

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по научной работе
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, д.б.н.

/ А. В. Пронин

«02» марта 2021 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам научно-исследовательской работы по теме:
УСТАНОВЛЕНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ИНДИКАЦИИ ПРОТОЧНЫМ ГАЗОВЫМ
ЦИТОФЛУОРИМЕТРОМ «СЕГМЕНТ-БИО» АЭРОЗОЛЕЙ ПАТОГЕННЫХ
БИОЛОГИЧЕСКИХ АГЕНТОВ

В соответствии с Договором № МО-ГАМ-1202 от 12.02.21 между федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Исполнитель) и Обществом с ограниченной ответственностью «Модус» (ООО «Модус», Заказчик) Исполнителем проведены исследования возможности индикации аэрозолей патогенных биологических агентов (ПБА) проточным газовым цитофлуориметром «Сегмент-Био».

1. Цель проведения исследований

1.1. Установление возможности индикации проточным газовым цитофлуориметром «Сегмент-Био» аэрозолей ПБА (токсинов, вирусов, бактерий, грибов) в концентрации не более 10^{-5} мг/л.

1.2. Выработка рекомендаций по использованию изделия «Сегмент-Био» в составе аналитических комплексов непрерывного мониторинга биологической и экологической обстановки, создаваемых для обеспечения химической и биологической безопасности.

2. Объект исследований

2.1. Объектом исследований является автоматический обнаружитель аэрозолей биологических агентов – проточный газовый цитофлуориметр «Сегмент-Био» (производитель - ООО «Модус», г. Москва), предназначенный для непрерывного контроля состояния воздушной среды с целью обнаружения, идентификации и

своевременного (оперативного) оповещения о появлении в воздушной среде патогенных биологических агентов (ПБА).

3. Порядок и условия проведения исследований

3.1. Описаны в Приложении №1 к Договору № МО-ГАМ-1202 от 12.02.21.

4. Результаты исследований

4.1. Проведенные исследования проточного газового цитофлуориметра «Сегмент-Био» в аэрозольной камере показали, что порог уверенного обнаружения различных типов ПБА (токсины, вирусы, бактерии, грибки) в лабораторных условиях без мешающих примесей лежит значительно ниже, чем 10^{-5} мг/л. Существенной разницы по чувствительности обнаружения прибором в зависимости от типа препаратов ПБА для генерации аэрозоля не выявлено.

4.2. Результаты определения пороговых значений концентраций препаратов ПБА в аэрозоле, детектируемых прибором «Сегмент-Био», приведены в Таблице 1.

| Препарат | Концентрация, мг/л | Погрешность, мг/л |
|------------|----------------------|----------------------|
| «Токсин» | $1,28 \cdot 10^{-6}$ | $0,08 \cdot 10^{-6}$ |
| «Грибок» | $1,19 \cdot 10^{-6}$ | $0,11 \cdot 10^{-6}$ |
| «Бактерия» | $6,29 \cdot 10^{-7}$ | $0,11 \cdot 10^{-7}$ |
| «Вирус» | $7,49 \cdot 10^{-7}$ | $0,21 \cdot 10^{-7}$ |

4.3. В течение всего срока проведения работ технических неисправностей изделия «Сегмент-Био» не зафиксировано.

4.4. Изделие «Сегмент-Био» продемонстрировало возможность быстрой самоочистки после работы с аэрозолем, что снижает возможность возникновения ложноположительных сигналов при непрерывном мониторинге и снимает необходимость обслуживания и очистки персоналом после каждого срабатывания тревоги.

5. Выводы

5.1. Работа по установлению возможности индикации проточным газовым цитофлуориметром «Сегмент-Био» аэрозолей ПБА в концентрации не более 10^{-5} мг/л показала, что в лабораторных условиях это требование выполняется с большим запасом для препаратов-имитаторов биологических токсинов и грибков, а также для бактерий и РНК-содержащих вирусов.

5.2. Технические характеристики устройства «Сегмент-Био» позволяют использовать его для оперативного контроля и мониторинга патогенных биологических агентов на промышленных предприятиях, в местах массового скопления людей в рамках требований по обеспечению транспортной безопасности, антитеррористической защищенности объектов и территорий.

6. Рекомендации

6.1. При использовании изделия «Сегмент-Био» в составе аналитических комплексов непрерывного мониторинга биологической и экологической обстановки рекомендуется обеспечить возможность автоматического обмена данными с программно-аппаратным комплексом национального интеграционного центра мониторинга биологических рисков ФМБА России.

Заведующий лабораторией
трансляционной биомедицины
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, канд. биол. наук



А. П. Ткачук