



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НИИЭМИЗ МЗ РУз,  
АБДУШУКУРОВ А.А.

« 15 » 09 2018 г.

## ПРОТОКОЛ

### Типовых испытаний

противовирусной эффективности

«Установки для инактивации вирусов на медицинском инструментарии»,  
разработанной в ООО «New Medical Technologies»

Согласно Договора № 2 от 4 августа 2017 года, составленного между «ООО NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» (Генеральный директор Арифбаев Р.С.) и научно-исследовательским институтом эпидемиологии, микробиологии и инфекционных заболеваний (НИИЭМИЗ) МЗ РУз (Директор Абдушукуров А.А.) «На проведение научно-исследовательских работ для определения эффективности «Установки для инактивации вирусов на медицинском инструментарии» проведены испытания в ПЦР лаборатории клиники НИИЭМИЗ (Зав.лаб. Назаров Э.У., врач-лаборант – Ханиева З.С.)

**Метод контроля функциональности Установки с комбинированным излучением 660 nm + ультрафиолетовый излучатель относительно HBV и HCV.**

Испытана установка с монохроматическими излучателями (установленных сверху и снизу) с длиной волны 660 nm + ультрафиолетовыми излучателями (установленными сверху и снизу).

Для контроля функциональности Установки на жизнеспособность HBV и HCV был применен Способ оценки жизнеспособности лимфотропных вирусов проникать и персистировать внутриклеточно в лимфоцитах здорового человека *in vitro*. Способ оценки жизнеспособности лимфотропных вирусов разработан проф. Гулямовым Н.Г.

**Получение взвеси лимфоцитов здорового человека.**

В испытаниях использовали лимфоциты крови здоровых людей только с отрицательными результатами тестирования на предмет зараженности HBV, HCV и HIV. Для получения взвеси лимфоцитов кровь забирали у здорового человека (донора) утром натощак из локтевой вены в объеме 60-80 мл. Далее кровь по 7-8 мл переносили в центрифужные пробирки, содержащие по 2-3 мл физиологического раствора с 2-3 каплями гепарина. Смесь в пробирке тщательно перемешивали. Из крови лимфоциты выделяли в градиенте плотности фиколл-верографин по общепринятой методике путем центрифугирования при 1500 об/мин. в течение 20 минут. Далее проводили 3х кратное промывание лимфоцитов в физиологическом растворе с последующим центрифугированием. После последнего центрифугирования из пробирок удаляли надосадочную жидкость. Из всех пробирок осадок, содержащий лимфоциты, переносили в одну пробирку и разбавляли 20 мл физиологического раствора и перемешивали. Взвесь лимфоцитов хранили в холодильнике при 4<sup>0</sup>С не более 1 суток.

#### **Проведение инактивации вирусов HBV и HCV в Установке.**

Для проведения инактивации вирусов HBV и HCV отбирали плазму крови больных с высоким содержанием моно HBV и моно HCV инфекциями. Для инактивации вирусов использовали стерильные полистироловые плашки.

#### **Установка с монохроматическими излучателями (установленных сверху и снизу) с длиной волны 660 nm + ультрафиолетовыми излучателями (установленными сверху и снизу)**

Результаты количественного ПЦР анализа инактивированной плазмы крови при различных концентрациях метиленового синего, различных комбинациях монохроматических излучателей и УФО приведены в нижеследующих таблицах.

1. Схема испытаний эффективности Установки для инактивации вирусов с монохроматическим облучателем длиной волны 660 нм (облучение сверху и снизу) 60 мин и 0,01% метиленовым синим.

	1	2	3	4	
	Контроль (Взесь вирусов)	Взесь вирусов (без метиленового синего) 60 мин облучения 660 нм сверху и снизу	Взесь вирусов (без метиленового синего) облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременно) УФО 60 минут	Взесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без замачивания) + 60 мин облучения 660 нм сверху и снизу	Взесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без замачивания) облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременно) УФО 60 мин
<b>HBV</b>	$4,4 \times 10^4$	$4,2 \times 10^2$	$2,2 \times 10^2$	Не типруется	Не типруется
<b>НСV</b>	$3,9 \times 10^3$	$2,8 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$	Не типруется	Не типруется





3. Схема испытаний эффективности Установки для инактивации вирусов с монохроматическим облучателем длиной волны 660 нм (облучение сверху и снизу) с 0,005% и 0,00002 % метиленовым синим.

	1	2	3	4	5
HBV	Контроль ( Взесь вирусов )	Взесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) + облучение 660 нм сверху и снизу 60 мин.	Взесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) + облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременнo) УФО 60 мин.	Взесь вирусов + 0,00002 % метиленовый синий +60 мин облучения 660 нм сверху и снизу	Взесь вирусов + 0,00002 % метиленовый синий (без времени замачивания) + облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременнo) УФО 60 мин.
HCV	4,5 x 10 <sup>3</sup>	Не типирруется	Не типирруется	5,3 x 10 <sup>2</sup>	2,1 x 10 <sup>2</sup>
	3,6 x 10 <sup>3</sup>	Не типирруется	Не типирруется	4,2 x 10 <sup>2</sup>	1,7 x 10 <sup>2</sup>



5. Схема испытаний эффективности Установки для инактивации вирусов с ультрафиолетовым облучателем (УФО) (облучение сверху и снизу) с 0,005% и 0,00002 % метиленовым синим.

	1	2	3	4	5
HBV	Контроль ( Взвесь вирусов ) 4,5 x 10 <sup>3</sup>	Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение УФО снизу и сверху 60 мин Не типифируется	Взвесь вирусов + 0,00002 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение УФО снизу и сверху 60мин 4,2 x 10 <sup>2</sup>	Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение УФО снизу и сверху 30 мин 3,1 x 10 <sup>2</sup>	Взвесь вирусов + 0,00002 % метиленовый синий (30 мин замачивания) облучение УФО снизу и сверху 30 мин 1,3 x 10 <sup>2</sup>
HCV	3,9 x 10 <sup>3</sup>	Не типифируется	4,1 x 10 <sup>2</sup>	2,6 x 10 <sup>2</sup>	1,1 x 10 <sup>2</sup>



## Заключение

Установка с комбинированным излучением 660 nm + ультрафиолетовый излучатель, разработанный «ООО NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» эффективно инактивирует HBV и HCV при следующих концентрациях метиленовой сини, режимах монохроматического излучения и комбинированном облучении с УФО;

1. Взвесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без замачивания) + 60 мин облучения 660 нм сверху и снизу.
2. Взвесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без замачивания) облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременно) УФО 60 мин.
3. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий +30 минут замачивания + облучение 660 нм сверху и снизу 30 мин.
4. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий +30 минут замачивания + облучение 660 нм сверху и снизу + УФО (одновременно) 30 мин.
5. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) + облучение 660 нм сверху и снизу 60 мин.
6. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) + облучение 660 нм сверху и снизу + (одновременно) УФО 60 мин.
7. Взвесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без замачивания) +60 мин облучения 660 нм только сверху.
8. Взвесь вирусов + 0,01 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение 660 нм только сверху + (одновременно) УФО 60 мин.
9. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий + (без замачивания) 60 мин облучения 660 нм только сверху.
10. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение 660 нм только сверху + (одновременно) УФО 60 мин.
11. Взвесь вирусов + 0,005 % метиленовый синий (без времени замачивания) облучение УФО снизу и сверху 60 мин.

Заведующий ПЦР лабораторией  
НИИЭМИЗ, врач:

*Назаров Э.У.*

Назаров Э.У.

Врач-лаборант:

*Рез*

*Ханеева З.С.*