

不同类型免洗消毒液使用效果及启封稳定性研究

周平乐¹, 王 行¹, 钟明伟¹, 余锡宾²

(1. 杭州氢源素生物科技有限公司, 浙江 杭州, 310018; 2. 上海师范大学, 上海, 200234)

摘要: **目的** 探讨不同类型免洗消毒液的使用效果及启封后乙醇含量稳定性,为即将正式实施的 WS/T 313-2019《医务人员手卫生规范》做好准备。**方法** 选取泡沫型、凝胶型和喷雾型免洗消毒液,分别使用 0.5~5.0 mL 进行手消毒现场试验,评估达到 ≥ 1.00 平均杀灭对数值时的最优用量。比较不同类型免洗消毒液启封后初始乙醇含量和启封后 2、4、6、8、10 周时乙醇含量。**结果** 泡沫型免洗消毒液、凝胶型免洗消毒液和喷雾型免洗消毒液达到 ≥ 1.00 平均杀灭对数值时的最优用量分别为 0.7、3.0、4.0 mL。泡沫型免洗消毒液启封后乙醇含量更加稳定,有效期可长达 10 周,而凝胶型免洗消毒液和喷雾型免洗消毒液启封后的有效期分别为 6、5 周。**结论** 泡沫型免洗消毒液在使用 0.7 mL 时即可达到免洗消毒的效果,其包装瓶的异型泵头结构在启封后可保持 2 个月以上的有效成分稳定性。

关键词: 免洗消毒液; 手消毒现场试验; 最优用量; 乙醇; 有效成分含量; 启封稳定性

中图分类号: R 782.05 文献标志码: A 文章编号: 1672-2353(2020)06-005-03 DOI: 10.7619/jcmp.202006002

Effect of different types of wash-free disinfectants and their stabilities after opening

ZHOU Pingle¹, WANG HANG¹, ZHONG Mingwei¹, YU Xibin²

(1. Hangzhou Hygen Health Bio-technology Co. Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 310018;

2. Shanghai Normal University, Shanghai, 200234)

ABSTRACT: Objective To investigate the effect of different types of wash-free disinfectants and stability of ethanol content after opening so as to prepare for official implementation of *Specification of Hand Hygiene for Healthcare Workers* (WS/T 313-2019) in the near future. **Methods** Foam, gel and spray disinfectants were selected, and 0.5 to 5.0 mL of each disinfectant was used for hand disinfection field tests to evaluate the optimal amount for ≥ 1.00 mean kill log value. The initial ethanol content after opening and ethanol content at 2, 4, 6, 8 and 10 weeks after opening were compared among the three disinfectants. **Results** The optimal amounts of foam, gel and spray disinfectants were 0.7, 3.0 and 4.0 mL when the average kill log value was ≥ 1.00 . The ethanol content of the foam disinfectant was more stable and the validity period was up to 10 weeks, while the validity periods of the gel disinfectant and spray disinfectant were 6 and 5 weeks respectively after opening. **Conclusion** The foam wash-free disinfectant achieves wash-free disinfection at 0.7 mL, and the shaped pump head structure of the bottle maintains active ingredient stability for more than 2 months after opening.

KEY WORDS: wash-free disinfectant; hand disinfection field test; optimal dosage; ethanol; active ingredient content; stability after opening

自 2019 年 12 月 31 日中国湖北省武汉市确诊首例新型冠状病毒肺炎患者以来,疫情不断升温,已成为全球关注的热点。目前,新型冠状病毒肺炎尚无特效药物,而疫苗的研制仍需要一定的时间。研究^[1-2]指出,新型冠状病毒存在粪口传播的可能。研究^[3-4]还证明新型冠状病毒不仅可以通过呼吸道传播,还可能通过直接或间接的物体接触进行传播。研究^[5-6]显示,新冠病毒在不同物体表面的存活时间为塑胶平面 > 3 d, 硬纸

板 ≤ 1 d, 铜表面 ≤ 4 h。因此,阻断物体表面接触造成的病毒传播至关重要^[7-9]。

此次新冠肺炎催生了很多新的消毒产品,给卫生监督部门的市场监管带来新的挑战,不达标产品流向市场将会给临床的疾病预防带来了较大的风险。并且消毒产品在临床使用中的启封有效性一直存在争议,一是相关行业标准还未制定,二是不同产品的启封有效性不同,所以给临床带来了较大的负担和浪费。

2020年6月1日即将正式实施WS/T 313-2019《医务人员手卫生规范》^[10]，其倡导提高医务人员的手消毒依从性，而免洗消毒液的规范使用将大大增加其市场需求。然而，在临床使用免洗消毒液时，如何评估消毒液的消毒效果和达到免洗消毒的效果所需要的使用量，仍没有明确的操作规范和指南。本研究分析不同类型的免洗消毒液的消毒效果，探讨延长免洗消毒液启封后保存时间的措施，给临床提供一种专业科学可操作性强的评估方法，①如何正确选择和自主验证消毒产品的消毒效果；②根据不同产品合理自主制定启封有效期，现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

《消毒技术规范》(2002版)规定，手消毒试验中，阳性对照组应有较多细菌生长，阴性对照组应无菌生长，以对30人次皮肤表面自然菌的平均杀灭对数值 ≥ 1.00 判定为消毒合格。稳定性测试：将包装好的消毒剂置于37℃恒温箱内3个月，放置前后分别测定消毒剂杀菌有效成分含量，每个样品重复测2次，取平均值，有效成分下降率应 $\leq 10\%$ 。

1.2 方法

1.2.1 手消毒现场试验：首先测试泡沫型免洗消毒液500 mL带异型泡沫泵头密封的包装瓶、某市售凝胶型免洗消毒液500 mL带凝胶出液泵头密封的包装瓶和某市售喷雾型免洗消毒液500 mL带喷雾出液泵头密封的包装瓶的单次按压出液量(mL)，每种消毒液各取13瓶样品，每瓶样品出液50次，测定总出液量，计算得到每瓶单次按压出液量，再计算13瓶平均的单次按压出液量。

30个受试者双手相互充分搓擦，用无菌棉拭子在含10 mL稀释液的试管中浸湿，对其左手五指的指屈、指面进行采样，从指尖到指根往返涂擦2遍，将采样端剪入原稀释液试管内，充分振荡后作为阳性对照组。用无菌吸管分别吸取泡沫型免洗消毒液、某市售凝胶型免洗消毒液和某市售喷雾型免洗消毒液0.5~5.0 mL原液，并均匀涂抹于受试者右前臂内侧规格板框定区域，消毒1 min；用中和剂代替稀释液，采用与阳性对照组相同方法对受试者右前臂内侧进行采样，作为试验组。将同批次的中和剂、稀释液和无菌棉拭洗脱液接种于培养基，作为阴性对照组。分别取试验组、阳性对照组和阴性对照组样本各1.0 mL接种于平皿，一式两份，倾注胰蛋白胨大豆琼脂培养

基，冷凝后置于37℃培养箱内培养48 h，计数菌落数，计算杀灭对数值，30人次杀灭对数值取平均值得到平均杀灭对数值。

1.2.2 乙醇含量稳定性：分别取泡沫型500 mL装免洗消毒液、某市售凝胶型500 mL装免洗消毒液和某市售喷雾型500 mL装免洗消毒液各13瓶，均为同批次样品。启封后用气相色谱法分别测试初始乙醇含量以及保存2、4、6、8、10周时的乙醇含量。将各自13瓶乙醇含量取平均值并绘制乙醇含量衰减曲线。

2 结果

2.1 手消毒现场试验

泡沫型500 mL免洗消毒液、某市售凝胶型500 mL免洗消毒液和某市售喷雾型500 mL免洗消毒液的平均单次按压出液量分别为0.75、3.2、4.3 mL。手消毒现场试验结果显示，泡沫型免洗消毒液达到1.00以上的平均杀灭对数值需要的原液量最少，只需0.7 mL即达到1.10的平均杀灭对数值，而某市售凝胶型免洗消毒液和某市售喷雾型免洗消毒液要满足消毒技术规范的要求，则需使用3~4 mL以上的用量，即泡沫型免洗消毒液、某市售凝胶型免洗消毒液和某市售喷雾型免洗消毒液达到 ≥ 1.00 平均杀灭对数值时的最优用量分别为0.7、3.0、4.0 mL。见图1。

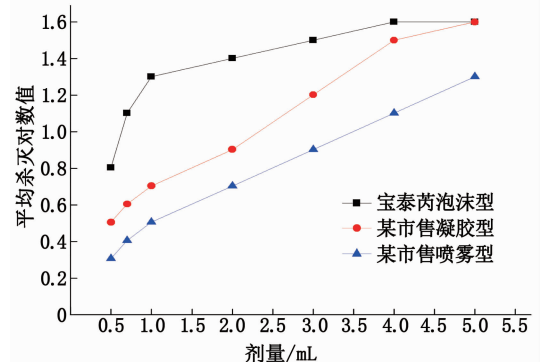


图1 不同类型消毒液手消毒现场试验结果

2.2 启封后乙醇含量稳定性结果

采用异型泡沫泵头的泡沫型500 mL免洗消毒液启封后乙醇含量更加稳定，有效期可长达10周，而采用凝胶出液泵头的某市售凝胶型免洗消毒液包装瓶和采用喷雾出液泵头的某市售喷雾型免洗消毒液包装瓶启封后的有效期分别为6、5周。见图2。

3 讨论

免洗消毒液具有作用快速、效果持久、操作快

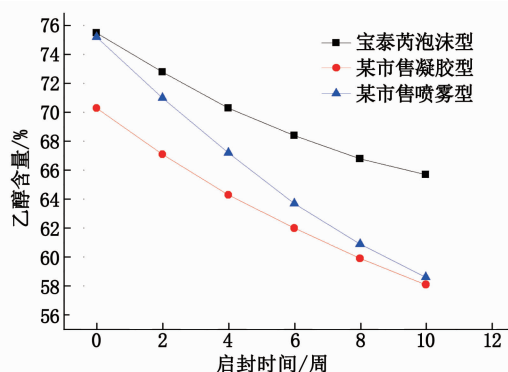


图2 不同类型消毒液启封后乙醇含量下降曲线

捷、节约资源等特点^[11-13]。本研究的泡沫型免洗消毒液是通过国家卫生安全评价备案审核并通过国家信息平台公示的免洗消毒产品,其主要成分为乙醇、葡萄糖酸洗必泰(氯己定)和增效剂,增效剂可率先改变病毒蛋白衣壳表面结构特性,使其变得疏松,此后乙醇和葡萄糖酸洗必泰渗入其内部并作用于遗传物质,影响病毒的代谢和繁殖,从而起到快速、高效灭活病毒的效果,同时洗必泰还能长时间抑制细菌的生长繁殖^[14-15]。其他市售的凝胶型消毒液和喷雾型消毒液以乙醇和阳离子消毒剂为主,由于其挥发性较强,能够吸收细菌蛋白的水分,从而达到脱水凝固、杀死细菌的目的,但所需要的消毒剂量较大,且乙醇挥发后即不具备持久杀菌的效果^[16]。同样体积的消毒液比较,泡沫型消毒液的表面积较大,能够快速在手部皮肤铺展开并形成均匀的抗菌保护膜,进一步提高了消毒效率。凝胶型和喷雾型则需要更多的量和揉搓时间才能达到同样的效果,特别是喷雾型消毒液,容易误吸入人体造成呼吸道黏膜损伤,且使用较为浪费。

本研究还发现,不同剂型的消毒液包装瓶的泵头结构会大大影响消毒液瓶装启封后的使用效率,异型泡沫泵头内部为止回结构,即按压泵液时,内部密封胶圈打开使消毒液泵出,而不使用时则不会打开,外部空气也不会进入瓶内,吸管中消毒液不会与空气接触,从而避免了乙醇挥发,阻止了消毒液中有有效成分的损失,因而可以直接延长免洗消毒液的有效期^[17-18];其他2种泵头无此作用,其泵头中的消毒液在启封后与外部空气直接接触,造成消毒液中的乙醇容易挥发,从而使其消毒效果逐渐减弱。

本研究结果显示,泡沫型免洗消毒液由乙醇、葡萄糖酸洗必泰、增效剂和护肤剂组成,使用0.7 mL即可达到免洗消毒的效果,其包装瓶的异型泵头结构在启封后可保持2个月以上的有效成分稳定性。

参考文献

- [1] World Health Organization. Pneumonia of unknown cause-China[EB/OL]. <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>.
- [2] World Health Organization. Novel coronavirus-China[EB/OL]. <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>.
- [3] Chan J F, Yuan S F, Kok K H, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission; a study of a family cluster[J]. *Lancet*, 2020, 395(10223): 514-523.
- [4] Huang C L, Wang Y M, Li X W, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. *Lancet*, 2020, 395(10223): 497-506.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention. 2019 Novel coronavirus, Wuhan, China: 2019-nCoV situation summary[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/summary.html>.
- [6] Phan L T, Nguyen T V, Luong Q C, et al. Importation and human-to-human transmission of a novel coronavirus in Vietnam[J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(9): 872-874.
- [7] Johns Hopkins University CSSE. Wuhan coronavirus (2019-nCoV) global cases[EB/OL]. <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html>.
- [8] Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidance for healthcare professionals: criteria to guide evaluation of patients under investigation (PUI) for 2019-nCoV[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/clinical-criteria.html>.
- [9] Centers for Disease Control and Prevention. Infection control. 2019 Novel coronavirus, Wuhan, China[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/infection-control.html>.
- [10] WS/T 313-2019, 医务人员手卫生规范[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 2019.
- [11] Sheahan T P, Sims A C, Leist S R, et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV[J]. *Nat Commun*, 2020, 11(1): 222-228.
- [12] Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens from patients under investigation (PUIs) for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV)[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [13] Centers for Disease Control and Prevention, Respiratory Viruses Branch, Division of Viral Diseases. Real-time RT-PCR panel for detection 2019-novel coronavirus[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-for-detection-instructions.pdf>.
- [14] Centers for Disease Control and Prevention, Respiratory Viruses Branch, Division of Viral Diseases. 2019-novel coronavirus (2019-nCoV) real-time rRT-PCR panel primers and probes[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/rt-pcr-panel-primer-probes.pdf>.
- [15] Centers for Disease Control and Prevention. Information for laboratories, 2019 novel coronavirus, Wuhan, China[EB/OL]. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>.
- [16] National Institutes of Health. GenBank overview[EB/OL]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>.
- [17] Zhu N, Zhang D Y, Wang W L, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019[J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(8): 727-733.
- [18] Washington State Department of Health. Novel coronavirus outbreak 2020[EB/OL]. <https://www.doh.wa.gov/Emergencies/Coronavirus>.