ORIGINAL ARTICLE

의료기기의 멸균/소독 전, 세정을 목적으로 개발된 메디자임-플러스의 소독력 평가

방해인, 최태윤

순천향대학교 서울병원 진단검사의학과

Antimicrobial Activity of Medizyme-Plus, Developed for Cleansing Prior to Disinfection/Sterilization

Hae In Bang, Tae Youn Choi

Department of Laboratory Medicine, Soonchunhyang University Seoul Hospital, Seoul, Korea

Objective: Disinfectants are essential for public health and environmental hygiene. The aim of this study was to investigate the *in vitro* antimicrobial activity of Medizyme-Plus (Soosan Co. Ltd., Seongnam, Korea) developed for cleansing prior to disinfection/sterilization, against bacteria and yeasts.

Methods: Clinical isolates were exposed to Medizyme-Plus (a product containing quaternary ammonium and a protease, amylase, and lipase) for various periods (0.5, 1, 2, 5, 10, 15, and 30 minutes). After exposure, the mixtures of isolates and Medizyme-Plus were inoculated into tryptic soy broths. To enumerate the surviving bacteria or yeasts, treated isolates were inoculated onto solid agar media (blood agar, MacConkey agar, and Sabouraud dextrose agar) and cultured at 35°C.

Results: All strains of bacteria and yeasts showed a 5-log₁₀ reduction within 0.5 minutes of exposure to Medizyme-Plus.

Conclusion: Medizyme-Plus can be used as a low-level disinfectant, in addition to cleanser, for hospital infection control. It will be necessary to perform disinfection/sterilization after cleansing with Medizyme-Plus.

Keywords: Disinfectants; Ammonium compounds; Protease

서 론

살균소독제는 우리 몸에 유해한 미생물을 제거하는 목적으로 사용되며 공중보건과 환경위생에 필수적이다. 식품의약품안전처에서 2016년 4월에 고시한 '식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정기준 일부 개정고시'에 의하면 살균소독제 성분규격에는 성상, 순도 시험, 살균소독력 시험이 있으며 그 중에서 살균소독력 시험에서는 20°C ± 1°C에서 5분 ± 10초 동안 처리했을 때, 영양형 세균을 5분 이내 99.999% (5 log₁₀ cfu/mL) 이상 감소시켜야 살균소독제로 인정한다[1,2].

소독제는 소독수준에 따라 크게 4가지인 멸균제, 높은 수준의 소독제, 중간 수준의 소독제, 낮은 수준의 소독제로 분류할 수 있다. 멸균제는 세균 포자를 포함한 모든 미생물을 완전히 파괴하는 것이다. 증기나 열, 에틸렌옥사이드(ethylene oxide) 가스, 과산화수소 가스, 화학적 멸균제 등을 사용할 수 있다. 높은 수준의 소독제는 세균 포자를 제외한 거의 대부분의 미생물에 작용하고 열이나 화학적 멸균제나 고수준 소독제를 사용할 수 있다. 중간 수준의 소독제는 모든 영양형 세균, 진균, 결핵균, 외피성, 지질 바이러스에 작용하며 염소계, 페놀계와 같은 소독제가 있다. 낮은 수준의 소독제는 위 대부분의 미생물에 효과적으로 작용하지 못하며 4급 암모늄

Correspondence to: Tae Youn Choi
Department of Laboratory Medicine, Soonchunhyang University Seoul Hospital, 59 Daesagwan-ro, Yongsan-gu, Seoul 04401, Korea
Tel: +82-2-709-9425, Fax: +82-2-709-9083, E-mail: choity@schmc.ac.kr
Received: Nov. 29, 2016 / Accepted after revision: Dec. 2, 2016

© 2016 Soonchunhyang Medical Research Institute
This is an Open Access article distributed under the terms of the
Creative Commons Attribution Non-Commercial License
(http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

등이 있다[3].

의료기관에서 사용하는 기구들은 인체의 접촉 부위에 따라 고위험기구, 준위험기구, 비위험기구로 분류한다. 일반병동 세트류, 수술실 세트류, 치과 버(bur) 등의 고위험기구는 아포를 포함한 세균이나 진균, 바이러스를 모두 제거하는 멸균과정을 적용해야 한다[3]. 내시경과 같은 점막에 닿는 기구는 준위험기구이고 아포를 제외한 미생물이 존재하지 않도록 높은 수준의 소독제를 사용해야 한다. 또한 혈액이나 체액과 같이 단백질이 주성분인 유기물에 오염된 기구일 경우 소독하기 전 충분한 세척이 이루어져야 감염을 예방할 수 있다[4].

본 연구에서는 의료기기의 오염제거, 즉 세정을 목적으로 개발된 4급 암모늄과 3중 복합효소(프로티아제, 아밀라아제, 리파아제)가 혼합된 세정제인 메디자임-플러스(Soosan Co. Ltd., Seongnam, Korea)에 대한 소독력을 평가하여 살균소독제로서의 수준을 평가하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 대상 균종 및 균주

순천향대학교 서울병원에 입원한 환자의 검체로부터 분리한 총 17개의 균주를 사용하였다. Methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* (MSSA), methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), methicillin-susceptible *Staphylococcus epidermidis* (MSSE), methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE),

vancomycin-susceptible *Enterococcus faecium* (VSE), vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* (VRE)의 그람양성알균 총 6주, *Bacillus species* (1주)로 그람양성간균 총 1주, *Escherichia coli* (1주), *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Salmonella typhi*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*의 그람음성간균 총 8주, *Candida albicans*, *Candida tropicalis* 진균 총 2주를 대상으로 하였다.

2. 세정제 제조

메디자임-플러스(Soosan Co. Ltd.)는 4급 암모늄과 효소가 혼합된 세정제로 주요 성분으로 알킬디메틸벤질암모늄클로라이드 2%, 디테실디메틸암모늄염화물 8%, 프로티아제, 아밀라아제, 리파아제로 구성되어 있다. 제조사의 지침에 따라 멸균증류수 49.75 mL에 액상 세정제 0.25 mL를 혼합하여 200배 희석하였다.

3. 살균력 평가

순수 배양한 대상균주를 tryptic soy broth (TSB)에서 20시간 배양하였다. 3,000 rpm에서 15분간 원심분리한 후 상층액은 버리고 침전된 균에 인산완충액(pH 7.2)를 넣고 혼합기로 균등하게 부유시켜 혼탁도를 McFarland 3에 맞추어 농도가 10^8 – 10^9 cfu/mL이 되도록 하였다. 각각의 소독제 9.9 mL에 균액 0.1 mL를 첨가하여 최종균수가 대략 10^7 – 10^8 cfu/mL가 되도록 하고 실온에서 노출시간을 0.5, 1, 2, 5, 10, 15, 30분에 맞추어 0.01 mL 표준백금으로 균액을 TSB에 접종하였다. 대조균은 멸균증류수 9.9 mL에 균액 0.1 mL을

Table 1. Biocidal effect of Medizyme-Plus against pathogenic microorganisms according to exposure times

Test microorganism	Initial count (cfu/mL)	Colonies remaining (cfu/mL)						
		0.5 min	1 min	2 min	5 min	10 min	15 min	30 min
Methicillin-susceptible <i>Staphylococcus aureus</i>	8.0×10^7	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	7.0×10^7	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
Methicillin-susceptible <i>Staphylococcus epidermidis</i>	8.2×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i>	8.4×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
Vancomycin-susceptible <i>Enterococcus faecium</i>	1.2×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i>	1.4×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Bacillus species</i>	0.3×10^7	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Escherichia coli</i>	9.1×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	9.5×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Serratia marcescens</i>	8.5×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Enterobacter cloacae</i>	8.3×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Salmonella typhi</i>	5.4×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Proteus mirabilis</i>	7.6×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8.2×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Acinetobacter baumannii</i>	8.0×10^8	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Candida tropicalis</i>	1.8×10^7	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$
<i>Candida albicans</i>	2.0×10^7	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$	$< 10^2$

첨가하였다. 37°C에서 48시간 배양한 후 일반세균은 혈액천배지와 MacConkey 배지에, 진균은 Sabouraud dextrose agar에 0.01 mL 표준백금으로 접종하여 배양한 후 균의 발육 유무 및 생균수를 산출하였다. 살균효과를 판정하는 기준은 세정제로 처리한 후 5분에 생균수가 5 log₁₀배 이하로 감소하는 것으로 정의하였다[5].

결 과

1. 그람양성알균에 대한 살균효과

MSSA, MRSA, MSSE, MRSE, VSE, VRE의 그람양성알균 총 6주 모두 노출시간 30초 이내에 5 log₁₀ 이하로 감소하였다(Table 1).

2. 그람양성간균에 대한 살균효과

Bacillus species 총 1주에 대하여 노출시간 30초 이내에 5 log₁₀ 이하로 감소하였다(Table 1).

3. 그람음성간균에 대한 살균효과

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Salmonella typhi*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*의 그람음성간균 총 8주 모두 노출시간 30초 이내에 5 log₁₀ 이하로 감소하였다(Table 1).

4. 진균(효모균)에 대한 살균효과

Candida albicans, *Candida tropicalis* 진균 2주 모두 노출시간 30초 이내에 5 log₁₀ 이하로 감소하였다(Table 1).

고 찰

효소세정제는 사용된 의료기기를 소독, 멸균하기 전에 사용하는 세척제이다. 의료기기 사용 직후 즉각적인 세척만으로도 균막(biofilm)의 형성을 감소시키나 만약 균막이 형성되었다면 멸균소독제로 소독하여도 그 내부의 미생물은 사멸시킬 수 없기 때문에 세척과정은 중요하다. 2014년도 Jeong 등[6]이 발표한 국내 의료기기의 소독과 멸균 관리실태에 의하면 수술실의 68.5%, 내시경실의 79.6%에서 효소분해제가 포함된 세정제를 사용하고 있었다. 대부분의 의료기관이 고위험, 준위험 기구들에 대하여 세척 후 가스 멸균이나 스팀 멸균을 하고 있었으나 일부 의료기관은 양성제면활성제나 4급 암모늄염, 염소 및 염소화합물 등의 화학소독제를 사용하고 있었다고 보고하였다. 위 화학소독제는 중간 혹은 낮은 수준의

소독제로 멸균과정이 필요한 의료기구 소독에 사용하는 것은 적절하지 않다.

본 연구에서는 아포를 형성하는 세균 및 결핵균에 대하여서는 평가하지 못하여 살균소독제의 수준을 정확히 정의하기 어려웠으나 영양형 세균과 진균에 대하여 처리한 후 30초 이내에 5 log₁₀ cfu/mL 이상 감소하였다. Lee 등[7]이 발표한 국내 유통 중인 주요 살균소독제에 대한 평가결과를 보아도 국내 유통 중인 4급 암모늄, 3급 암모늄계 살균소독제로 5분간 처리 시 *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*에 대하여 소독제 처리 후 5 log₁₀ cfu/mL 이상 균 수가 감소함을 보여주었다. 또 한 연구에서 Lee 등[8]은 4급 암모늄의 경우는 대체적으로 100 ppm 이상, 5분 이상에서 기구 등의 표면 살균에 효과적인 것으로 보고한 바 있다.

메디자임-플러스는 위의 4급 암모늄이 주성분으로 의료기기 세정 시 일부분 살균소독제로서의 역할도 할 수 있으리라 생각된다. 물론 이는 세정제로 개발되었고 낮은 수준의 소독제이기 때문에 의료기기의 위험수준에 따른 소독 및 멸균과정을 생략하면 안될 것이다.

REFERENCES

1. Choi TY. Biocidal effect of a sanitizer/disinfectant, foodsafe, against bacteria, yeast, and mycobacteria. Korean J Clin Microbiol 2008;11:117-22.
2. Korean Food and Drug Administration. A report on the revised standards for Food and Drug Administration [Internet]. Cheongju: Korean Food and Drug Administration; c2016 [cited 2016 Nov 8]. Available from: <http://www.mfds.go.kr>.
3. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. Am J Infect Control 2013;41(5 Suppl):S2-5.
4. Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev 2013;26:231-54.
5. Abreu AC, Tavares RR, Borges A, Mergulhao F, Simoes M. Current and emergent strategies for disinfection of hospital environments. J Antimicrob Chemother 2013;68:2718-32.
6. Jeong SY, Choi JH, Kim EK, Kim SM, Son HJ, Cho NH, et al. Actual disinfection and sterilization control in Korean healthcare facilities. J Korean Acad Fundam Nurs 2014;21:392-402.
7. Lee MJ, Kim YS, Cho YH, Park HK, Park BK, Lee KH, et al. Evaluation of efficacy of sanitizers and disinfectants marketed in Korea. Korean J Food Sci Technol 2005;37:671-7.
8. Lee YS, Ha SD, Kim DH, Park JH. Evaluation of efficacy and development of predictive model of sanitizers and disinfectants on reduction of microorganisms on food contact surfaces. J Food Hyg Saf 2011;26:203-8.