

"Intersurgical Filta-Therm, Clear-Therm" ir "Hydro-Therm" kaip šilumos ir drėgmės keitiklių įvertinimas.

ISO 9360 Anestezinis ir kvėpavimo įrengimas - šilumos ir drėgmės keitikliai, naudojami žmonėms drėgmės prisotinose dujose.

1992 gegužė

ĮVADAS

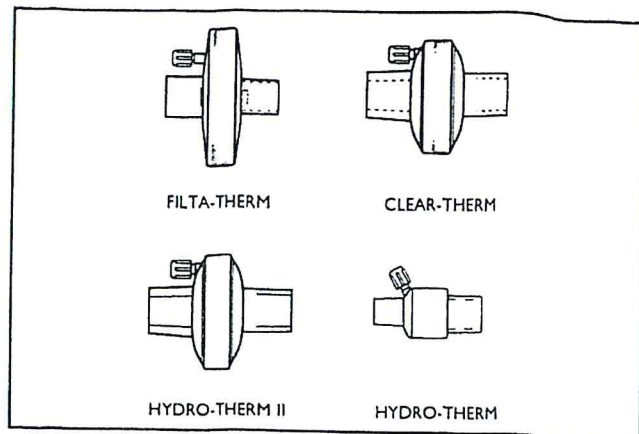
Tarplautinis ISO 9360 standartas 'Anestezinis ir kvėpavimo įrengimas - šilumos ir drėgmės keitikliai, naudojami žmonėms drėgmės prisotintose dujose' pateikia ŠDK veiklos įvertinimą.

BANDYMŲ METODIKA

ISO 9360 testo įtaisas buvo sukurtas kartu su Velso universiteto Medicinos koledžo Anestezijos skyriumi, 1 pav. Jį sudarė kalibruotas 1 litro kvadratinis bginis siurblys ir vartotojų padarytas vandens vonios drėkintuvas. Šios dvi įrengimų dalys imituoja pacientų kvėpavimą ir iškvepto oro drėkinimą. Kvėpavimo modelis gali būti pakeistas priklausomai nuo testuojamo įtaiso. ISO 9360 stimuliuoja kvėpavimo modelio nustatymą, reikalingą visiškam įvertinimui, 1 lentelė.

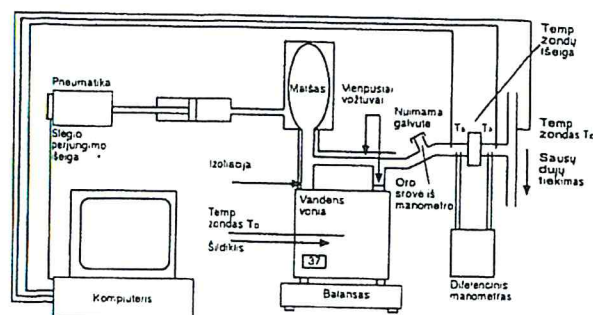
Prietaisai skirti pacientams su iškvepiamo ir įkvėpiamo oro kiekiu (ml)	Bandomas iškvepiamo ir įkvėpiamo oro kiekis ml	BPM	I E santykis
>500	1000 1000 500	20 10 20	1.2 1.2 1.2
51-500	500 250	20 20	1.2 1.2
<50	50 25	40 40	1.2 1.2

Drėkintuvas yra nustatomas taip, kad vidutiniškoji iškvepto oro temperatūra, gaunama iš paciento modelio, būtų 34°C, vandens kiekis 37,6 mg/l. Tyrimų metu ŠDK įtaisas yra įstatomas į paciento modelio angą, o sausų dujų tėkmė yra du kartus didesnė negu mašinoje įvestas kiekis. Visi bandymai atliekami vidutinėje temperatūroje 23°C ±2 °C. Temperatūros bandiniai TA, TB ir TC yra visi skaitmeniniai ir saugomi personalinio kompiuterio LabView duomenų programoje. Bandymų įtaisas yra kalibruojamas prieš pradedant ŠDK bandymą.



TYRIMŲ METODAI

1 pav.: ŠDK bandymų įtaisas



ŠDK drėgmės grąža skaičiuojama drėkintuvo svorio netekimo laikui bėgant santykiu su įkvėpimų skaičiumi. Šis dydis yra stebimas po 1 ir 24 val. Įtaiso pasipriešinimas tėkmei yra taip pat registruojamas, pradžioje po vienos valandos ir po 24 valandų. Suaugusiųjų įrenginio šios bandymų tėkmės yra 30, 60 ir 90 l/min, pediatrinio įrenginio - 15, 30 ir 45 l/min. "Intersurgical" atlieka visišką savo įrenginių įvertinimą pagal ISO 9360 ir tolesnį tikrinimą proceso metu, kad užtikrintų, jog mūsų produktai visuomet išnaudoja savo galimybes. Keletas "Intersurgical" ŠDK ir ŠDKF keitiklių buvo savarankiškai Medicinos įrengimų agentūros įvertinti, jų vertinimo ataskaitos buvo pateiktos.

TESTO REZULTATAI

Prietaisas	Minimalus įkvėpimo kiekis ml	Testo sąlygos	ŠDK veikla mg/l H ₂ O	Pasipriešinimas tėkmei cm H ₂ O
Filta-Therm	200	VT500	29.1	2.5 prie 60 l/min
Clear-Therm	200	20 įkv/min	32.0	2.4 prie 60 l/min
Hydro-Therm	50	įkv. išk. = 1.2	30.0	3.0 prie 60 l/min
Hydro-Therm II	200		33.0	0.8 prie 60 l/min
Clear-Therm Mini	75	VT250	32.0	1.2 prie 20 l/min
		20 įkv/min		
		įkv. išk. = 1.2		



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administratorė

2019-05-24

“Intersurgical Filta -Therm” ir “Filta-Guard” kaip bakterinio filtro 24 valandų bandymų protokolas ir įvertinimas.

J.E.Benbough PhD., A. Bennet BSc., Biosaugos bandymų skyrius, Biologijos padalinys, Taikomosios mikrobiologijos ir tyrimų centras, Porton Down, Salisbury, Wiltshire.

1992 gegužė

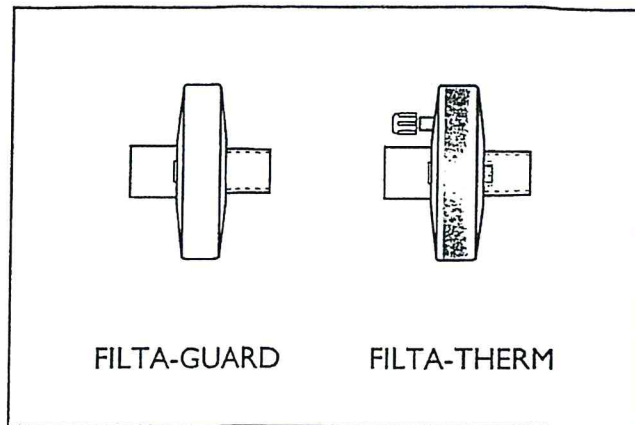
IVADAS

Respiraciniai filtrai vaidina svarbų vaidmenį kaip kliūtis prieš mikrobine infekciją į ar iš paciento (1.2). Kliūtis medžiaga turi būti skirta sugauti ore esančius mikroorganizmus filtro matricoje, o slėgis filtre mažinamas iki minimumo. Ore esantys mikroorganizmai sugaunami filtro matricoje suspaudžiant, užveriant ir elektrostatškai pritraukiant. Filtras taip pat privalo būti skirtas į jį patekusiems mikroorganizmams apsaugoti nuo išėjimo iš filtro oru ar vandeniu, esant normaliam ventiliaciniam slėgiui ir srovei.

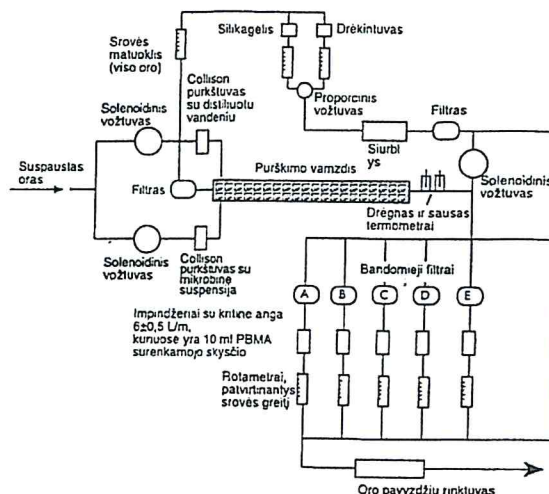
BANDYMŲ METODIKA

Norint iširti šių filtrų bakterinį efektyvumą per ilgus laiko tarpus, Taikomosios mikrobiologijos ir tyrimų centre, Porton Down, Hendersonas ir Druet sukūrė įtaisą oro-lašelinėms infekcijoms iširti(3.4). Šioje sistemoje bakterijų suspensija distiliuotame vandenyje yra išpurškiama panaudojant 3-srovių Collision purkštuvą, kad būtų gaunamas aerolis su gyvybingais mikroorganizmais (5). Aerolis įpurškiamas į oro srovę, tekančią Hendersono įtaiso cilindriname nerūdijančio plieno vamzdyje. Santykinė oro srovės drėgmė gali būti nustatoma keičiant sauso ir drėgno oro srovės proporcijas, kurios prieš patekdamos į vamzdį yra sumaišomos. Santykinė oro drėgmė purškimo vamzdyje yra nustatoma pagal lenteles, matuojant temperatūrų skirtumą drėgno ir sauso termometrų stormenyje oro srovėje(6). Šioje sistemoje per 24 valandas tuo pat metu galima iširti iki 5 filtrų. Filtrų efektyvumą galima paskaičiuoti nustatčius ore esančių gyvybingų mikroorganizmų koncentraciją filtru prieš srovę ir pasroviui, panaudojant tinkamą aerolinių pavyzdžių metodiką ir mikrobinės analizės metodus.

Oras buvo cirkuliuojamas sistemoje, kurios santykinis drėgnumas buvo 96-100%, o temperatūra 30-33°C. Du pritaikyti 3-sroviniai Collision purkštuvai buvo sujungti su purškimo vamzdžiu, viename iš jų buvo distiliuotas vanduo filtrams, o kitame 10 ml bandomoji mikrobinė suspensija, *Bacillus subtilis* var niger, distiliuotame vandenyje filtrams išbandyti. Collision purkštuvai buvo taip sumontuoti, kad veiktų pakaitomis ir išpurktų savo turinį 180 kPa spaudimu į purškimo vamzdį.



1 pav. Filtro bandomasis modelis (Hendersono įtaisas)



BAKTERINIAI TYRIMAI

Mikrobų štamas, naudojamas šių filtrų tyrimui, buvo pasirinktas, kad suteiktų didžiausią įmanomą gyvybingų mikroorganizmų koncentracijos nepatogeninį modelį ir būtų galima atlikti labai tikslų kiekybinį filtrų įvertinimą. Buvo naudojamas *Bacillus subtilis* var niger (NCTC 10073 Dydis: 1,0 μm ilgio ir 0,7 μm diametras), nes sporos išlieka gyvybingos bandymų metu.

Sporų suspensija, kurioje buvo 3,65 x 10¹⁰ kolonija, sudaranti skaičiavimus 1 ml. buvo paruošta ir pakaitinta 60°C temperatūroje 30 minučių (norint padaryti neveikliais vegetatyvinius organizmus, kurie yra labiau jautrūs aerozoliui negu spora) prieš įvedant juos į Collision purkštuvus.

Purškimo vamzdžio anga buvo nukreipta per 12 mm vidinio diametro silikono vamzdelius ir vamzdžių tinklą tokiu būdu, kad būtų galima išbandyti 5 lygiagrečiai įstatytus filtrus. Bendra sudrėkinto oro tėkmė kiekvienu filtru buvo 11 litrų per minutę, kai buvo patikrinta įstačius rotametą kiekvienam filtrui pasroviui.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel

Bandymų administratorė

2019-05-27

Bandymų protokolai

BANDINIŲ METODIKA

Ore esančių sporų koncentracija prieš srovę buvo nustatyta imant orą bandymui iš purškimo vamzdelio angos, naudojant "Porton" stiklinį impindžerį (7), kuriame buvo 10 ml fosfato buferio ir manitolio bei antiputos (PBMA) 10 litrų/min. vienos minutės laikotarpiu. Impindžerio skystis buvo atskiestas santykiu 10 PBMA ir 0,2 ml tirpalo buvo patalpinta ant Tryptone sojos agarinių (TSA) plokštelių. Plokštelės buvo laikomos inkubatoriuje 37°C temperatūroje per naktį, ir buvo paskaičiuotos susidariusios ryškios oranžinės spalvos kolonijos.

Aukščiau aprašytas filtro bandymų įtaisas buvo pritvirtintas prie purškimo vamzdžio, o kiekvienas filtras iš eilės buvo bandomas 24 valandas reguliariais tarpais suveržiant kitų 4 filtrų angas. Sporų koncentracija pasroviui kiekvienu atveju buvo nustatoma paimant pavyzdžius oro, ateinančio iš kiekvieno filtro, panaudojant Caella plyšinį bandinį, kurį sudarė TSA plokštelė, veikianti 30 litrų per minutę dvi minutes kiekvienam. Plokštelė buvo patalpinta inkubatoriuje nakčiai 37°C temperatūroje, o kolonijos suskaičiuotos.

IŠVADOS

"Filta-Guard" ir "Filta-Therm" teikia bakterinę apsaugą ne mažesnę kaip 99,999% 24 valandų laikotarpiu. Pasirodė, kad šitie filtrai ne tik pašalindavo didelius kiekius ore esančių bakterijų, bet ir sulaikydavo bakterijas filtro matricoje. Tai buvo atlikta labai didelės santykinės drėgmės sąlygomis ir kai j filtro paviršių buvo nuolat smūgiuojama smulkiais vandens lašais. Filtrai liko efektyvūs ir būdami sąveikoje su užterštu skystiu. Suprojektuoti "Filta-Guard" ir "Filta-Therm" filtrai pasižymėjo ir apsaugine savybe, tik kai įrenginys yra visiškai uždarytas skystis teka pro filtro terpę esant normaliam ventiliaciniam slėgiui. Paciento oro praėjimas yra visuomet apsaugomas. Jei "Filta-Guard" ir "Filta-Therm" filtrai yra naudojami laikantis gamintojo instrukcijų paciento oro praėjimas yra visuomet apsaugomas nuo ore esančių infekcinių mikroorganizmų.

REZULTATAI

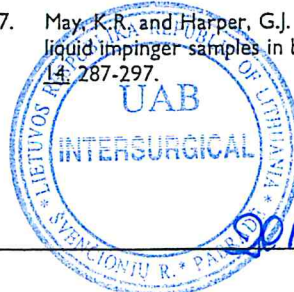
Procentinis "Intersurgical Filta-Guard" ir "Filta-Therm" filtrų efektyvumas prieš bakterinį aerolinį 1,25 x 10⁶ ciu/l bandymo pavyzdį, esant 96-100% sąlyginei drėgmei.

Pastaba: >99,9998% efektyvumas rodo, kad pro filtrą nepateko bakterijų. Panaudoto bandymo metodo tikslumas yra apribotas iki 6 vietų.

Trukmė	Filta-Guard	Filta-Guard	Filta-Therm	Filta-Therm	Filta-Therm
0 valandų	99.999997	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
1 valanda	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
2 valandos	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
4 valandos	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
6 valandos	>99.999997	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
8 valandos	99.999997	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
12 valandų	99.999994	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
16 valandų	99.999992	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999998
20 valandų	99.999956	>99.999998	>99.999998	>99.999998	>99.999997
24 valandos	99.999982	>99.999998	>99.999998	>99.999998	99.999996

PANAUDOTOS LITERATŪROS SĄRAŠAS

- Gallagher, J., Strangeway, J.E.M. and Allt-Graham, T. (1987). Contamination control in long-term ventilation, a clinical study using a heat and moisture exchanging filter. *Anaesthesia*, 42, 476-481.
- Bethune, D.W. (1989). Humidification in ventilated patients. *Intensive and Critical Care Digest*, 8, 2
- Henderson, D.W. (1952). An apparatus for the study of airborne infections. *J. Hyg. Camb.* 50, 53-67
- Druett, H.A. (1969). A mobile form of the Henderson apparatus. *J. Hyg. Camb.* 67, 437-448.
- Benbough, J.E. and Bennett, A. (1990). A test protocol and evaluation of Filta-Therm and Filta-Guard as a Bacterial Filter. Biosafety Testing Section, Biologics Division, Centre for Applied Microbiology and Research, Porton Down, Salisbury, Wiltshire.
- Cox, C.S (1987). "Aerobiological Pathway of Micro-organisms". John Wiley & Sons, Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore.
- May, K.R. and Harper, G.J. (1957). The efficiency of various liquid impinger samples in bacterial aerosols. *Br. J. Ind. Med.* 14, 287-297.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administratorė

"Intersurgical Clear-Guard", kaip filtro prieš *Mycobacterium tuberculosis*, protokolas ir įvertinimas.

S.E. Speight M Phil., A.M. Bennett MSc, J.E. Benbough PhD, CAMR, Porton Down, Salisbury, Wiltshire.

1996 lapkritis

SANTRAUKA

Buvo bandomi penki "Intersurgical Filt-Therm" filtrai su *Mycobacterium tuberculosis* aerosoliais. visi buvo laikomi 24 val. ISO 9360 įtaise, kurį pristatė "Intersurgical", norint imituoti kliniškes sąlygas. Kiekvienas filtras buvo bandomas apytikriai su 10^4 kolonijų sudarančių *Myco tuberculosis* kliniškes kultūros vienetų (cfu). Pagal mikrobinių aerosolių dalelių dydžių pasiskirstymą bandinyje buvo įsta, kad 90% sudaro mažesnes negu 2,1 mikrono dalelės. Tirtas mikroorganizmas neprasiskverbė nei į vieną iš "Filt-Therma" filtrų, o efektyvumas buvo virš 99,99977%.

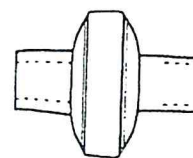
ĮVADAS

Per pastarąjį dešimtmetį išsivysčiusiame pasaulyje tuberkuliozės susirgimo atvejų sumažėjimas pasisuko priešinga kryptimi ir iš viso pasaulio gauta pranešimų apie susirgimų tuberkulioze padidėjimą^(1,2). Daugelis šių atvejų yra susiję su HIV infekcija, o susirgimų tuberkulioze padažnėjimas vis labiau plinta tarp ligoninės pacientų. *Mycobacterium tuberculosis* sergamumas įvairiems vaistams atspariomis (IVA) formomis auga, o kadangi šių formų gydymas yra daug sunkesnis, pacientai lieka infekuoti ir būna hospitalizuoti ilgesnį laiką. Dideli kiekiai *Mycobacterium tuberculosis* ląstelių yra neišgydytų pacientų ir antibiotikais gydymą pacientų skrepliuose. Tai trunka pirmąsias dvi savaites pacientams su neatspariomis tuberkuliozės infekcijomis, tačiau gali tęstis daug ilgiau pacientams su IVA infekcijomis. Todėl egzistuoja galimybė, kad bus infekuoti respiraciniai įrenginiai, kuriais naudojasi tuberkuliozės sergantys pacientai⁽³⁾.

Šiame darbe buvo tiriamas efektyvumas filtrų, kuriuos tiekė "Intersurgical", norint išvengti galimo respiracinių įrengimų užkrečimo ligoninėse išbandant tuos filtrus su *Mycobacterium tuberculosis* kliniškes kultūros aerosoliais ir panaudojant Hendersono aparatą III kategorijos užkrečimo sąlygomis⁽⁴⁾.

Sistema buvo sukurta Taikomosios mikrobiologijos ir tyrimų centre, Portone norint išbandyti daugelio rūšių mikrobiologinių filtrų efektyvumą. Norint eksperimentiniu būdu iširti oru perduodamą infekciją, buvo naudojamas Hendersono ir Druett^(5,6) sukurtas aparatas, kur mikroorganizmų suspensija vandens tirpale yra išpurškiama 3-sroviniu "Collision" purkštuvu⁽⁷⁾, ir susidaro aerosolis su gyvybingais mikroorganizmais.

Gauti aerosoliai purškiami į oro srovę, tekančią 77 cm ilgio nerūdijančio metalo vamzdyje, kurio diametras 5 cm. Santykinė oro dregmė purškimo vamzdyje kontroliuojama oro sroveje iki reikiamo dydžio. Filtrų efektyvumą galima paskaičiuoti nustatant ore esančių gyvybingų mikroorganizmų koncentraciją filtrui pasirodžius ir prieš srovę naudojant tinkamus aerosolio bandymų atnaujinimo būdus ir mikrobiologines analizes metodus.



CLEAR-GUARD

BAKTERINIS TYRIMAS

Mycobacterium tuberculosis H37RV štamai buvo iš pradžių išskirti iš kliniškes pavyzdžių ir palatinti į ATCC 1948 (ATCC 9360, NCTC 7416). *Mycobacterium tuberculosis* buvo gautas nugramdžius susiliejančią kultūrą nuo 5 Middlebrook 7H10 agaro plokštelių, kuriose buvo priedų, į plastikinę plevelę, kurioje buvo 15 ml sterilus distiliuoto vandens. Buvo atlikta gautos purškimo suspensijos mikrobiologinė analizė (kaip aprašoma žemiau), norint nustatyti kolonijų sudarančius vienetus 1 ml distiliuoto vandens.

BANDYMO METODAS

Hendersono aparatas buvo nustatytas tirti apie 10^4 *Mycobacterium tuberculosis* aerosolyje 28 litrus per minutę. Santykinė dregmė buvo didesnė negu 90%, kambario temperatūra $19^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$. Aparatas buvo sudarytas iš tokių pagrindinių dalių.

- Du suderinami 3-srovių Collision purkštuvai⁽⁷⁾, su 10 ml distiliuoto vandens viename, o kitame 10 ml *Mycobacterium tuberculosis* suspensijos virš 1×10^4 cfu ml⁻¹ distiliuotame vandenyje. Collision purkštuvai buvo taip įstatyti, kad galėtų veikti pakaitomis, išpurškdami savo turinį 180 kPa spaudimu į oro srovę purškimo vamzdyje.
- 77 cm ilgio ir 5 cm diametro nerūdijančio plieno purškimo vamzdelis, kuriame iš Collision gauti aerosoliai buvo sumaišomi ir paruošiami, bekiti energiją turintą sudrekinatą orą 56 l per minutę.
- Prietaisas santykinę dregmę nustatyti purškimo vamzdelio gale.
- Tinkami švarūs silikoniniai vamzdelių sujungimai ir vamzdeliai, į kuriuos įstatomi bandomieji filtrai sistemoje.
- Du vienodi 28 l/min. Porton stikliniai impindžeriai⁽⁸⁾ įmontuoti lygiagrečiai, kuriuose 20 ml sterilus distiliuoto vandens bakterijoms surinkti.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administratore

Bandymų protokolai

Impindžeriai Hendersono įtaise buvo sujungti su vakuumine sistema. Visa oro srovė, tekanči 56 l/min greičiu buvo paskirstyta dviejuose impindžeriuose, kuriuose buvo kritinė anga leidžianti praeiti 28 l/min. Du "Clear-Guard" filtrai buvo bandomi vienu metu, įstatant juos į aparatą prieš kiekvieno impindžerio srovę. Abiejų filtrų oro srovė pasroviui buvo bandoma 2 minutes. Kiekvieno filtro efektyvumas buvo nustatomas iš kiekvieno impindžerio surinkto skysčio, atliekant mikrobiologinę analizę, kai filtras buvo įstatytas, palyginus su skysčio surinkimu, kai nebuvo filtro (1 y. bandomasis tirpalas). Buvo pasirinktas 2 min. nebulizacijos (skysčių išpurškimo) ir bandymų laikas, kad būtų galima iširti kiekvieną filtrą su bent 10^4 bendru bakterijų kiekiu.

Kolonija, sudaranti vienetus bandomajame tirpale, buvo nustatyta surinkto skysčio serijiniu atskiedimu ir patalpinimu ant Middlebrook 7H10 agaro plokštelių ir laikant inkubatoriuje $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mažiausiai 14 dienų. Skystis, surinktas iš impindžerio pavyzdžių su filtrais, buvo iširtas serijiniu atskiedimu, kaip aprašyta aukščiau, tačiau tai pat filtruojant likusį tirpalą per $0,2 \mu\text{m}$ celiuliozės nitrato membranos filtrus ir patalpinus membranas ant tvirtos terpės.

Filtravimo efektyvumas buvo skaičiuojamas tokiu būdu:
Dalelių dydžio paskirstymo analize aerozolyje, kuriame buvo *Mycobacterium tuberculosis* buvo atlikta panaudojant
Filtro efektyvumas % = $\frac{\text{Bakterijų virš srovės koncentracija} - \text{Bakterijų koncentracija pasroviui} \times 100}{\text{Bakterijų koncentracija virš srovės}}$

Filtracijų koncentracija buvo paskaičiuota pagal:

Anderseno bandinių zoną, norint parodyti dalelių, kuriuose yra tiriamieji mikroorganizmai, dydžio pasiskirstymą. Priešsterilizacinis Anderseno bandinių zondas ⁽⁹⁾ kiekviename etape buvo sujungtas su šešiomis "Middlebrook" agaro plokštelėmis. Bandinių zondas buvo sujungtas su vieno iš impindžerio stacionariu aparatu be filtro. Bandomoji suspensija, esanti Collison, buvo paruošta atskiedžiant bakterinę purškimo suspensiją (paruoštą kaip aprašyta aukščiau) iš 10^3 Anderseno bandinių zondas buvo bandomas lygiagrečiai su stikliniu impindžeriu, funkcionuojančiu tuo pačiu tėkmės greičiu (28 l/min) per 20 sekundžių, purškama buvo visos 20 sekundžių. Dalelių dydžio pasiskirstymas buvo nustatytas skaičiuojant kolonijas agaro plokštelėse, kurios buvo skirtinguose etapuose, po inkubacijos esant $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mažiausiai 14 dienų. Korekcijos veiksnys buvo nustatytas, esant galimybei daugiau negu vienam organizmui pereiti per vieną skylę Anderseno bandinių zondo etapuose.

Aerozolio dalelių paskirstymas, naudojant Anderseno bandinių zoną, parodė, kad virš 90% tiriamų dalelių, kuriose buvo *Mycobacterium tuberculosis* buvo mažesnės negu 2,1 mikrono.

SAUGOJIMAS

Aerozolio dalelių paskirstymas naudojant Anderseno bandinių zoną parodė, kad virš 90% tiriamų dalelių, kuriose buvo *Mycobacterium tuberculosis* buvo mažesnės negu 2,1 mikrono.

Visi *Mycobacterium tuberculosis* testai buvo atlikti Hendersono aparatu, esančiu ACDP 3 įrenginyje. Po kiekvieno etapo kabinetas, kur buvo laikomas Hendersono aparatas, buvo ventiliuojamas bent 10 min. prieš tai, kol pavyzdžiai buvo išnešti atskiedimui ir patalpinimui ant plokštelių šalia esančiame III klasės mikrobiologiniame saugiamo kabnete.

REZULTATAI

Išbandyti filtrai: "Clear-Guard" filtras

Filtro rūšis	Bendras kiekis kolonijų sudarančių vienetų (cfu)	Bendras bandymų kiekis (cfu) be stacionario filtro	Efektuvumas %	Titro sumažėjimas
1	0 membranoje	$8,5 \times 10^5$	>99,99988	$>8,5 \times 10^5$
2	0 membranoje	$4,3 \times 10^5$	>99,99977	$>4,3 \times 10^5$
3	0 membranoje	$4,3 \times 10^5$	>99,99977	$>4,3 \times 10^5$
4	0 membranoje	$4,3 \times 10^5$	>99,99977	$>4,3 \times 10^5$
5	0 membranoje	$1,4 \times 10^6$	>99,99993	$1,4 \times 10^6$

IŠVADOS

"Intersurgical Clear-Guard" filtrai yra 99,999% efektyvūs tiriant su *Mycobacterium tuberculosis*.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Bandymų administratorė

PANAUDOTOS LITERATūros SARASAS

- Collins, FM (1993) Tuberculosis: the return of an old enemy. *Crit Rev Micro* 19, 1-16.
- Uttley, A H C and Pozniak, A (1993) Resurgence of tuberculosis. *J Hosp Inf* 23, 249-254.
- Phillips, I and Spencer, G (1965) Pseudomonas aeruginosa cross infection due to contaminated respiratory apparatus. *Lancet* vol (ii), 1365-1367.
- Lever, M S, Williams, A and Hall, G A (1995) Experimental transmission of *Mycobacterium tuberculosis* via the respiratory route. In *Lancet Conference* Washington D C September 14-15, pp 61-62.
- Henderson, D W (1952) An apparatus for the study of airborne infections. *J Hyg Camb* 50, 53-67.
- Druett, H A (1969) A mobile form of the Henderson apparatus. *J Hyg Camb* 62, 437-448.
- May, K R (1973) The Collison nebulizer: Description, performance and application. *Aerosol Science* 4, 235-243.
- May, K R and Harper, G J (1952) The efficiency of various liquid impingers in bacterial spores. *Brit J Ind Med* 14, 187-197.
- Andersen, A A (1958) New sampler for the collection, sizing and enumeration of viable particles. *J Bacteriol* 76, 471-484.

"Intersurgical Filta-Therm", kaip filtro prieš Mycobacterium tuberculosis, protokolas ir įvertinimas.

S.E. Speight M Phil., A.M. Bennett MSc, J.E. Benbough PhD, CAMR, Porton Down, Salisbury, Wiltshire.

1996 lapkritis

SANTRAUKA

Buvo bandomi penki "Intersurgical Filta-Therm" filtrai su Mycobacterium tuberculosis aerosoliais, visi buvo laikomi 24 val ISO 9360 įtaise, kurį pristatė "Intersurgical", norint imituoti klinikinę sąlygą. Kiekvienas filtras buvo bandomas apytikriai su 10^6 kolonijų sudarančių Myco tuberculosis klinikinės kultūros vienetų (cfu). Pagal mikrobinių aerosolių dalelių dydžių pasiskirstymą bandinyje buvo rasta, kad 90% sudaro mažesnes negu 2,1 mikrono daleles. Tirtas mikroorganizmas neprasisverkė nei į vieną iš "Filta-Therm" filtrų, o efektyvumas buvo virš 99,99977%.

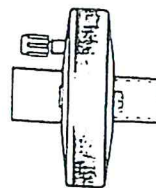
ĮVADAS

Per pastarąjį dešimtmetį išsivysčiusiame pasaulyje tuberkuliozės susirgimo atvejų sumažėjimas pasisuko priešinga kryptimi ir iš viso pasaulio gauta pranešimų apie susirgimų tuberkulioze padidėjimą (1,2). Daugelis šių atvejų yra susiję su HIV infekcija, o susirgimų tuberkulioze papatėjimas vis labiau plinta tarp ligoninės pacientų Mycobacterium tuberculosis sergamumas ypač žvairiems vaistams atsparioms (IVA) formoms auga, o kaopingi šių formų gydymas yra daug sunkesnis, pacientai lieka infektiški ir būna hospitalizuoti ilgesnį laiką tarp. Dideli kiekiai Mycobacterium tuberculosis išsistelių yra neišgydyti pacientų ir antibiotikais gydomų pacientų skrepliuose. Tai trunka pirmąsias dvi savaites pacientams su neatspariomis tuberkuliozės infekcijomis, tačiau gali tęstis daug ilgiau pacientams su IVA infekcijomis. Todėl egzistuoja galimybė, kad bus infektiški respiraciniai įrenginiai, kurie naudojami tuberkulioze sergantiems pacientams (3).

Šiame darbe buvo tirtas efektyvumas filtrų, kuriuos tieki "Intersurgical", norint išvengti galimo respiracinių įrenginių užkrečimo ligoninėse išbandant tuos filtrus su Mycobacterium tuberculosis klinikinės kultūros aerosoliais ir panaudojant Hendersono aparatą filtruoties užkrečimo sąlygomis (4).

Sistema buvo sukurta Tarkomsios ir mikrobiologijos ir tyrimų centre, Portone, norint išbandyti daugelio rūšių mikrobiologinių filtrų efektyvumą. Norint eksperimentiniu būdu išimti oro perdudamą infekciją, buvo naudojamas Hendersono ir Druett (5,6) sukurtas aparatas, kur mikroorganizmų suspensija vandens tirpale yra spūdinama 3 srovėmis Collison purkštuvu (7), ir susidaro aerosolis su gyvybingais mikroorganizmais.

Gauti aerosoliai purškiami oro srove, tekančia 77 cm ilgo nerūdijančio metalo vamzdyje, kurio diametras 5 cm. Santykinė oro dregmė purškimo vamzdyje kontroliuojama oro sroveje išreikiama dydžio. Filtrų efektyvumą galima paskaičiuoti nustatant ore esančią gyvybingų mikroorganizmų koncentraciją filtrui pasirodžius prieš srovę ir naudojant tinkamus aerosolio bandymų atlikimo būdus ir mikrobiologines analizes metodus.



FILTA-THERM

BAKTERINIS TYRIMAS

Mykobacterium tuberculosis H37RV šlamos buvo iš pradžių išskirtas iš klinikinio pavyzdžio ir patalpintas į ATCC 1948 (ATCC 9360, NCTC 7416) Mycobacterium tuberculosis buvo gautas nugramdžius susiliejančią kultūrą nuo 5 Middlebrook 7H10 agaro plokštelių, kuriose buvo priedų, į plastikinę plevelę, kurioje buvo 15 ml sterilus distiliuoto vandens. Buvo atlikta gautos purškimo suspensijos mikrobiologinė analizė (kaip aprašoma žemiau), norint nustatyti kolonijų sudarančius vienetus 1 ml distiliuoto vandens.

BANDYMO METODAS

Penki "Filta-Therm" filtrai buvo laikomi 24 val. iš eilės įtaise, kurį sudarė kvadratinis banginis siurblys ir drekintuvas. Sistema buvo skirta imituoti paciento išvepiamą dregmę pagal ISO 9360 įtaisas buvo nustatytas 500 ml įvepiamo ir išvepiamo oro kiekiai, 20 bpm, 1 E santykis 1:2, o temperatūra kambarioje buvo palaikoma $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Hendersono aparatas buvo nustatytas tirti apie 10^6 Mycobacterium tuberculosis aerosolyje 28 litrus per minutę. Santykinę dregmę buvo didesnę negu 90% kambario temperatūra $19^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$. Aparatas buvo sudarytas iš tokių pagrindinių dalių:

- Du suderinami 3-srovų Collison purkštuvai (7), su 10 ml distiliuoto vandens viename, o kitame 10 ml Mycobacterium tuberculosis suspensijos virš 1×10^6 cfu ml⁻¹ distiliuotame vandenyje. Collison purkštuvai buvo taip įstatyti, kad galėtų veikti pakaitomis išpurkšdami savo turinį 180 kPa spaudimu į oro srovę purškimo vamzdyje.
- 77 cm ilgio ir 5 cm diametro nerūdijančio plieno purškimo vamzdis, kuriame iš Collison gauti aerosoliai buvo sumaišomi ir paruošiami tekančią švarų filtruotą sudrekiną orą 56 l per minutę.
- Penkias santykinę dregmę nustatyti purškimo vamzdis gaile.
- Tinkami švarūs silikoniniai vamzdelių sujungėjai ir vamzdeliai, į kuriuos įstatomi bandomieji filtrai sistemoje.
- Du venodiniai Porton skleidimo impindžeriai (8), įmontuoti lygiagrečiai, kuriuose 20 ml sterilus distiliuoto vandens bakterijoms surinkti.



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Pardavimų administratorė

2019-05-24

Bandymų protokolai

Impindžeriai Hendersono įtaise buvo sujungti su vakuumine sistema Visa oro srovė, tekanči 56 l/min. greičiu buvo paskirstyta dviejuose impindžeriuose, kuriuose buvo kritinė anga leidžianti praeiti 28 l/min Du "Filta-Therm" filtrai buvo bandomi vienu metu, įstalatant juos į aparatą prieš kiekvieno impindžerio srovę. Abiejų filtrų oro srovė pasroviui buvo bandoma 2 minutes. Kiekvieno filtro efektyvumas buvo nustatomas iš kiekvieno impindžerio surinkto skysčio, atliekant mikrobiologinę analizę, kai filtras buvo įstalytas, palyginus su skysčio surinkimu, kai nebuvo filtro (t.y. bandomasis tirpalas) Buvo pasirinktas 2 min. nebulizacijos (skysčių išpurškimo) ir bandymų laikas, kad būtų galima iširti kiekvieną filtrą su bent 10^6 bendru bakterijų kiekiu.

Kolonija, sudaranti vienetus bandomajame tirpale, buvo nustatyta surinkto skysčio serijiniu atskiedimu ir patalpinimu ant Middlebrook 7H10 agaro plokštelių ir laikant inkubatoriuje $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mažiausiai 14 dienų Skystis, surinktas iš impindžerio pavyzdžių su filtrais, buvo iširtas serijiniu atskiedimu, kaip aprašyta aukščiau, tačiau tai pat filtruojant likusį tirpalą per $0,2 \mu\text{m}$ celiuliozės nitrato membranos filtrus ir patalpinus membranas ant tvirtos terpės.

Filtravimo efektyvumas buvo skaičiuojamas tokiu būdu:

Dalelių dydžio paskirstymo analize aerozolyje, kuriame buvo *Mycobacterium tuberculosis* buvo atlikta panaudojant

Filtro efektyvumas % = Bakterijų virš srovės koncentracija -

$\frac{\text{Bakterijų koncentracija pasroviui} \times 100}{\text{Bakterijų koncentracija virš srovės}}$

Filtracijų koncentracija buvo paskaičiuota pagal

Anderseno bandinių zondą, norint parodyti dalelių, kuriuose yra tiriamieji mikroorganizmai, dydžio pasiskirstymą Priešsterilizacinis Anderseno bandinių zondas (9) kiekviename etape buvo sujungtas su šešiomis "Middlebrook" agaro plokštelėmis Bandinių zondas buvo sujungtas su vieno iš impindžerio stacionariu aparatu be filtro Bandomoji suspensija, esanti Collison, buvo paruošta atskiedžiant bakterinę purškimo suspensiją (paruoštą kaip aprašyta aukščiau) iš 10^2 Anderseno bandinių zondas buvo bandomas lygiagrečiai su stikliniu impindžeriu, funkcionuojančiu tuo pačiu tekmes greičiu (26 l min^{-1}) per 20 sekundžių, purškiama buvo visas 20 sekundžių Dalelių dydžio pasiskirstymas buvo nustatytas skaičiuojant kolonijas agaro plokštelėse, kurios buvo skirtinguose etapuose, po inkubacijos esant $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ mažiausiai 14 dienų Korekcijos veiksnys buvo nustatytas, esant galimybei daugiau negu vienam organizmui pereiti per vieną skyelę Anderseno bandinių zondo etapuose

SAUGOJIMAS

Aerozolio dalelių paskirstymas naudojant Anderseno bandinių zondą parodė, kad virš 90% tiriamų dalelių, kuriose buvo *Mycobacterium tuberculosis* buvo mažesnės negu $2,1 \mu\text{m}$

Visi *Mycobacterium tuberculosis* testai buvo atlikti Hendersono aparatu, esančiu ACDP 3 įrenginyje Po kiekvieno etapo kabinetas, kur buvo laikomas Hendersono aparatas, buvo ventiliuojamas bent 10 min prieš tai, kol pavyzdžiai buvo išnešti atskiedimui ir patalpinimui ant plokštelių šalia esančiame III klasės mikrobiologiniame saugiamo kabine.

REZULTATAI

Filtro rūšis	Bendras kiekis kolonijų sudarančių vienetų (cfu)	Bendras bandymų kiekis (cfu) be stacionarinio filtro	Efektivumas %	Titrų sumažėjimas
1	0 membranoje	$8,5 \times 10^5$	>99,99988	> $8,5 \times 10^5$
2	0 membranoje	-	-	-
3	0 membranoje	$4,3 \times 10^5$	>99,99977	> $4,3 \times 10^5$
4	0 membranoje	$4,3 \times 10^5$	>99,99977	> $4,3 \times 10^5$
5	0 membranoje	$1,4 \times 10^6$	>99,99993	$1,4 \times 10^6$

ISVADOS

"Intersurgical Filta-Therm" filtrai yra 99,999% efektyvūs tiriant su *Mycobacterium tuberculosis*



KOPIJA TIKRA
Kristina Simanė
Pardavimų administratorė

2019-05-21

PANAUDOTOS LITERATŪROS SARAŠAS

- Collins, FM (1993) Tuberculosis: the return of an old enemy. Crit Rev Micro 19, 1-16
- Uttley, A H C and Pozniak, A (1993) Resurgence of tuberculosis. J Hosp Inf 23, 249-254
- Phillips, I and Spencer, G (1965) Pseudomonas aeruginosa cross infection due to contaminated respiratory apparatus. Lancet vol 1, 1365-1367
- Lever, M S, Williams, A and Hall, G A (1995) Experimental transmission of Mycobacterium tuberculosis via the respiratory route. In Lancet Conference, Washington D.C. September 14-15 pp 61-62
- Henderson, DW (1952) An apparatus for the study of airborne infections. J Hyg Camb 50, 53-67
- Drzewet, H A (1969) A mobile form of the Henderson apparatus. J Hyg Camb 62, 437-446
- May, K R (1973) The Collison nebulizer. Description, performance and application. Aerosol Science 4, 235-243
- May, K R and Harper, G J (1952) The efficiency of various liquid impingers in bacterial spores. Brit J Ind Med 14, 167-197
- Andersen, A A (1958) New sampler for the collection, sizing and enumeration of viable particles. J Bacteriol 76, 471-484

"Intersurgical Clear-Guard II" kaip filtro, apsaugančio nuo hepatito C perdavimo, bandymų protokolai ir įvertinimas.

S E Speight M Phil., G. Hatch BSc, S. Parks,
Taikomosios mikrobiologijos ir tyrimų centras,
Porton Down, Salisbury, Wiltshire

1997 rugsėjis

SANTRAUKA

Buvo bandomi penki nauji "Intersurgical Clear-Guard II" filtrai su hepatito C viruso (HCV) aerozoliais. Kiekvienas filtras buvo bandomas su didesniais negu $1,0 \times 10^5$ HCV hepatito C viruso klinikinės kultūros egzemplioriais. HCV nebuvo rasta "Clear-Guard II" filtruose pasroviui.

IVADAS

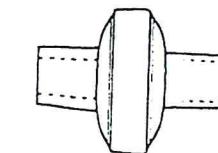
Pastaruoju metu pasirodė daug straipsnių apie ligoninėje perduodamą hepatito C virusą (HCV) užkrėstas kvėpavimo sistemas^{1,2}. HCV yra nedidelis vienos dalies RNA virusas su lipidų turinčiu apvalkalu, kurio diametras 0,03-0,038 μ . Tai pagrindinė ne A ir ne B hepatito sukėlimo priežastis^{1,3}. Šis agentas kelia susirūpinimą visuomenės sveikatai, nes HCV antikūnai yra randami 0,5%-8,0% pasaulio kraujo donorų ir 60% iš šių infektuotų asmenų turi lėtinę infekciją⁴.

Euvė pranešama, kad HCV pagrindiniai perdavimo būdai yra kraujo perpilimas, neteisingai į veną švirkščiami vaistai, žaizdos, nuo kraujo užkrėstos adatos, lytiniai ir buitiniai kontaktai su lėtiniais virusų nešiotojais.

1992 m. Ligoninių infekcijos draugija ir Chirurginių infekcijų tyrimų grupė⁵ pranešė, kad " nėra įrodymų, kad virusinės infekcijos būtų perduodamos per anestezinius įrengimus, įskaitant ventiliatoriaus vamzdyną". Vienas iš rekomenduojamų metodų sistemoms apsaugoti buvo šilumos ir drėgmės keitiklių su

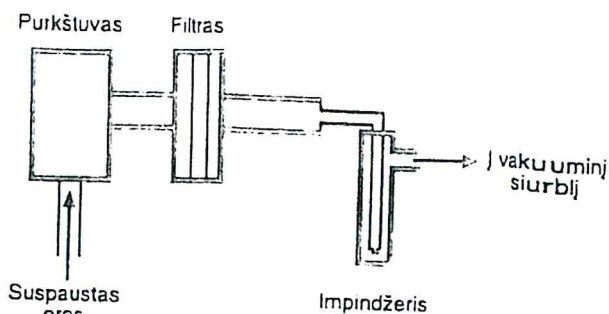
inkrobinėmis filtravimo savybėmis panaudojimas pacientams. Atsižvelgiant į Chan ir kt. straipsnį (1994)¹ New South Wales Sveikatos biuletenyje, kur kalbama apie kvėpavimo sistemą, kaip galimą HCV perdavimo priežastį, filtrų panaudojimas kvėpavimo sistemose yra ypač rekomenduotinas.

Šiame darbe buvo tiriama "Intersurgical" tiekiamų filtrų efektyvumas norint apsaugoti kvėpavimo įrangą nuo užkrėtimo. Filtrai buvo tiriami su didelės koncentracijos klinikinės HCV kultūros aerozoliais. Eksperimentai buvo atliekami specialiai įrengtame įtaise pagal ACDF III kategorijos laikymo sąlygas.



CLEAR-GUARD II

1 pav. Bandymų sistemos schema



MEDŽIAGOS IR METODAI

Tiriamasis mikroorganizmas

Hepatito C viruso (HCV) užkrėstas serumas buvo gautas iš kelių suteiktų klinikinių šaltinių.

"Clear-Guard II" filtras

Šeši "Intersurgical Clear-Guard II" filtrai buvo gauti, atskirai įpakuoti ir pažymėti, užantspauduotose konteineriuose (Partija Nr. 521272). Penki iš šių gautų filtrų buvo tiriami su HCV.

Filtrų su HCV turinčiais aerozoliais tyrimas

Sistema buvo sudaryta kaip parodyta 1 pav. Buvo išpurškta trys mililitrai fosfato buferinio tirpalo (FBT) pH 7,4, kuriame buvo HCV ($1,2 \times 10^5$ RNA egzempliorių/ml), panaudojant "Intersurgical Cirrus" kvėpavimo sistemos komplektą 5 minučių laikotarpyje. Filto bandinys pasroviui buvo surinktas į plastikinį skysčių impindžerį (kuriame buvo 2,5 ml sterilus distiliuotas vandens) įtraukiant vakuumą, kad susidarytų 28 litrų per minutę oro srautas. Sukurta sistema buvo priartinta prie pasiūlyto CEN standarto su sąlyga, kad tiriant HCV yra reikalinga vienkartinė sistema. Bet koks aparatas naudojamas dirbant su HCV visuomet turi būti nukenksminas ir ištuštintas. Naudojama sistema (1 pav.) iš pradžių pasitvirtino naudojant MS-2 viruso modelį ir pademonstravus panašų pasveikimo greitį kaip ir naudojantis Henderseno aparatu siūlomame CEN bandyme.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimaitė
Perdavimų administratore

2019-05-24

Bandymų protokolai

MEDŽIAGOS IR METODAI (tęsinys)

Surinktų skysčių mikrobiologinis tyrimas

Impindžerio paimti pavyzdžiai su ir be filtro (pastarasis buvo atliekamas aerolio tyrimui išmatuoti) buvo ištirti dėl HCV, panaudojant kiekybinį "Amplicor™ HCV Monitor Assay" įrenginį (Roche katalogo Nr. 07 5621 0). Bandymas buvo grindžiamas virusinės nukleininės rūgšties plitimu polimerazės grandininė reakcija (PCR), produkto hibridizavimo plitimu iki tam tikro nukleininės rūgšties zondo ir produkto išplitimo suradimu pagal susidariusią spalvą "Amplicor™ HCV Monitor Assay" įrenginys platina ir suranda 244 bazės tikslinę seką, esančią ypatingai saugomame 5' neperduodamame HCV genomo regione, kuris yra nustatomas KY78 ir KY80 kapsulėmis.

Patalpos

Visi testai su HCV buvo atliekami III klasės mikrobiologiškai saugiai kabinete ACDP 3 patalpose.

IŠVADOS

"Clear-Guard II" sėkmingai saugo nuo HCV perdavimo šių tyrimų nustatytų parametrų ribose.

REZULTATAI

Kvėpavimo sistemos filtro efektyvumas kaip kliūtis Hepatito C viruso (HCV) perdavimui

Pavyzdys	OD _{450nm} (atskiedimas)	Paskaičiuotas HCV vienetų kiekis/ml	Pastebėjimai
1 plokštelė	Negatyvus (komplekto kontrolė)	0.072 (švarus)	Nerasta
	Zemas teigiamas (komplekto kontrolė)	0.531 (1:5)	6281
	Aukštas teigiamas (komplekto kontrolė)	0.302 (1:125)	67618
2 plokštelė	Negatyvus (komplekto kontrolė)	0.043 (švarus)	Nerasta
	Zemas teigiamas (komplekto kontrolė)	0.271 (1:25)	6374
	Aukštas teigiamas (komplekto kontrolė)	0.302 (1:125)	69901
Testinis serumas	0.323 (1:625)	121172	Sutampa su tikėtinu HCV titru 1.2×10^5
	1 bandymas	0.285 (1:125)	53404
	2 bandymas	0.552 (1:125)	66089
Clear-Guard II 1844 LOT 521272	1 testas	0.031 (švarus)	Nerasta
	2 testas	0.041 (švarus)	Nerasta
	3 testas	0.031 (švarus)	Nerasta
	4 testas	0.030 (švarus)	Nerasta
	5 testas	0.041 (švarus)	Nerasta

Analizė parodė 10 HCV egzempliorių vienai reakcijai, kas lygu 2000 egz./ml OD dydžiai <0,2 yra skaitomi negatyvūs.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administracija

PANAUDOTOS LITERATŪROS SĄRAŠAS

- CHANT, K., KOCIUBA, K., MUNRO, R., CRONE, S., KERRIDGE, R., QUIN, J., WYLAND, M., MILLER, G., TURNER, I., BROWN, J., BAIRD, L., LOCARNINI, S., BOWDEN, S., KENRICK, K. G. and MAIDMENT, C. (1994) Investigation of possible patient-to-patient transmission of hepatitis C in a hospital New South Wales Public Health Bulletin 5, 47-51
- RAGG, M. (1994) Transmission of hepatitis C via anaesthetic tubing? Lancet 342, 1419
- YUASA, T., ISHIKAWA, G., MANABE, S., SEKIGUCHI, S., TAKEUCHI, K. and MIYAMURA, T. (1991) The particle size of hepatitis C virus estimated by filtration through microporous regenerated cellulose fibre J Gen Virol 72, 2021-2024
- Report of a Meeting of Physician and Scientists, Royal Free Hospital and School of Medicine, London (1995) Genetic diversity of hepatitis C virus: implications for pathogenesis, treatment and prevention Lancet 345, 562-566
- Joint Working Party of the Hospital Infection Society and the Surgical Infection Study Group (1992) Risk to surgeons and patients from HIV and hepatitis guidelines on precautions and management of exposure to blood or body fluids BMJ 305 11337-11343

"Intersurgical Filta-Guard" kaip virusinio filtro 24 valandų bandymų protokolai ir įvertinimas.

J E Benbough PhD, A. Bennet BSc.
Biosaugos bandymų skyrius.
Biologijos padalinys
Taikomosios mikrobiologijos ir tyrimų centras.
Porton Down, Salisbury, Wiltshire

1993 kovas

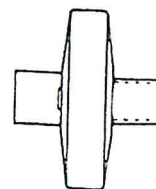
VADAS

Respiraciniai filtrai kaip kliūtis prieš virusinę infekciją atlieka ypatingai svarbų vaidmenį. Dėl gresmės žmogaus sveikatai būtų nerealu veninti filtrus naudojant žmogaus virusus, pavyzdžiui Hepalito B. Laimei, RNA fagai yra panašaus dydžio į žmoniškus, o filtrų efektyvumą, šalinant žmogaus virusus iš oro srovių, buvo galima išbandyti naudojant juos aeroliniais kolifagais bei išmatuojant organizmų prisiskverbimą per filtrą. MS-2 fagas yra be apvalkalo, vienišas RNA kolifagas 23 nm diametro, kurio molekulinis svoris 3,6 x 10⁶.

Žinoma, kad MS-2 kolifagas, išpurkštas iš plūduriuojančio centrifuginio bakterinio lizato, lieka užkrečiamas čia lėtomis sąlygomis. Collision purkštuvu purškiant šios rūšies suspensiją, ore esantis kolifagas yra pernešamas lašeliais, kurių dydis vidutiniškai yra 2,5 mikrono ir kuriuos daugiausia sudaro bakterinis lizatas ir sudedamosios terpes dalys. Panašiai, iš žmogaus burnos išskirti virusai kosint ir išskvepiant orą yra apgaubti iš burnos išskirtos gleivinės. Čia aprašyti bandymai yra skirti išskirtiems ore esančių kolifagų tyrimams filtruose, esant kitokioms gana realioms sąlygoms iki 36 valandų. Jei tik nedidelis procentas tiriamų organizmų yra ore pasroviui po ilgo naudojimo, tuomet filtrai gali būti patikimai naudojami apsaugant nuo kryžminio užkrečimo infekcinėmis virusinėmis dalelėmis tarp pacientų ir ventilacinių įrengimų.

BANDYMIŲ METODIKA

Laboralines pramoninių ir jūrinių bakterijų surinkimo Torry tyrimų stoties Aberdine buvo gauta ampulė su MS-2 kolifagu (NCIMB 10106). Kolifago suspensija buvo paruošta įpurškiant 0,1 ml 10⁶ epidemiją sukeliančias ląsteles (pfu)/ml kolifago suspensijos į 500 ml maistingą buljoną, kuriame buvo 1 x 10⁶/ml *Escherichia coli* (CIME 948) logaritminiam augimo etape. Suspensija buvo prisotinta oru suplakant 37°C temperatūroje. Bakterines ląsteles ištirpdavo per 30 minučių, kad susidarytų skaidri suspensija. Suspensija buvo centrifuguojama, norint pašalinti ląstelių skilimo produktus. Tai, kas plūduriavo, buvo pernešta į švarų indą ir buvo įlašinta 10 lašelių chloroformo, kad sunaikintų užkrečiančias bakterijas. Kolifago koncentracija buvo nustatyta atskiedus lizatą fosfato buferyje su manitoliu ir priešpulsuojančiu skysčiu (PBMA), pridėdant 0,1 ml tinkama atskiedimo pavyzdžio į 3 ml ištirpintą mailinamąjį agarą 45°C temperatūroje, kuriame yra 10⁶ *E. coli* logaritminiam augimo etape. Sumažius, tai buvo dedama sluoksniu ant fago klasifikavimo agarines plokšteles. Kiekviena plokštelė buvo laikoma inkubatoriuje 37°C temperatūroje per naktį, o susiformavusios skaidrios plokštelės buvo skaičiuojamos. Filtrų efektyvumas buvo nustatomas filtrams prieš srovę ir pasroviui. Tai buvo atliekama purškiant apie 10 ml kolifago suspensijos 3-srovių Collision purkštuvu į purškimo vamzdį, kur prieš tai buvo nustatyta 96-100% santykinė drėgmė. Koncentracija prieš srovę buvo nustatoma imant oro pavyzdį su



FILTA-GUARD

"Porton" stikliniu impindžeriu, kuriame buvo 10 ml PBMA 10 litrų per minutę. Koncentracija pasroviui buvo nustatoma, kaip aprašyta žemiau, panaudojant bandomąjį filtro įtaisą. MS-2 koncentracija surenkant skysčius buvo nustatoma analizuoiant atitinkamus tirpalus. Filtrų efektyvumas gali būti skaičiuojamas naudojant tokią lygtį:

$$\text{Filtro efektyvumas \%} = \frac{\text{MS-2 konc. prieš srovę} - \text{MS-2 konc. pasroviui}}{\text{MS-2 konc. prieš srovę}} \times 100$$

BANDYMIŲ METODIKA

Purškimo vamzdžio anga buvo nukreipta per 12 mm vidinio diametro silikono vamzdelių ir vamzdžių tinklo įrenginį tokiu būdu, kad bendra 55 litrų oro srove galėtų tekėti per minutę kiekviename filtre po 11 litrų per minutę.

Penki "Porton" stikliniai impindžeriai, kurių kiekviename buvo 10 ml PBMA buvo pritvirtinti pasroviui prie kiekvieno filtro ir angos buvo sujungtos su Hendersono aparatu. Šis įrenginys leidė tirti filtrus vienu metu 11 litrų oro per minutę greičiu su MS-2 užtamsinimu. Filtrai buvo tiriami vieną minutę, o pavyzdžiai per tą laiką buvo paimti impindžeriais, pavyzdžių ėmimas truko 10 minučių po šio testo. Impindžerio skystis buvo tirtas dėl MS-2, kaip aprašyta aukščiau. Impindžeriai po kiekvieno čia aprašyto bandymo ėmimo buvo atjungti, o oras iš filtrų buvo recirkuliuojamas per Hendersono aparatą tarp pavyzdžių ėmimo laikotarpių. Filtrai buvo tiriami aerolinio MS-2 pulsais tuo pat būdu reguliariais laiko tarpais per 24 valandas ir buvo nustatoma MS-2 koncentracija pasroviui.



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administratorė

2019-05-24

Bandymų protokolai

REZULTATAI

Trukmė	A	B	C	D	E
0	99.99999	99.99999	99.99998	99.99999	99.99998
2	99.99997	99.99991	99.99993	99.99998	99.99998
6	99.99997	99.99991	99.99992	99.99996	99.99995
10	99.99995	99.99995	99.99997	99.99998	99.99998
14	99.99986	99.99990	99.99995	99.99997	99.99995
20	99.99976	99.99989	99.99987	99.99987	99.99904
24	99.9997	99.99968	99.99976	99.99978	99.99991

"Intersurgical" filtrų procentinis efektyvumas atliekant MS-2 aerozolinius tyrimus, esant 96-100% santykinei drėgmei.

Trukme	A	B	C	D	E
0	23	22	20	22	22
2	24	23	22	23	25
6	23	23	22	24	25
10	28	28	22	24	25
14	37	36	22	25	26
20	37	37	24	28	31
24	37	37	24	28	31

Slegis matuojamas (paskaliais) įlaido filtruose, esant 11 litrų/min oro srovei.

IŠVADOS

Tyrimai rodo, kad "Intersurgical Filt-Guard" filtrų efektyvumas lieka virš 99,999%, tiriant skirtingais laiko tarpais esant didelei santykinei drėgmei (96-100%) per tą laikotarpį.



KOPIJA TIKRA
Kristina Simaneci
Pardavimų administratorė

2019-05-27

[Signature]

PANAUDOTOS LITERATŪROS SĄRAŠAS

- Gallagher, J, Strangeway, J.E.M. and Allt-Graham, T. (1987) Contamination control in long-term ventilation, a clinical study using a heat and moisture exchanging filter Anaesthesia, 42, 476-481
- Bethune, D.W. (1989) Humidification in ventilated patients Intensive and Critical Care Digest, 8, 2
- Henderson, D.W. (1952) An apparatus for the study of airborne infections J. Hyg. Camb, 50, 53-67
- Druett, H.A. (1969) A mobile form of the Henderson apparatus J. Hyg. Camb, 67, 437-448
- Benbough, J.E. and Bennett, A. (1990) A test protocol and evaluation of Filt-Therm and Filt-Guard as a Bacterial Filter. Biosafety Testing Section, Biologics Division, Centre for Applied Microbiology and Research, Porton Down, Salisbury, Wiltshire.
- Cox, C.S. (1987) "Aerobiological Pathway of Micro-organisms" John Wiley & Sons, Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore
- May, K.R. and Harper, G.J. (1957) The efficiency of various liquid impinger samples in bacterial aerosols Br. J. Ind. Med 14, 287-297