

# 洁康手术消毒剂杀菌性能和毒性观察

胡国庆 赖燕菲 魏兰芬 林军明 张峰

**【摘要】** 目的 为了解洁康手术消毒剂的杀菌活性和使用安全性。方法 按照 1997 年卫生部“消毒技术规范”(试行)版规定的方法,对其杀灭金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和手部自然菌进行了实验室和现场试验。结果 含醋酸氯己啶 80mg/L 样液作用 1min,对悬液中大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的平均杀灭率达 99.99%,作用 3min 均达 100%。样品原液作用 3min 对手指皮肤表面污染的大肠杆菌的平均灭除率为 99.98%,对自然菌的平均灭除率为 98.21%,且消毒后均达到《医院消毒卫生标准》中 I、II 类环境医护人员手细菌菌落总数卫生标准要求。样品经 54℃ 恒温存放 14 天,醋酸氯己啶的降解率为 2.54%,毒性检测结果表明无毒、对皮肤无刺激。和碘伏外科洗手消毒比较结果表明,其外科洗手消毒效果优于碘伏。结论 在使用浓度和作用时间下,可有效杀灭细菌,且手部皮肤表面残留菌数达到医院 I、II 类环境医护人员手细菌总数卫生标准要求。

**【关键词】** 醋酸氯己啶 杀菌效果 外科洗手消毒

**Laboratory observation on germicidal efficacy and toxicity of disinfectant Jiekang** HU Guoqing, LAI Yanfei, WEI Lanfen, et al. Zhejiang Provincial Health and Anti-epidemic Station, Hangzhou 310009

**【Abstract】 Objective** To reveal the germicidal vitality and safety in use of surgical disinfectant Jiekang, a compound disinfectant containing 0.8% chlorhexidine diacetate and non-ionic surfactant. **Method** Following the standards of disinfective technique published by the Ministry of Public Health in 1997, experiments on observing the germicidal vitality of surgical disinfectant Jiekang regarding killing *Staphylococcus aureus* *Escherichia coli* and natural bacteria both in laboratory and in the fields. **Results** Its diluted solution containing 80mg/L chlorhexidine diacetate could kill 99.99% of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* in 1 minute and 100% in 3 minutes. The average killing rate of its stock solution on *E. coli* and the natural bacteria on the skin of fingers were 99.98% and 98.21% respectively in 3 minutes. The total bacteria counts on hands after disinfection fulfilled the requirements of “Hygienic standard for disinfection in hospitals” set by the Ministry of Health. The degrading rate of chlorhexidine diacetate was 2.54% after storing for 14 days at 54℃. The disinfectant showed no toxicity and no irritation to skin. It also showed better results than iodophor in the experiments on surgical hand washing. **Conclusion** Under the required concentration and period of disinfection, Jiekang surgical disinfectant seemed to have killed germ effectively, met the standards of survival germ counts on the surface of hand skin, and met the health on criteria and residual germ total counts on hands of medical staff working in the I and II-type environment in hospitals.

**【Key words】** Chlorhexidine diacetate Germicidal efficacy Surgical hand washing

外科洗手消毒对控制术后感染是至关重要

要的。近年来,随着消毒技术的发展,传统的洗手消毒剂乙醇、新洁尔灭已逐渐被碘伏、复方醋酸氯己啶等所替代,为了解杭州洁康保洁品有限公司生产的洁康手术消毒剂(含

0.8%醋酸氯己啶)的有关性能,我们对其实验室杀菌效果、术前洗手效果、稳定性和毒性进行了观察,现将结果报告如下。

## 材料与方法

一、菌悬液的制备: 试验菌为大肠杆菌(8099)和金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)。将其 37℃的 24h 斜面培养物,用 0.03mol/L 的磷酸盐缓冲液(PBS)洗脱,稀释成含菌量为  $10^7$  cfu/ml 的菌悬液。

二、中和剂选择试验: 以金黄色葡萄球菌为试验菌。试验分组为: ①消毒剂+菌液; ②(消毒剂+菌液)+中和剂; ③中和剂+菌液; ④(消毒剂+中和剂)+菌液; ⑤PBS+菌液; ⑥PBS 空白对照; ⑦中和剂空白对照; ⑧培养基空白对照。试验结果,当第 1 组不长菌或菌数远少于第 2 组; 第 2 组长菌且菌数  $\geq 100$  cfu/ml, 但较 3、4、5 组为少; 第 3、4、5 组菌数在  $5 \times 10^5$  cfu/ml  $\sim 5 \times 10^6$  cfu/ml 之间,且组间菌数相差不超过 10%; 第 6、7、8 组不长菌时,表明所用中和剂及其使用浓度适宜。

三、定量杀菌试验: 将菌悬液与盛有 5ml 消毒液的试管分别置于 20℃水浴中预热 5min。向消毒液中加 0.1ml 菌悬液,混匀。置 20℃水浴中作用至预定时间,取 0.5ml 菌药混合液,加入装有 4.5ml 中和剂的试管中,混匀。中和 10min 后取其原液或稀释液 0.5ml 接种平皿,倾注普通营养琼脂并混匀。于 37℃恒温培养箱培养 48h,计数菌落数,计算杀灭率。

四、模拟现场试验: 受试者用普通肥皂流水搓洗双手,再以无菌水冲洗,自然晾干后,双手五指并拢,在手指屈面滴染大肠杆菌菌悬液,涂匀后自然晾干。以浸有采样液的棉拭在左手手指染菌部位往返涂擦 2 次进行采样,剪去棉拭与手接触部分,置入盛有 5.0ml 采样液(含中和剂)的试管内作为对照样本。右手染菌部位,以样品原液喷雾(普通喷雾器),使染菌部位均匀受药,不滴液,作用 3min 后,同上采样。振打试管以洗脱棉拭上

菌,取其原液或稀释液 0.5ml 接种平皿,倾注普通营养琼脂,混匀。于 37℃培养 48h,计数菌落数,计算灭除率。

五、现场试验: 受试者右手五指并拢,以普通喷雾器喷洒样品原液于五指部位,均匀湿润,恰至不滴液,作用 3min,以沾有采样液(含中和剂)的棉拭在五指涂抹采样,剪去与手接触部分,置入装有 5.0ml 采样液的试管中;同时以左手同上采样为对照。振打试管以洗脱棉拭上菌,取其原液或稀释液 0.5ml 接种平皿,倾注普通营养琼脂,混匀。于 37℃培养 48h,计数菌落数,计算灭除率。

六、外科洗手消毒效果试验: 选某“三甲”医院手术室,以洁康手术消毒剂和医院使用的碘伏同步进行洗手消毒效果比较。

1. 碘伏外科洗手法: 先用液体肥皂刷手 1~2min,再以无菌小毛巾擦干,然后在碘伏(含有效碘 1 000mg/L)溶液中浸泡 2~3min,用碘伏桶内浸泡的毛巾擦干。

2. 洁康手术消毒剂外科洗手方法: 用流动水湿润双手及前臂(肘上 7cm),然后以样品原液 3~5ml 搓揉刷洗 3min 后冲净污沫,用无菌毛巾擦干,再用无菌纱布沾 2~3ml 均匀涂抹指尖、手指、指缝、双手及前臂,自然晾干。

3. 采样及试验方法: 采样按《医院消毒卫生标准》规定进行,碘伏采样液含 0.3%卵磷脂、3%吐温-80、0.5%硫代硫酸钠 PBS; 洁康手术消毒剂采样液含 0.3%卵磷脂、3%吐温-80、0.2%组氨酸 PBS(所用中和剂均经八组中和选择试验证实是合适的)。振打试管以洗脱棉拭上菌,取其原液 1.0ml 接种平皿,倾注普通营养琼脂,混匀。于 37℃培养 48h,计数菌落数。

七、稳定性试验: 将装有洁康手术消毒剂的原包装塑料瓶存放于 54℃恒温箱中,于放置前、后用高氯酸法分别测定醋酸氯己啶含量,计算降解率。

八、毒性试验: 急性经口毒性试验用昆明种小鼠,采用概率单位-对数图解法测 LD<sub>50</sub>

值;急性皮肤刺激试验用健康白色豚鼠,观察消毒剂涂抹部位皮肤的反应情况。

### 结 果

一、中和剂选择试验结果:试验表明,含 0.3%卵磷脂、3%吐温-80、0.2%组氨酸的 PBS 可完全中和含醋酸氯己啶 80mg/L 的洁康手术消毒剂稀释溶液(表 1)。

表 1 洁康手术消毒剂中和剂选择试验结果

组 别	平均回收菌数 (cfu/ml)
消毒剂+菌悬液	0
(消毒剂+菌悬液)+中和剂	170
中和剂+菌悬液	1420000
(消毒剂+中和剂)+菌悬液	1450000
正常菌对照	1500000
未加菌磷酸盐缓冲液对照	0
未加菌中和剂对照	0
未接种菌培养基对照	0

注:试验温度为 18℃~20℃;试验菌为金黄色葡萄球菌;消毒剂为含醋酸氯己啶 80mg/L 样液作用 1min;结果为 3 次试验平均值。

二、杀菌效果:悬液试验结果表明,以含

醋酸氯己啶 80mg/L 的洁康手术消毒剂样液作用 1min,对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌的平均杀灭率均为 99.99%,作用 3min 杀灭率均达到 100%(表 2)。

三、模拟现场试验结果:经 31 份样本重复检测表明,洁康手术消毒剂原液作用 3min,对手指皮肤表面污染的大肠杆菌(染菌量为  $5.10 \times 10^5 \sim 1.81 \times 10^6$  cfu/手)的灭除率均大于 99.9%(99.97%~99.99%),且消毒后手指皮肤表面的残留菌落数均小于  $5\text{cfu/cm}^2$  ( $1 \sim 5\text{cfu/cm}^2$ ),达到医院 I、II 类环境医护人员手细菌菌落总数卫生标准要求。

四、现场试验结果:经 54 份样本重复检测表明,洁康手术消毒剂原液作用 3min,对手指皮肤表面自然菌(污染菌数为  $4.60 \times 10^2 \sim 5.75 \times 10^4$  cfu/手)的平均灭除率为 98.21%(91.98%~100%),且消毒后手指皮肤表面的残留菌落数均小于  $5\text{cfu/cm}^2$  ( $0 \sim 5\text{cfu/cm}^2$ ),达到医院 I、II 类环境医护人员手细菌菌落总数卫生标准要求。

表 2 洁康手术消毒剂对细菌的杀灭效果

醋酸氯己啶浓度 (mg/L)	作用不同时间(min)的平均杀灭率(%)							
	1		3		5		10	
	大肠杆菌	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌	金黄色葡萄球菌	大肠杆菌	金黄色葡萄球菌
20	99.69	98.26	99.74	99.80	99.91	99.98	99.98	99.99
40	99.70	99.67	99.78	99.97	99.94	99.99	99.99	100.00
80	99.99	99.99	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

注:①对照组平均菌数(cfu/ml);大肠杆菌组为 1 500 000,金黄色葡萄球菌组为 1 420 000;②试验温度为 18℃~22℃;③结果为 5 次试验平均值。

五、外科洗手消毒效果:共采集外科洗手消毒后样本 124 份,其中采用碘伏洗手的 62 份,用洁康手术消毒剂洗手的 62 份。碘伏洗手的 62 份样本中,14 份有菌生长,细菌菌落数为  $0.083 \sim 0.167$  cfu/cm<sup>2</sup>,阳性率为 22.58%;洁康手术消毒剂洗手的 62 份样本中,仅 4 份有菌生长,细菌菌落数均为  $0.083$  cfu/cm<sup>2</sup>,阳性率 6.45%;两者比较差异有显著性( $\chi^2 = 6.50, 0.025 > P > 0.01$ )。

六、稳定性试验结果:经检测,样品存放前含醋酸氯己啶 0.826%,置 54℃恒温箱存放 14 天后,样品中醋酸氯己啶的含量为 0.805%,降解率为 2.54%。

七、毒性试验结果:经测定,洁康手术消毒剂原液对雌、雄小白鼠口服 LD<sub>50</sub> 均 ≥ 5 000mg/kg,按毒性分级标准属实际无毒类。在豚鼠急性皮肤刺激试验中,样品原液的平均刺激积分为 0,根据皮肤刺激强度评

价标准属无刺激性。

## 讨 论

一、经检测,洁康手术消毒剂含醋酸氯己啶 80mg/L 样液对悬液中大肠杆菌、金黄色葡萄球菌作用 1min, 平均杀灭率均达 99.99%, 作用 3min 杀灭率均达 100%。样品原液作用 3min 对手指皮肤表面污染大肠杆菌的平均灭除率为 99.98%, 对手指皮肤表面自然菌的平均灭除率为 98.21%, 且消毒后手指皮肤表面的残留菌落数均小于 5cfu/cm<sup>2</sup>, 达到医院 I、II 类环境医护人员手细菌菌落总数卫生标准要求, 和郭强<sup>[1]</sup> 等报道结果一致。样品经 54℃ 恒温存放 14 天, 醋酸氯己啶的降解率为 2.54%, 有效期达到一年要求, 毒性检测结果表明属无毒、对皮肤无刺激。

二、有关醋酸氯己啶制剂洗手消毒效果的报道较多, 本次洁康手术消毒剂和碘伏外科洗手消毒比较表明, 其手指培养阳性率 (6.45%) 低于碘伏洗手手指培养阳性率

(22.58%), 且两者差异有显著性, 说明洁康手术消毒剂外科洗手消毒效果优于碘伏, 和胡晶<sup>[2]</sup>、白国芸<sup>[3]</sup>、陈桂群<sup>[4]</sup> 等报道相符。从洗手的操作方法看, 洁康手术消毒剂可免去泡手过程, 避免洗手人员因浸泡而发生交叉污染的可能性, 并减轻对医护人员手皮肤的刺激。

三、检测结果表明洁康手术消毒剂可用于手术前外科洗手消毒和医护人员的卫生洗手消毒, 是目前较理想的一种术前洗手消毒剂。

## 参 考 文 献

- 1 郭强, 薛广波, 魏群生, 等. 洗必泰醇溶液对手消毒效果的观察. 中国消毒学杂志, 1993, 10:162-163.
- 2 胡晶, 徐秀萍, 栾湘宁, 等. 洗必泰消毒液应用效果观察. 中华医院感染学杂志, 1998, 8:170-172.
- 3 白国芸. 对诗乐氏、碘伏擦手灭菌效果的观察. 护士进修杂志, 1998, 13:34.
- 4 陈桂群, 史南玫, 廖立新, 等. 三种消毒剂二种外科洗手法的观察. 江西医学院学报, 1997, 37:63-65.

(收稿: 1999-07-15)

# 对吉林省 18 所省管医院高压灭菌器灭菌效果调查

王雅鹃 孙利群 杨云海

高压灭菌器是否合格, 直接影响到医源性感染的发生。为此我们对所管辖的 18 所医院每年进行 2~4 次监测。现将监测结果报告如下。

## 一、材料与方

1. 调查方法: 按卫生部《消毒技术规范》, 采用生物法进行监测。即采用嗜热脂肪杆菌芽胞菌片, 每锅放 3 片, 按高压灭菌器正常操作, 灭菌后取出菌片接种于溴甲酚紫蛋白胨水培养基内培养 72h, 观察培养基颜色的变化。

2. 判定标准: 培养基不变色为无菌生长, 说明高压灭菌器灭菌合格; 1 管以上的培养基由紫色变为黄色即判为有菌生长, 说明此高压灭菌器灭菌不合格。

二、结果: 1995 年监测 40 锅次, 合格 23 锅次, 合格率 57.05%; 1996 年监测 31 锅次, 合格 29 锅次, 合

格率 93.55%; 1997 年监测 33 锅次, 合格 26 锅次, 合格率 78.79%。

在对不同类型高压灭菌器灭菌效果的比较时发现: 脉动真空灭菌器的灭菌合格率为 100% (36/36), 而下排气式灭菌器的灭菌合格率为 61.76% (42/68), 表明前者的灭菌效果明显好于后者。

三、讨论: 从调查中发现所有不合格的高压灭菌器均是下排气式, 脉动真空灭菌器全部合格。不合格的原因主要是由于工作人员操作不当造成, 主要表现在冷空气未排或排出不彻底; 另一个原因是由于高压灭菌器年久失修, 压力表或温度表不准确或排气阀不好用等原因 (现均已更换)。因此, 建议有条件的医院尽量使用脉动真空高压灭菌器, 以保证灭菌物品达到无菌要求。