

现代消毒学进展

Progress of Modern Disinfectionology

第一卷

主 编 薛广波

第一卷

现代消毒学进展

Progress of Modern Disinfectionology

主 编 薛广波

副主编 张流波 李 华

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

现代消毒学进展. 第一卷/薛广波主编. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 10

ISBN 978-7-117-16203-6

I. ①现… II. ①薛… III. ①消毒-研究进展
IV. ①R187

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 217782 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

现代消毒学进展(第一卷)

主 编: 薛广波

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 889×1194 1/16 印张: 21

字 数: 650 千字

版 次: 2012 年 10 月第 1 版 2012 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16203-6/R·16204

定 价: 48.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

编 委 会 ▶▶

主 任 薛广波

副主任 张流波 周 密 李 华

编 委 (以姓氏笔画为序)

朱仁义 任淑华 刘晓杰

孙玉卿 李新武 杨洪彩

沈 伟 陆婉英 陈海生

胡国庆 段更利 徐 燕

唐小兰 廖如燕 魏兰芬

秘 书 李 华(兼)

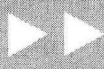
编者名单（以章节先后排序）▶▶

- | | |
|------------|----------------------|
| 薛广波 | 第二军医大学 教授 |
| Wolfgang M | 德国舒美公司 感染控制专家 |
| 俞 蕾 | 德国舒美公司 技术部经理 |
| 陈海生 | 第二军医大学 教授 |
| 李发洁 | 复旦大学药学院 博士 |
| 徐倩昱 | 复旦大学药学院 博士 |
| 段更利 | 复旦大学药学院 教授 |
| 魏兰芬 | 浙江省疾病预防控制中心 主任技师 |
| 刘晓杰 | 吉林省疾病预防控制中心 主任医师 |
| 余 刚 | 上海高聚实业有限公司 技术经理 |
| 杨洪彩 | 新疆疾病预防控制中心 主任医师 |
| 邹红云 | 兰州军区乌鲁木齐总医院 主任医师 |
| 李新武 | 中国疾病预防控制中心 主任技师 |
| 胡国庆 | 浙江省疾病预防控制中心 主任医师 |
| 徐 燕 | 江苏省疾病预防控制中心 主任医师 |
| 王立山 | 山东新华医疗器械股份有限公司 高级工程师 |
| 徐谋锋 | 山东新华医疗器械股份有限公司 高级工程师 |
| 王洪敏 | 山东新华医疗器械股份有限公司 高级工程师 |
| 张流波 | 中国疾病预防控制中心 研究员 |
| 沈 瑾 | 中国疾病预防控制中心 助理研究员 |
| 沈 伟 | 上海市疾病预防控制中心 主任医师 |
| 张海军 | 山东新华医疗器械股份有限公司 高级工程师 |
| 周 密 | 上海市卫生监督所 主任医师 |
| 李 华 | 上海市消毒品协会 秘书长 主管技师 |
| 陈荣凤 | 上海市健康职业技术学院 教授 |
| 刘利达 | 成都润兴消毒药业有限公司 技术经理 |
| 廖如燕 | 广东检验检疫局 主任医师 |
| 朱仁义 | 上海市疾病预防控制中心 主任医师 |
| 孙玉卿 | 上海市卫生局卫生监督所 主任医师 |
| 毛 洁 | 上海市卫生局卫生监督所 主任医师 |

陆婉英	上海高科生物工程有限公司 高级工程师
赵晓蔚	上海高科生物工程有限公司 助理工程师
裴谓静	清华大学深圳分校 研究员
郭秀玲	深圳市安多福消毒高科技股份有限公司 技术总监
任淑华	浙江省杭州市第一人民医院 主任护师
吕巧红	浙江省杭州市第一人民医院 主任护师
陈 敏	乌鲁木齐市疾病预防控制中心 副主任医师
唐小兰	广西壮族自治区疾病预防控制中心 主任医师
付 虹	新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 实验师
于志俊	江苏省盐城市卫生监督所 主任医师
薛文青	上海市公安局医院 主管技师
班海群	中国疾病预防控制中心 助理研究员
郭建华	吉林省疾病预防控制中心 主任医师

序

言



消毒学由于其在感染性疾病的预防、医院感染的控制和应对突发生物事件中的特殊作用而受到广泛关注。

一个学科的形成一般应具备三个条件：有一部奠基专著，有一家专业杂志，有一批专业队伍。在我国，1984年刘育京等创办了《消毒与灭菌》杂志，后改为《中国消毒学杂志》；1986年薛广波主编出版了我国第一部消毒学专著《实用消毒学》；1985年卫生部委托中国预防医学科学院（王有森负责）组织召开“国际消毒会议”，1987年卫生部成立“消毒专家委员会”，此后我国消毒学队伍不断发展壮大。在完成了上述奠基性工作之后，我国消毒学作为一个新的学科诞生了。消毒学成了我国预防医学中的一个二级独立学科。

伴随着消毒学科的发展，诞生了我国消毒行业，并逐步发展壮大。至今我国已有研究、生产和经营消毒产品和技术的企业1000多家，为社会提供了2000多种消毒产品。这些产品在医院感染的预防、传染病流行的控制、救灾防疫和突发生物事件的处理中发挥了很大的作用。2004年我国成立了第一个消毒行业协会——上海市消毒品协会，并创办了《中国消毒信息报》和《中国消毒信息网》，发布了《公共场所消毒技术规范》、《医院消毒技术规范》、《传染病消毒技术规范》，举办系列消毒理论和技术培训班、召开全国消毒行业发展会议和学术会议，向政府提出规范消毒行业和发展消毒产业的建议等。协会的活动促进了消毒行业和消毒学术的发展。

消毒学科和消毒行业相结合，消毒学专家和消毒企业技术人员相结合，使我国消毒学理论和技术的研究不断提高，消毒学在疾病预防和社会生活中发挥着越来越大的作用。

作为老一代消毒学家，我为我热爱和从事的消毒事业的发展感到由衷的高兴。当看到今天的成绩时，我应该感谢和我一起为我国消毒学学科建立做了奠基性工作的刘育京研究员和王有森研究员，感谢在我国消毒学发展中做出重大贡献的袁治匡研究员、胡善联教授、顾德鸿研究员、涂赢教授、高洪烈主任医师、夏立人主任医师、周瑞英教授、黄书琴教授、张朝武教授、沈德林研究员、杨华明主任技师、张锦屏主任医师、张寒冬高级工程师、谢星辉研究员、张惠贤主任医师等，这些老一代消毒学家多是我在卫生部消毒专家委员会、卫生部消毒标准委员会和卫生部消毒产品专家评审委员会的同事，或者是为我国消毒学发展做出重要贡献的老消毒学家；感谢以张流波研究员、李新武主任技师、张文福研究员为代表的一大批中青年消毒学家，承前启后，积极工作，为我国消毒学的发展做出的卓越贡献。同时我们也不能忘记，在不同时期作为政府部门负责人在领导和组织消毒学发展上所展现的聪明才智和对消毒事业作出的贡献，尤其是戴志澄司长、耿精忠处长、赵同刚局长、南俊华主任等。

当然，我国消毒学的发展也存在一些问题和困难，但是我们相信，困难是暂时的，一个和国家的发展、社会的安定、人民的生命和健康密切相关的学科，定能克服困难，不断向更高的水平发展。

为了总结我国消毒学研究的成果和经验，引进国外先进技术，1993年应人民卫生出版社之邀，我主编出版了《灭菌·消毒·防腐·保藏》（2008年再版），2002年，我又主编出版了《现代消毒学》。通过这两部书，提出和完善了我国现代消毒学的概念和理论。

多年来，我一直思考着消毒学和现代消毒学的英文表达。在2007年访问德国时，我提出了消毒学的英文disinfectionology，得到了国外同行的赞同和认可，后又顺理成章地提出了modern disinfectionology（现代消

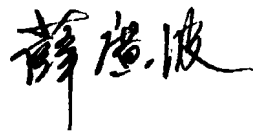
毒学),disinfectionological(消毒学的),disinfectionologist(消毒学家)。

近年来,无论是国内还是国外,消毒学都有了新的发展。为了及时介绍新的消毒学理论和技术,推动我国消毒学术和消毒行业的发展,上海市消毒品协会在2010年和2011年举办了“全国消毒学理论和技术高级培训班”,许多造诣很深、知名度很高的老中青消毒学家为培训班讲了课,受到学员的高度评价。《现代消毒学进展(第一卷)》的稿件大部分是上述培训班授课专家的讲稿经修改、补充而来的。参加编写的还有几位消毒企业的技术管理人员和技术专家,他们的文章某种程度上反映了我国消毒行业的现状和发展。

作为我国第一部消毒学进展专著,除阐述经典的消毒学内容之外,我们力争更多地介绍近年来国内外消毒学研究的新理论、新技术和新成果,使其能反映出国内外消毒学发展的新水平。经过编、审者的共同努力,我们终于把这部系列著作的第一卷奉献给了读者,希望她能在我国消毒学术和消毒行业的发展上起到推动作用。然而,由于我们水平有限,书中错误在所难免,敬请各位同行批评指正。

为了使这部《现代消毒学进展(第一卷)》有好的继承性,我们组织了由老中青专家参加的编委班子,编委都是本书的作者,他们或是有更高的知名度,更深的学术造诣,或是对本书有更大的贡献。

在这里,我衷心感谢作者们的积极参与、辛苦工作和诚挚配合。感谢人民卫生出版社的大力支持及指导和帮助。书中引用了许多作者的文献资料,在此一并致谢。



2012年8月于上海

目 录

1	现代消毒学导论	薛广波(1)
2	现代消毒学术语详解	薛广波(15)
3	德国和欧盟关于检验和批准清洁剂、消毒剂和 防腐剂的统一规则	Wolfgang M, 俞蕾(译)(21)
4	常用化学消毒剂有效含量分析方法进展	陈海生(24)
5	植物提取物有效杀菌成分的测定方法	李发洁 徐倩昱 段更利(45)
6	现代消毒学的微生物学试验方法	魏兰芬(50)
7	细菌对消毒剂的抗药性及研究方法	薛广波(56)
8	细菌对消毒剂的抗性研究进展	刘晓杰(61)
9	细菌对聚六亚甲基双胍抗药性研究进展	余 刚(66)
10	饮用水氯化消毒副产物对人体健康危害的研究进展	杨洪彩 邹红云(68)
11	消毒灭菌器械研究进展	李新武(73)
12	过氧化氢等离子灭菌技术及应用现状	胡国庆(100)
13	微波消毒与灭菌研究进展	徐 燕(105)
14	一种新的应用于预防医学的等离子体研究	薛广波(译)(112)
15	冻干保存法	王立山 徐谋锋 王洪敏(116)
16	国内外消毒剂应用现况	张流波 沈 瑾(122)
17	醛类消毒剂及其进展	沈 伟(127)
18	环氧乙烷灭菌应用及发展	张海军 王洪敏(137)

19	过氧化物类消毒剂研究进展	杨洪彩(145)
20	含氯消毒剂的应用与研究进展	周 密(156)
21	二溴海因消毒剂研究进展	薛广波 李 华 陈荣凤(163)
22	新型消毒剂——单过硫酸氢钾复合盐消毒剂	刘利达(174)
23	含碘消毒剂的应用和研究进展	廖如燕(178)
24	酚类消毒剂及其进展	魏兰芬(184)
25	醇类消毒剂研究进展	朱仁义(191)
26	胍类消毒剂及其进展	孙玉卿 毛 洁(197)
27	季铵盐类消毒剂研究进展	廖如燕(201)
28	生物消毒剂研究进展	陆婉英 赵晓蔚(207)
29	纳米消毒剂研究进展	裴谓静(213)
30	碘类消毒剂发展简史	郭秀玲(218)
31	医院消毒供应中心消毒及管理研究进展	任淑华 吕巧红(222)
32	医院预防性消毒进展	任淑华(231)
33	医疗废物消毒研究进展	陈 敏(235)
34	软式内镜清洗消毒研究进展	唐小兰(247)
35	幽门螺杆菌感染的消毒	刘晓杰(252)
36	空肠弯曲菌感染的消毒	刘晓杰(254)
37	细菌性性病的消毒	于志俊(257)
38	关于朊病毒的消毒	刘晓杰(262)
39	甲型流感的消毒	李 华 薛广波(265)
40	亲脂性肝炎病毒消毒进展	薛文青(268)
41	艾滋病消毒进展	班海群 张流波(272)
42	病毒性性病的消毒	郭建华(276)

43	公共场所预防性消毒进展	班海群	张流波(279)
44	灾后防疫消毒进展	薛广波	李 华(298)
45	生活饮用水消毒处理技术研究进展	杨洪彩	付 虹(306)
46	宠物源病消毒进展	孙玉卿	(313)
47	生猪养殖消毒的误区	郭秀玲	(317)

现代消毒学导论

Introduction to modern disinfectionology

薛广波 (第二军医大学)

1

纵观消毒学的发展史,我们可以看到,这个学科是在人类和致病性微生物作斗争中诞生和发展起来的。人类采用消毒学的方法——消毒(disinfection)、灭菌(sterilization)、防腐(antisepsis)和保藏(preservation)杀灭或抑制环境中病原微生物和其他有害微生物,从而使人们免受其攻击和伤害。发明和采用这些环境微生物控制方法和感染性疾病作斗争的历史,就是消毒学的发展史。目前我国的消毒学已经从传统消毒学发展到了现代消毒学的阶段。

一个独立学科的形成必须具备三个基本条件:①有一部奠基专著;②有一家专业杂志;③有一批专业队伍。

1968年美国的 Block SS 出版了 *Disinfection, Sterilization and Preservation* (《消毒,灭菌和保存》),这部书详细介绍了消毒灭菌和保存的理论和技術,为国际现代消毒学的发展奠定了基础。此后,英国 Russell AD 等出版了 *Disinfection, Preservation and sterilization* (《消毒,保存和灭菌》),这两部书是世界上影响很大的消毒学著作(图 1-1)。

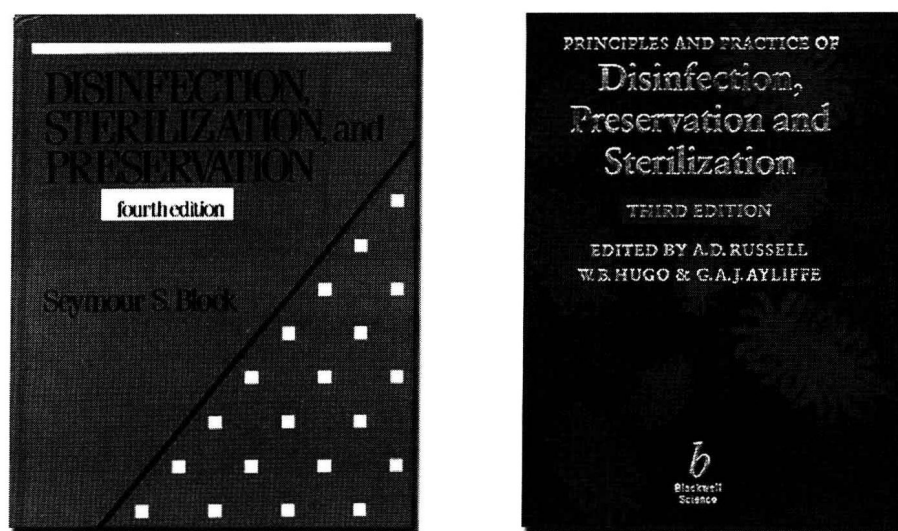


图 1-1 国际上两部重要的消毒学著作

在我国,1986年薛广波主编出版了我国第一部消毒学专著《实用消毒学》(图 1-2),首次提出了“消毒学”学科名称,并系统地阐述了传统消毒学的理论和技術,为我国消毒学学科的建立奠了基。1984年,刘育京等创办了我国第一家消毒学杂志《消毒与灭菌》(后改名为《中国消毒学杂志》,图 1-3),迄今为止,是我国唯一的、专业的消毒学杂志。1985年中国预防医学科学院受卫生部委托组织召开了“北京国际消毒会议”(王有森负责),此后在卫生部的领导下组织和發展了中国消毒学专业队伍。应该说,我

国消毒学成为一个独立学科是在 20 世纪 80 年代中期。1992 年我国学科分类上将消毒学列为预防医学的一个独立的二级学科。



图 1-2 我国消毒学奠基专著《实用消毒学》的三个版本

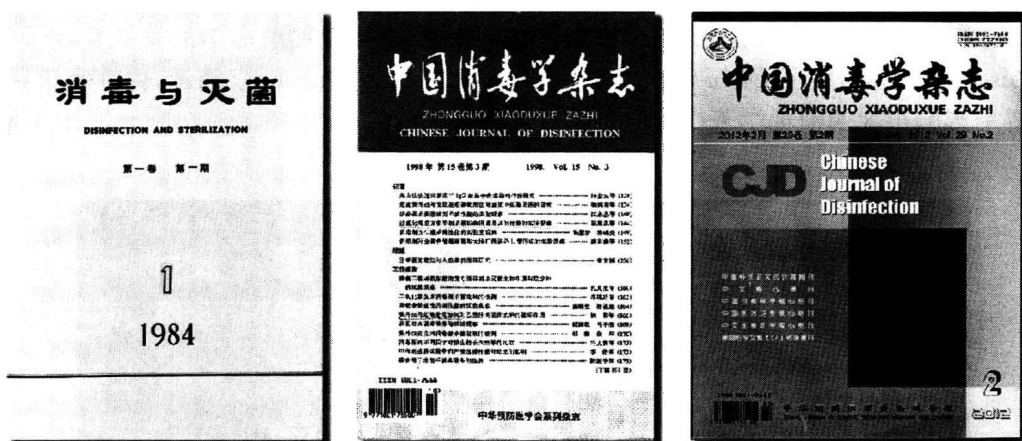


图 1-3 我国第一家消毒学杂志,《中国消毒学杂志》不同时期的封面

1993 年,薛广波主编的《灭菌·消毒·防腐·保藏》由人民卫生出版社出版[图 1-4(3)],这部书首次提出了广义消毒学的基本概念,并对其研究内容和研究方法进行了阐述,将我国的传统消毒学推进到了和国际接轨的广义消毒学阶段。

2002 年,薛广波主编的《现代消毒学》由人民军医出版社出版[图 1-4(1)],书中明确提出了现代消毒学的定义、研究内容、研究方法,现代消毒学的基本内容和它的分支学科,以及控制和杀灭环境微生物的物理、化学和生物方法的研究进展。

2008 年,薛广波主编的《灭菌·消毒·防腐·保藏》(第 2 版)由人民卫生出版社出版[图 1-4(2)],这部书对现代消毒学的理论和技术、国内外研究进展做了进一步的阐述,进一步完善了现代消毒学的理论体系,并介绍了近年来国内外消毒、灭菌、防腐、保藏技术的新进展。



图 1-4 我国的三部现代消毒学专著

1.1 现代消毒学的基本概念

在讨论现代消毒学的概念之前,首先必须阐明与现代消毒学密切相关的四个术语:消毒(disinfection),灭菌(sterilization),防腐(antisepsis)和保存(preservation)的概念。

(1)灭菌:是指杀灭或去除外环境中一切微生物的过程。包括致病性微生物和非致病性微生物,包括细菌(含芽胞)、病毒、真菌(含孢子)和某些藻类及原虫等。灭菌是个绝对的概念,意为完全杀灭和去除外环境中的微生物。

(2)消毒:是指杀灭或去除外环境中致病性微生物的过程。这里所指外环境是指无生命的物体,一般认为包括固体物质的表面、液体和气体。有时也包括人体表浅的体腔,例如口腔、阴道等。本文中的“病原微生物”是指各种能对人或/和动物致病的微生物,包括细菌、病毒、真菌、立克次体、衣原体等。消毒是相对的,只要求将致病性微生物杀灭到不至于引起疾病的数量。

(3)防腐:是指杀灭和抑制活体组织上微生物的生长繁殖,防止组织感染。

(4)保存(或保藏):是抑制物质中的微生物生长繁殖,防止物质的生物学腐败。

(5)传统消毒学概念:消毒学是研究杀灭和去除外环境中病原微生物的理论、方法和技术的科学。这个定义表明,消毒学包括消毒和灭菌两个基本内容,因为它们都是研究杀灭和去除外环境中微生物,只是杀灭和去除的微生物的种类和程度不同。而防腐和保藏是仅抑制微生物的生长繁殖,并不要求将其杀灭,故不在传统消毒学的范围。

(6)现代消毒学的概念:现代消毒学是研究杀灭、去除和抑制外环境中病原微生物和其他有害微生物的理论、方法和技术的科学。

传统消毒学是预防医学中的一个学科,而现代消毒学已经超出了预防医学的范围,例如保藏,已经不仅是个医学中的问题。

1.2 现代消毒学的研究内容

现代消毒学作为一门独立的学科,有其特定的研究内容,随着科学的发展和研究的深入,现代消毒学研究的内容也越来越明确。概括起来可分为以下几个方面:

1.2.1 研究控制消毒、灭菌、防腐、保藏的理论、技术和方法

到目前为止,我们在消毒、灭菌、防腐、保藏方面能够应用的方法仅有三类:物理法、化学法和生物法。在这些方法中,各有其优点和适用范围,又各有其缺点和使用限制。因此,我们必须不断研究新的

消毒灭菌和防腐保存方法,包括单独使用的消毒灭菌方法和几种方法的联合应用。研究这些方法的杀灭微生物的作用及影响因素,以及其使用程序和条件,以使其得到合理使用和取得最大的效果。

一种新的消毒灭菌和防腐方法,经实验室试验、模拟现场试验和现场试验证明其安全有效之后,方可投入使用。但开始使用后,还应进行人群效果评价,采用有严格设计的流行病学实验方法,评价这些方法使用后是否可以减少某些感染性疾病的发生,某种感染的发病是否降低,和对照组(不用消毒剂的群体)相比这种降低有无显著性差异,进而可以计算出使用消毒剂之后对某种疾病的保护率和效果指数。从而从有效性出发得出这种消毒剂有无使用价值的结论。

1.2.2 研究消毒机制和消毒动力学

我们对目前已经使用的大多数消毒、灭菌、防腐、保存方法的机制,已经有了一定程度的了解,但多数了解还比较肤浅,有待深入研究。即使是最古老的消毒方法,也需要用现代科学手段对其杀灭微生物的机制进行深入研究。这些研究将为我们寻找新的消毒灭菌方法指明方向,为已知消毒剂的合理使用提供指导。

消毒动力学是研究在物理、化学或生物因子的作用下,微生物群体死亡的规律,并用数学式加以表达。这类研究将对物理、化学或生物杀菌因子的使用提供理论依据,也可以为合理应用消毒灭菌剂提供指导。

1.2.3 研究消毒毒理学

包括急性毒性、慢性毒性、亚急性毒性、致畸作用、致突变作用和致癌作用等。一种灭菌器或消毒剂只有对微生物的杀灭作用是可靠的,而其毒性水平又是可以接受的情况下,才可以在临床和人群中使用。因此,消毒毒理学的研究显得特别重要,毒理学研究包括实验室动物实验和人群毒理学评价。当一种消毒方法通过了杀菌效果评价和实验室毒理学评价(急性毒性)之后,就需要在使用中进行人群毒理学评价,以观察其有无亚急性毒性、慢性毒性和致癌作用。

1.2.4 对消毒方法和措施进行费用-效益分析

一种消毒剂在临床或人群中使用之后,应注意研究其使用价值,即进行费用-效益分析。费用包括直接费用和间接费用,直接费用包括购买消毒剂(器)费用,医护人员或其他使用者花费的工时费和由于消毒方法或措施的使用带来的物品损坏、人员伤害等;间接费用指由于使用这种消毒方法而带来的其他资源的消耗。效益包括直接效益——由于这种消毒方法的采用而带来医院感染的减少或人群中感染性疾病的减少,由于疾病减少而带来的诊疗费和人力物力的节省,以及间接效益——由于发病的减少而带来的其他资源的消耗减少和病人免于生病而造成的工时增加,创造价值的增加等。费用和效益之间的关系可以量化,并可以用公式计算。根据计算结果可以得出某消毒方法从经济方面说可否使用的结论。

1.2.5 调查外环境中微生物,尤其是病原微生物的分布和生态学

在我们生活和工作的环境中,不同场所存在不同的微生物,对外环境中微生物,尤其是致病性微生物的分布规律和变化规律进行调查,是消毒学研究的重要内容,通过这些调查,可以使我们知道,什么地方应消毒,针对什么样的微生物进行消毒,可以为消毒处理指明方向。

1.2.6 研究微生物对消毒剂的抗药性

伴随着消毒剂的使用,相随而来的是细菌对消毒剂的抗药性,即一些用常规浓度消毒剂不能杀灭的菌株出现。如果在一个地区抗消毒剂的菌株成为优势种,则使一些消毒剂将不再有效,故我们必须对微生物对消毒剂的耐药性进行监测和研究。这种研究近年来特别受到重视。所谓“超级细菌”就是获得了对多种杀/抑菌因子产生了抗药性的细菌。当前研究细菌对消毒剂的抗药状况和克服抗药性的方法,是十分重要的。

1.3 现代消毒学的研究方法

消毒学作为一门独立的学科,有其特定的研究内容,也有其特殊的研究方法。这些研究方法大多数

属消毒学专有的,也有一些是引用其他学科的方法并进行改进而成的。现代消毒学的研究方法可分为两类:实验室研究和人群研究。

1.3.1 实验室研究

这类研究方法是在实验室内进行的,大致有下述几种:

1.3.1.1 评价灭菌效果的试验

灭菌是个绝对的概念,要求将目标微生物全部杀灭。但要做到这一点是困难的,因为在庞大的微生物群体中,总会有个别抵抗力强的个体。因此要求灭菌过程中将细菌、芽胞的存活概率减少到 10^{-6} ,也就意味着达到了灭菌要求。换句话说,如果对 100 万件对象灭菌,灭菌后仅有一件仍带有活的微生物,这批对象就算达到了灭菌要求。因此评价灭菌效果的方法需用定性实验,理论上在灭菌项目中随机抽取 60 个样品,检验其灭菌后是否仍然带菌,如果全部无活的微生物存在,则可认为这批项目达到了灭菌。但实际上检测 60 个样品,工作量仍然是很大的。因此常常改变为将试验样品(例如染菌的载体)放入灭菌器内有代表性的或最难灭菌的部位,灭菌后检测其携带的微生物是否被全部杀灭。或在灭菌器内最难灭菌的部位获取样品,检测其灭菌后是否带有活的微生物。至于放多少个染菌载体,要视灭菌器的具体情况,特别是灭菌器的大小。常用的方法如下:

(1)定性载体试验:在对热力灭菌、电离辐射灭菌、环氧乙烷气体灭菌、微波灭菌等的灭菌效果进行评价时,常采用定性载体试验。将一定量的指示菌芽胞污染在载体上,将载体放于灭菌物品内的最难灭菌部位,经过一个灭菌周期之后,取出,每个载体放于一管肉汤培养基内培养,观察有无试验菌生长。或将自含式的生物指示物(biological indicator)放入灭菌物品最难灭菌的部位,灭菌后检测指示物内的微生物是否被杀灭。如无微生物生长,则表示灭菌成功,有微生物生长则表示灭菌失败。

评价液体灭菌剂的灭菌效果有时也用定性载体试验。将试验的液体灭菌剂按不同浓度分装于试管内,将芽胞载体放于试管内,每管放 1 片,作用至预定时间后,取出载体,放于含中和剂的肉汤管内,培养后观察有无微生物生长,试验载体均无微生物生长的浓度为灭菌浓度。确定灭菌浓度的试验载体总数以不少于 60 个为宜。试验至少重复 3 次,且每次试验灭菌浓度一致。

定量悬浮试验一般不用于评价灭菌效果,因为即使杀灭对数值达到 6,也不指示达到了灭菌。由于这一试验是从菌药混合物中取出少量样本,观察样本中微生物生长数,故存在诸多误差。

(2)无菌试验:检验灭菌后物品中是否仍带有活菌的试验。按规定抽取若干个样品,经处理后在严格无菌的条件下接种于规定的培养基,培养后观察有无菌生长。如无微生物生长,则达到了灭菌要求;如有微生物生长,则表示灭菌失败。这试验的可信程度受试验样本数量、回收样本微生物的方法等因素的影响。

1.3.1.2 评价消毒效果的试验

评价消毒剂或消毒器的消毒效果可采用定量消毒试验或定性消毒试验的方法,主要有下述几种:

(1)定性消毒试验:这类试验只用阴性(-)或阳性(+)判断试验结果,不作细菌计数,故称为定性试验。常用的定性试验有以下几种:

1)定性悬浮试验:取一定的试验菌悬液加入试验浓度的消毒剂内,作用至预定时间后,取一定量的菌药混合液加入含中和剂的肉汤管内,在特定温度下,进行培养,然后观察有无菌生长,从而测定出使用浓度。

2)10 分钟临界杀菌浓度的测定:本试验是测定消毒剂在一定浓度下,作用 10 分钟,可将试验菌全部杀灭的浓度。为其使用提供参考,也可用于不同消毒剂的比较。

3)平均单个细菌存活时间(mean single survivor time)的测定:本试验根据细菌在液体中呈 Poisson 分布的原理,对试验结果进行定量分析,计算出平均单个细菌存活时间。本试验主要用于不同消毒剂对同种微生物杀灭效果的比较。

4)细菌灭活时间的测定(killing time):本试验采用定性实验定量分析法,对每次试验结果进行统计

分析,计算出灭活时间,用于消毒剂杀菌作用的比较。

5)酚系数试验(test of phenol coefficient):本试验用于酚类消毒剂消毒效果比较。将酚的杀菌作用设定为1,酚系数大于1则杀菌作用比酚强,小于1则杀菌作用比酚弱。

6)能量试验(capacity test):本试验是模拟浸泡消毒设计的。在实际应用中,常常是每过一段时间将一批污染物品放入消毒液内,不断增加消毒液的负担。能量试验是测定在这种情况下消毒液保持杀菌作用的能力。通过本试验可以确定消毒液的应用稀释度。

(2)组比较,计算杀灭率:用杀灭率表示消毒效果。因为试验中进行微生物计数,所以称为定量试验。常用的定量试验有以下几种:

1)定量悬浮试验:是常用的消毒试验,其原理是将一定量的试验菌加入到消毒液中,作用至一定时间后,采取菌-药混合物样品,经中和处理或用其他方法去除残留消毒剂后,接种于固体培养基,培养后计数菌落,并与对照组相比较,计算出杀菌效果或杀灭率。实验时常需在菌液中加入一定量的有机干扰物。

2)定量载体试验:本试验的设计原理是:将一定量的微生物污染在载体上,然后将载体暴露于消毒剂(或物理消毒法),作用至预定时间后,将载体取出放于中和液内,并振荡洗菌,稀释后,接种固体培养基,培养后的活菌计数,并与对照组相比较,计算消毒效果或杀灭率。

3)特殊用途的定量消毒试验:定量消毒试验的原理也被设计为表面消毒试验、水消毒试验、皮肤消毒试验、空气消毒试验等,在这些试验中,也可采用人工微生物(模拟现场试验)或自然菌采样(现场试验或应用试验)。

1.3.1.3 去除残留消毒剂持续作用的试验

在消毒试验和灭菌试验中,往往需要观察消毒剂或灭菌剂的浓度和作用时间,每次试验到预定时间后,必须停止消毒剂、灭菌剂的作用,以观察作用至此时间的杀灭率。这就必须采用一定的去除残留消毒剂、消除其持续作用的方法。一般采用化学中和法,选用什么样的中和剂?这种中和剂有无中和消毒剂的作用,中和剂和消毒剂发生反应后的中和产物有无杀菌或抑菌作用,需要用中和试验来评价。除采用化学中和法之外,也可采用物理法去除残留消毒剂。常用的有吸附法、稀释法、离心法、过滤法、清洗法等,这些方法去除残留消毒剂效果如何,也需要用有设计的试验进行评价。

1.3.1.4 评价抗菌效果的试验

最低抑菌浓度(minimum inhibitory concentration, MIC)和最低杀菌浓度(minimum bactericidal concentration, MBC)。将杀菌剂或抑菌剂按逐步降低的浓度稀释之后,各管加入等量双倍肉汤,然后每管加0.1ml试验菌,培养24小时后,无菌生长最低浓度为MIC。在MIC试验中,培养24小时后无菌生长的试管内加入中和剂,再培养24小时,无菌生长的最低浓度为MBC值。只有通过MIC和MBC试验证明是有效的化学物,才有必要进行消毒试验。

1.3.2 消毒、灭菌、防腐方法的人群研究

一些人群研究方法,特别是流行病学的人群研究方法,也可用作现代消毒学研究。包括消毒、灭菌、防腐效果的人群评价和经济效益分析等。

1.3.2.1 评价消毒、灭菌、防腐效果的人群试验

一种消毒剂或物理消毒法在一个群体使用,可进行有设计的研究其人群效果,其研究方法可以按照流行病学实验的原理进行设计。最终可以计算出用和不用消毒剂的人群,医院内感染或某种感染性疾病的发病率,将试验组和对照组的发病率进行比较,并可计算出消毒对某种感染性疾病的保护率和效果指数,从而判定消毒方法是否有效的结论。

1.3.2.2 消毒、灭菌、防腐方法的人群毒理学评价

并不是一种消毒剂只要消毒有效果就可使用,而要结合其人群毒性进行综合分析。只有经过人群试验证明是安全而又有效的消毒剂,才可放心使用。评价人群毒性可以采用流行病学上常用的病例对照研究、生态学研究、定群研究、流行病学实验等方法。在进行这些研究时,必须遵守医德原则,并在设