



**федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии  
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 8 499-193-30-01

Факс: 8 499-193-61-83

15.04.2022 № 67/01-05-841

<http://www.gamaleya.org>

E-mail: [info@gamaleya.org](mailto:info@gamaleya.org)

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



«Утверждаю»  
Заместитель директора ФГБУ  
«НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России

А.В. Пронин

« \_\_\_\_\_ » апреля 2022 г.

**ПРОТОКОЛ**

**испытаний Системы для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов  
«УОМО», вариант исполнения «УОМО-Т90», проведенных в ФГБУ  
«НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России**

Для проведения испытаний были предъявлены:

- Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов «УОМО»,
- вариант исполнения «УОМО-Т90», производства ООО «НПП «ОМИТЕКС»,
- далее Установка,
- Баки эксплуатационные термостойкие с крышкой, содержащие фильтр-насадку,
- Пакеты термостойкие одноразовые, маркированные желтым (красным) цветом,
- Индикаторы термохимические «Фарматест-Винар 110/10»,
- Раствор сенсibilизатора СВЧ-обеззараживания,
- Комплект технической документации (Руководство и Инструкция по эксплуатации).

Работы по изучению остаточной инфекционности после обеззараживания вирусов II группы патогенности (сем. *Flaviviridae* – вирус Западного Нила, сем. *Togaviridae*, род *Alphavirus* – вирус Венесуэльского энцефалита лошадей) в Установке проводились в период с 24 января по 14

апреля 2022г. в лаборатории биологии и индикации арбовирусов ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» МЗ РФ. Санитарно-эпидемиологическое заключение №77.ПЧ.01.000М.000209.05.19 от 22.05.19.

Для испытаний были взяты ампулы с лиофильно высушенными вирусами:

- Западного Нила, штамм Аст.212 сушка 07.2019 г. – 6 ампул
- Венесуэльского энцефалита лошадей, штамм 230 (вакцинный) сушка 03.1970 г. – 6 ампул

Для проведения эксперимента были смоделированы условия инактивации, обеспечивающие минимальное воздействие на вирусы: взяты ампулы с лиофильно высушенными вирусами; ампулы не вскрывались; ампулы были помещены в термостойкий полимерный контейнер, который находился на поверхности раствора сенсibilизатора СВЧ-обеззараживания в баке эксплуатационном.

Режим инактивации - №1 (мощность 600 Вт на каждый из двух магнетронов (интегральная полезная мощность СВЧ-излучения в камере Установки 1200 Вт), время обеззараживания 60 минут).

Контрольными образцами служили аналогичные ампулы вирусов тех же серий лиофильной сушки, которые находились при комнатной температуре на время проведения эксперимента.

В экспериментальной работе использовали перевиваемую линию клеток почки африканской зеленой мартышки (*Chlorocebus aethiops*) Vero-E6, предоставленную Всероссийской Коллекцией клеточных культур ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Культивирование клеток осуществляли на ростовой среде ДМЕМ с 5% эмбриональной телячьей сыворотки (ЭТС). В 96-луночные культуральные плоскодонные планшеты помещали клетки Vero-E6 по 12000 кл./лунку в объеме 100 мкл. свежеприготовленной среды. Культивировали 24 ч при температуре 37 °С в атмосфере 5% CO<sub>2</sub>.

Перед внесением вирусосодержащей суспензии среду заменяли на поддерживающую (ДМЕМ с 1% ЭТС).

За критерий эффективности обеззараживания содержимого ампул принимали 100% гибель вирусов после воздействия СВЧ-излучения и кипячения (инициированного воздействием микроволн), которую оценивали по появлению/отсутствию цитопатического действия (ЦПД) на клетки. Вирус Западного Нила (ЗН) и Венесуэльского энцефалита лошадей (ВЭЛ) вызывают выраженное ЦПД (гибель клеток) Vero-E6, которые являются максимально чувствительной системой для этих вирусов. Выраженность ЦПД оценивалась в 4-х крестовой системе, где 4 креста – 100% гибель клеток в лунке планшета, а 0 – нет ЦПД (отсутствие гибели клеток).

Сразу после обработки ампул с вирусами в Установке все ампулы вскрывали и растворяли содержимое, добавляя стерильную дистиллированную воду согласно этикеткам (0,3 мл) в каждую ампулу. Через 5 минут содержимое ампул переносили в планшеты с монослоем клеток Vero-E6 с последующим титрованием с шагом 10 от разведения 0 (нативное) до



**Результаты оценки инактивации вируса Венесуэльского энцефалита лошадей.**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>A</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>B</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>C</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>D</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>E</b>	++	++	++	++	++	++	++	0	0	0	0	0
<b>F</b>	++	++	++	++	++	++	++	0	0	0	0	0
<b>G</b>	++	++	++	++	++	++	+	+	0	0	0	0
<b>H</b>	++	++	++	++	++	++	++	0	0	0	0	0

**Заключение:**

Результаты экспериментов по оценке эффективности Системы для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов «УОМО», вариант исполнения «УОМО-Т90» производства ООО «НПП «ОМИТЕКС» - показали, что при обработке лиофильно высушенных вирусов (наиболее устойчивая форма сохранения вирусов) Западного Нила и Венесуэльского энцефалита лошадей происходит полная инактивация вирусов в этой Установке при используемой мощности 600 Вт на каждый из двух магнетронов (при интегральной полезной мощности СВЧ-излучения в камере Установки 1200 Вт), продолжительностью 60 минут.

Таким образом, Система для СВЧ-обезвреживания медицинских отходов «УОМО», вариант исполнения «УОМО-Т90», производства ООО «НПП «ОМИТЕКС» позволяют обеспечить полное обеззараживание вирусного материала без нарушения целостности ампул.

Ведущий научный сотрудник  
Лаборатории биологии и  
индикации арбовирусов  
Отдела арбовирусов и  
экспериментального производства



В.Ф. Ларичев

Руководитель Отдела биологической  
безопасности  
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России



Н.В. Шеенков