 99,998% соответственно.

## **21. Влияет ли технология AMG на вирусы?**

Мы считаем, что технология AMG может уничтожать вирусы также, как и бактерии. Вот почему мы решили назвать их антимикробными, а не антибактериальными. Однако все наши испытания основаны на стандартных методах испытаний ASTM D7907 для определения бактерицидной эффективности на поверхности медицинских смотровых перчаток. Этот метод испытаний определяет, что перчатка должна быть протестирована против 4 специфических вида бактерий. Поскольку технология AMG является новым изобретением, нет другого стандарта, который мы можем использовать для проверки вирусной эффективности. Тем не менее, мы работаем над адаптацией D7907 для тестирования на вирусы. Эта работа займет больше времени. Одна из проблем заключается в том, что вирусы размножаются только внутри живых клеток, оказавшись в окружающей среде, они быстро разрушаются, что затрудняет тестирование.

Мы решили запустить выпуск перчаток AMG с данными тестирования D7907, поскольку считаем, что большинство ВБИ, связанных с загрязнением поверхности рук, являются бактериальными. Вирусы, такие как вирус гепатита и ВИЧ, распространяются фекально-оральным путем или через зараженные шприцы, иглы, острые предметы или при переливании зараженной крови. Более распространенный вирус гриппа в основном передается другим людям капельным путем от больных гриппом при кашле, чихании или разговоре. Эти капли могут попасть в рот или нос людей, которые находятся поблизости, или, возможно, попасть в легкие. Реже человек может заболеть гриппом, прикоснувшись к поверхности или предмету, на котором присутствует вирус гриппа, а затем прикоснуться к собственному рту, носу или, возможно, глазам<sup>15</sup>.

## **22. К какому классу медицинских изделий относятся антимикробные перчатки AMG согласно MDD 93/42/ЕЕС?**

ДМИ Европейского Союза MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX: Класс I (Положение 5) включает «Все изделия, помещаемые в отверстия тела человека за исключением хирургических инвазивных изделий, которые не предназначены для подключения к активному медицинскому устройству...». Таким образом, антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки являются инвазивными изделиями, предназначенным для кратковременного использования (I. Определения, 1.1) для осмотра неповрежденной кожи, а также для введения в отверстия тела (I. Определения, 1.2). Все остальные части Положения 5 не применяются.

На основании Положения 5 (III. Классификация, раздел 2, 2.1), антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки классифицируются как медицинские изделия Класса I.

## **23. Каково назначение и показания к применению антимикробных перчаток AMG в технической документации?**

Перчатки нитриловые антимикробные неопудренные смотровые предназначены для использования при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур в нестерильных условиях. Кроме того, изделие предназначено для профилактики перекрестного загрязнения.

Показанием к его применению является «любое медицинское состояние, требующее обследования, диагностической или терапевтической процедуры на неповрежденной коже или слизистой оболочке в нестерильных условиях».

## **24. Требуют ли антимикробные перчатки AMG регистрации в соответствии с Регламентом ЕС по биоцидам?**

Регламент по Биоцидам (ЕС) № 528/2012 не применяется к медицинским изделиям, если они не предназначены для использования в других целях, не охватываемых Директивой по медицинским изделиям, и в этом случае Регламент по биоцидам также применяется к этому изделию в той мере, в которой эти цели не затрагиваются в этих документах. Исходя из нашего понимания, это будет означать, что регулирование биоцидов применимо только в том случае, если перчатки предназначены для других немедицинских целей или антибактериальные свойства не будут соответствовать первоначальному назначению медицинского изделия. Поскольку медицинское назначение перчаток заключается в предотвращении инфицирования пациента, а антимикробная функция поддерживает эту цель, мы считаем, что регулирование биоцидов неприменимо<sup>16</sup>.



ПРИЛОЖЕНИЕ: наиболее часто встречающиеся в медицинских учреждениях бактерии, вызывающие ВБИ

№	МИКРООРГАНИЗМ	ТИП	ВЛИЯНИЕ
1.	Enterococcus faecalis/ Ванкомицин-резистентные энтерококки (VRE)	Грамположительные	По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) Enterococcus faecalis ответственен примерно за 80% инфекций человека и становится резистентным к ванкомицину, антибиотикам и другим стандартным методам лечения. Ванкомицин-резистентные энтерококки (VRE) являются основной причиной внутрибольничной бактериемии, инфекций ран и мочевыводящих путей.
2.	Enterococcus faecium	Грамположительные	Enterococcus faecium является основной причиной мультирезистентных энтерококковых инфекций по сравнению с Enterococcus faecalis в США. Примерно 40% медицинских отделений интенсивной терапии, как сообщается, обнаружили, что большинство инфекций, связанных с изделием, были вызваны устойчивыми к ванкомицину и ампициллину E. faecium <sup>18</sup> . Быстрый рост VRE затруднил врачам борьбу с инфекциями, вызванными E. faecium из-за недостаточного количества антимикробных растворов <sup>19</sup> .
3.	Метициллин-резистентный Staphylococcus aureus (MRSA)	Грамположительные	Обычно передаваемый через прямой контакт, открытые раны и загрязненные руки, MRSA представляет собой разновидность стафилококковых бактерий, устойчивых ко многим антибиотикам. Из-за этого его иногда еще называют «супербактерией». MRSA может вызвать серьезные проблемы, такие как инфекции кровотока, пневмонию и инфекции хирургического участка в медицинских учреждениях, таких как больницы и дома престарелых. Каждый год MRSA инфицирует около 72 444 человек с 9194 связанными с этим смертями в США <sup>20</sup> .
4.	Staphylococcus aureus	Грамположительные	По данным CDC около 30% людей переносят этот микроб в носу <sup>21</sup> . Обычно стафилококк не причиняет вреда, однако в медицинских учреждениях он иногда может вызывать инфекции, которые являются тяжелыми или смертельными. Эти инфекции включают бактериемию или сепсис, пневмонию, эндокардит (инфекцию сердечных клапанов) и остеомиелит (инфекцию костей).
5.	Streptococcus pyogenes	Грамположительные	По оценкам от 5 до 15% здоровых людей переносят Streptococcus pyogenes на коже или в дыхательных путях, не проявляя симптомов заболевания <sup>22</sup> . Он может быстро колонизировать и размножиться внутри организма хозяина, вызывая легкие инфекции, такие как фарингит или импетиго. Когда он становится инвазивным, он может разрушать жировые, кожные и мышечные ткани, что приводит к некротическому фасцииту.
6.	Enterobacter cloacae	Грамотрицательные	E. cloacae была зарегистрирована как мультирезистентный условно-патогенный организм, поражающий людей в больничных условиях в течение последних трех десятилетий. Эти грамотрицательные бактерии были ответственны за несколько вспышек ВБИ в Европе, особенно во Франции <sup>23</sup> .
7.	Escherichia coli	Грамотрицательные	E. coli может вызывать диарею, инфекции мочевыводящих путей, респираторные заболевания, инфекции кровотока и другие заболевания. Виды E. coli, которые могут вызвать заболевание, могут передаваться через загрязненную воду или пищу, а также при контакте с животными или людьми.
8.	Klebsiella pneumoniae	Грамотрицательные	Эти бактерии стали устойчивыми к классу антибиотиков, называемых карбапенемами. К сожалению, карбапенемовые антибиотики часто являются последней линией защиты от грамотрицательных инфекций, устойчивых к другим антибиотикам <sup>24</sup> . Бактерии распространяются не по воздуху, а через физический контакт. Они могут вызвать пневмонию, инфекции кровотока, ран или мест хирургического вмешательства и менингит.

# БИБЛИОГРАФИЯ

1. Всемирная организация здравоохранения (без даты). Внутрибольничные инфекции [Информационный бюллетень]. Источник: [http://www.who.int/gpsc/country\\_work/gpsc\\_ccisc\\_fact\\_sheet\\_en.pdf](http://www.who.int/gpsc/country_work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf)
2. А. Коллинз (2008 г.). Профилактика внутрибольничных инфекций. Источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2683/>
3. SCENIHR (Научный комитет по возникающим и вновь выявленным рискам для здоровья) (2009 г.). Оценка устойчивости биоцидов к антибиотикам, с. 57.
4. Т. Майш (2015 г.). Устойчивость к антимикробной фотодинамической инактивации бактерий. «Фотохимия и фотобиология», 14(8), 1518-1526
5. М. ДеРоса (2002 г.). Фотосенсибилизированный атомарный кислород и его применение. «Обзоры координационной химии», 233-234, 351-371
6. М. Вайнрайт (2004 г.). Фотоантимикробные препараты – это препараты фотодинамической антимикробной терапии против резистентности и инфекции. «Лекарственные препараты будущего», 29(1), 85-93
7. П. Бабилас, С. Шремль, М. Лндталер и Р. Сеймис (2018 г.). Фотодинамическая терапия в дерматологии: современное состояние.
8. А. Хуарранс, П. Хаэн, Ф. Санс-Родригес, Х. Куэвас и С. Гонсалес (2008 г.). Фотодинамическая терапия рака. Основные принципы и применение. «Клиническая и трансляционная онкология», 10(3), 148-154
9. А. Хан (1991 г.). Открытие химической эволюции атомарного кислорода. Некоторые современные химические, фотохимические и биологические области применения. Международный журнал квантовой химии, 39(3), 251-267
10. Ф. Джулиани, М. Мартинелли, А. Кокчи, Д. Арбиа, Л. Фантетти и Г. Ронкуччи (2009 г.). Селективные исследования резистентности *in vitro* RLP068/Cl, нового препарата Zn(II) фталоцианина, подходящего для антимикробной фотодинамической терапии. «Антимикробные средства и химиотерапия», 54(2), 637-642
11. А. Таварес, К. Карвальо, М. Фаустино, М. Невес, Ж. Томе и А. Томе и др. (2010 г.). Антимикробная фотодинамическая терапия: изучение жизнеспособности при восстановлении бактерий и потенциального развития резистентности после лечения. «Морские препараты», 8(1), 91-105
12. Я. Хирай (1991 г.). Выживаемость бактерий в сухих условиях с точки зрения внутрибольничной инфекции. Журнал внутрибольничных инфекций, 79(3), 191-200
13. Г. Мур, М. Музлей и Э. Уилсон (2013 г.). Тип, уровень и распределение микроорганизмов в больничной среде: зональный анализ отделения интенсивной терапии и палат хирургического отделения желудочно-кишечного тракта. «Контроль инфекции и больничная эпидемиология», 34(05), 500-506
14. Г. МакДоннел и А. Д. Руссел (1999 г.). Антисептики и дезинфицирующие средства: активность, действие и устойчивость. «Обзоры клинической микробиологии», 72(1), 147-179
15. Центры контроля и профилактики заболеваний (2018 г.). Как распространяется грипп. Источник: <https://www.cdc.gov/flu/about/disease/spread.htm>
16. «МДСС Консалтинг» (MDSS Consulting) Уполномоченный представитель в ЕС
17. М. М. Хейк, Д. Ф. Сам и М. С. Гиллмор (1998 г.). Энтерококки с лекарственной мультирезистентностью: характер проблемы и планы на будущее. «Новые инфекционные заболевания», 4(2), 239-249 Источник: [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/4/2/98-0211\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/4/2/98-0211_article)
18. Н. И. Агудело Игуита и М. М. Хек (2014 г.). Энтерококковая инфекция, эпидемиология и последствия лечения. Источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK190429/>
19. Р. Виллемс, Дж. Топ, М. ван Сантен, Д. Робинсон, Т. М. Кок, Ф. Бакеро, М. Бонтен (2005 г.). Глобальное распространение ванкомицин-резистентного *Enterococcus faecium* от различных внутрибольничных генетических комплексов. «Новые инфекционные заболевания», 11(6), 821-828 Источник: <https://dx.doi.org/10.3201/eid1106.041204>
20. Центры контроля и профилактики заболеваний (2014 г.). Отчет активного эпидемиологического надзора за ключевыми бактериальными патогенами, сеть программ новых инфекций, метициллин-резистентный золотистый стафилококк, 2014 год. Источник: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/surveys/mrsa14.html>
21. Центры контроля и профилактики заболеваний (без даты). Золотистый стафилококк в медицинских учреждениях. Источник: <https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html>
22. Управление профессиональных и технических услуг (PTS). (без даты). Информационный бюллетень по *Streptococcus pyogenes*, источник: <http://www.infectionpreventionresource.com/files/Streptococcus%20pyogenes.pdf>
23. А. Дэвин-Регли и Дж.-М. Пейдж (2015 г.). *Enterobacter aerogenes* и *Enterobacter cloacae*, лечение антибиотиками универсальных бактериальных патогенов. «Новые области микробиологии», 6, 392. Источник: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4435039/>
24. Центры контроля и профилактики заболеваний (без даты). *Klebsiella pneumoniae* в медицинских учреждениях. Источник: <https://www.cdc.gov/hai/organisms/klebsiella/klebsiella.html>



**BioAncore**<sup>®</sup>



**ООО «Анком-Мед»**

115114, г. Москва, ул. Летниковская,  
дом 10, строение 1, офис 8, пом. X, ком. 3

Тел.: +7 (495) 215-57-87

[ancommed.ru](http://ancommed.ru)

[msk@ancommed.ru](mailto:msk@ancommed.ru)