

ICS 11.040.20
CCS C31



中国医疗器械行业协会
China Association for Medical Devices Industry

团 体 标 准

T/CAMDI 130—2024

口罩细菌过滤效率测试质量控制要求

Quality control requirements for mask bacterial filtration efficiency testing

2024-12-31 发布

2025-1-3 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

| | |
|-----------------------|-----|
| 前 言 | II |
| 引 言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 质控要求 | 1 |
| 5 试验方法 | 2 |
| 附录 A（规范性）采样孔转换表 | 5 |
| 参考文献 | 6 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：湖南省药品检验检测研究院、广西壮族自治区医疗器械检测中心、甘肃省医疗器械检验检测所、亚都医疗科技（河南）有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、重庆医疗器械质量检验中心、吉林省医疗器械检验研究院、可孚医疗科技股份有限公司、深圳市保安医疗用品有限公司、济南寰正科技发展有限公司。

本文件主要起草人：刘磅、方珍文、申彦峰、许慧、赵欣、王烨婷、舒越、蔡爱华、黄有为、桂文娟、闫栋、罗洁。

引 言

细菌过滤效率是指口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力，是一次性使用医用口罩和医用外科口罩的关键性能指标。本文件规定了一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试的质控要求及试验方法，引入 MPS（平均颗粒直径）的计算方法，并规定了阳性质控和平均颗粒直径的重复性的接受水平，有助于对细菌过滤效率测试试验进行更好的质量控制。

CAMDI

口罩细菌过滤效率测试质量控制要求

1 范围

本文件规定了一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试的质控要求与方法。
本文件适用于对一次性使用医用口罩和医用外科口罩细菌过滤效率测试进行质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY 0469—2023 医用外科口罩
YY/T 0969 一次性使用医用口罩

3 术语和定义

YY 0469 和 YY/T 0969 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency (BFE)

在规定检测条件下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力。通常用百分比表示。

[来源：YY 0469—2023，3.4]

3.2

平均颗粒直径 mean particle size (MPS)

在规定条件下，根据安德森六级采样器各级收集到的气溶胶粒子个数，通过计算得出的该采样器截留到的气溶胶粒子空气动力学粒径。

3.3

气溶胶 aerosol

悬浮在气体中的固体或液体颗粒。

4 质控要求

口罩细菌过滤效率质控项目测试结果应符合表 1 的要求。

表 1 质控要求

| 质控项目 | 质控要求 |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 阴性对照菌落数 | 0 CFU |
| 阳性对照菌数值 | 1700 CFU~3000 CFU |
| 平均颗粒粒径 (MPS) | $3 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$ |
| 阳性对照重复性 (RSD _(PC)) | ≤20% |
| 平均颗粒直径重复性 (RSD _(MPS)) | ≤20% |

5 试验方法

5.1 设备和材料

5.1.1 仪器设备

高压蒸汽灭菌器；培养箱（恒温 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）；分析天平（可称量 0.001 g ）；旋涡式混匀器；轨道式振荡器；冰箱（ $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ）；细菌过滤效率测试仪。

5.1.2 试剂

胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）；
胰酪大豆胨液体培养基（TSB）；
蛋白胨水；
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）。

注 1：胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）、胰酪大豆胨液体培养基（TSB）、蛋白胨水的配制参见 YY 0469—2023 附录 B，或直接使用市售成品。

注 2：金黄色葡萄球菌菌株亦可使用经过验证的其它菌株。

5.2 实验条件

环境温度： $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

实验室应具备防止试验过程中细菌泄漏或污染环境的能力和条件。

5.3 菌悬液制备

将金黄色葡萄球菌接种到适量的 TSB 培养基中，在 $(37 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下振荡培养 $(24 \pm 2)\text{ h}$ ，用蛋白胨水将上述培养物稀释至约 $5 \times 10^5\text{ CFU/mL}$ 。或按照标准用蛋白胨水将定量菌株稀释至约 $5 \times 10^5\text{ CFU/mL}$ 。

5.4 试验步骤

5.4.1 实验前，将气溶胶发生器、安德森采样器、实验管路在适宜的灭菌方式下进行灭菌，并以无菌操作的方式组装安德森采样器。

5.4.2 连接好气溶胶发生器、实验管路、终端空气过滤器，并将 TSA 培养皿放入安德森采样器中。将通过采样器的气体流速控制在 28.3 L/min ，将气溶胶发生器的运行时间设置为 1 min ，采样器运行时间设定为 2 min 。

5.4.3 不放样品，不加菌悬液，收集 2 min 气溶胶室中的空气样品到 TSA 培养基上，作为阴性对照。

5.4.4 不放样品，加入菌悬液，将细菌气溶胶收集到 TSA 培养基上，作为阳性对照。阳性对照可按以下两种方式进行：

方式 A：一通道放置口罩样品进行细菌过滤效率测试，另一通道不放置口罩样品，同时进行阳性质控测试。阳性质控数据应大于等于 3 个。（适用于双通道或多通道检测仪器）

方式 B：在测试口罩样品前，各通道均进行一次阳性质控测试；在样品测试中间，穿插进行一次或多次阳性质控测试；在样品测试完成之后，各通道均进行一次阳性质控测试。阳性质控数据应大于等于 3 个。

5.4.5 测试结束后，以无菌操作的方式从安德森采样器中将琼脂平板取出，并在其上标记相应的层号。将琼脂平板在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下培养 (48 ± 4) h，然后对细菌气溶胶形成的菌落形成单位进行计数。

5.5 结果计算

5.5.1 菌落计数

经培养后，对细菌颗粒气溶胶形成的菌落形成单位进行计数，并计算各级菌数的总和，分别得到阴性对照菌落数和阳性对照菌数值（PC）。

5.5.2 平均颗粒粒径（MPS）

按照附录 A 的采样孔转换表，将各级 TSA 平板的菌数转换为可能的撞击颗粒数，3 级~6 级的菌数由安德森转换表得出，1 级和 2 级的菌数不需要转换。

按式（1）计算：

$$MPS = \frac{(D_1 \times P_1) + (D_2 \times P_2) + (D_3 \times P_3) + (D_4 \times P_4) + (D_5 \times P_5) + (D_6 \times P_6)}{P_1 + P_2 + P_3 + P_4 + P_5 + P_6} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$D_1 \sim D_6$ ——安德森六级采样器各级有效截留直径（由制造商提供）；

$P_1 \sim P_6$ ——阳性对照组安德森六级采样器各级菌数（3~6 级为校正后数值）。

5.5.3 阳性对照重复性

根据实验中得到的多个阳性对照菌数值，按公式（2）计算阳性对照重复性。

$$RSD_{(PC)} = \frac{SD_{(PC)}}{PC} \times 100\% = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i>1}^n (PC_i - \overline{PC})^2}{n-1}}}{PC} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$SD_{(PC)}$ ——多组阳性对照菌数值的标准偏差；

\overline{PC} ——多组阳性对照菌数值的均值；

PC_i ——第 i 个阳性对照菌数值；

$RSD_{(PC)}$ ——阳性对照菌数值的重复性。

5.5.4 平均颗粒直径重复性

根据 5.5.2 计算的多个平均颗粒粒径(MPS)，按公式（3）计算平均颗粒直径重复性。

$$RSD_{(MPS)} = \frac{SD_{(MPS)}}{MPS} \times 100\% = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i>1}^n (MPS_i - \overline{MPS})^2}{n-1}}}{MPS} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$SD_{(MPS)}$ ——多组平均颗粒直径的标准偏差；

\overline{MPS} ——多组平均颗粒直径的均值；

MPS_i ——第 i 个平均颗粒直径；

$RSD_{(MPS)}$ ——平均颗粒直径的重复性。

5.6 结果确认与控制

5.6.1 质控结果符合要求

若阴性对照菌落数、阳性对照菌数值、阳性对照重复性及平均颗粒粒径重复性均符合表 1 的要求，则样品测试结果为可采用。

5.6.2 质控结果不符合要求

若阴性对照菌落数、阳性对照菌数值、阳性对照重复性、平均颗粒粒径及平均颗粒粒径重复性任一结果不符合表 1 的要求，则样品测试结果为不可采用。应当对试验过程进行如下控制或调整：

- a) 若阴性对照菌落数不符合要求，检查实验环境是否符合要求，并重新执行步骤 5.4.1。确保实验环境及仪器均为无菌条件；
- b) 若阳性对照菌数值不符合要求，按照比例调整菌悬液浓度，重新进行实验验证；
- c) 若阳性对照重复性不符合要求，检查气溶胶发生器，可进行气溶胶发生器的雾化量试验，必要时联系设备厂家；
- d) 若平均颗粒粒径及其重复性不符合要求，检查安德森采样器采样孔是否有堵塞，检查气溶胶发生器有无故障，必要时联系设备厂家。

调整完毕后，重复 5.4.1~5.4.5 试验步骤，再次进行质控试验，并对结果进行确认，直至符合质控要求。

5.6.3 若经多次控制调整和质控试验，仍未符合质控要求，则建议对关键仪器设备进行维修或更换。

附录 A
(规范性)
采样孔转换表

表 A.1 规定了采样孔计数值 (r) 与对应的校正后的颗粒计数值 (P)。

表 A.1 采样孔转换表

| r | P | r | P | r | P | r | P | r | P | r | P | r | P | r | P | r | P | | |
|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 1 | 1 | 41 | 43 | 81 | 91 | 121 | 144 | 161 | 206 | 201 | 279 | 241 | 369 | 281 | 485 | 321 | 649 | 361 | 931 |
| 2 | 2 | 42 | 44 | 82 | 92 | 122 | 146 | 162 | 208 | 202 | 281 | 242 | 372 | 282 | 488 | 322 | 654 | 362 | 942 |
| 3 | 3 | 43 | 45 | 83 | 93 | 123 | 147 | 163 | 209 | 203 | 283 | 243 | 374 | 283 | 492 | 323 | 659 | 363 | 952 |
| 4 | 4 | 44 | 47 | 84 | 94 | 124 | 148 | 164 | 211 | 204 | 285 | 244 | 377 | 284 | 495 | 324 | 664 | 364 | 963 |
| 5 | 5 | 45 | 48 | 85 | 96 | 125 | 150 | 165 | 213 | 205 | 287 | 245 | 379 | 285 | 499 | 325 | 670 | 365 | 974 |
| 6 | 6 | 46 | 49 | 86 | 97 | 126 | 151 | 166 | 214 | 206 | 289 | 246 | 382 | 286 | 502 | 326 | 675 | 366 | 986 |
| 7 | 7 | 47 | 50 | 87 | 98 | 127 | 153 | 167 | 216 | 207 | 292 | 247 | 384 | 287 | 506 | 327 | 680 | 367 | 998 |
| 8 | 8 | 48 | 51 | 88 | 99 | 128 | 154 | 168 | 218 | 208 | 294 | 248 | 387 | 288 | 508 | 328 | 686 | 368 | 1 010 |
| 9 | 9 | 49 | 52 | 89 | 101 | 129 | 156 | 169 | 220 | 209 | 296 | 249 | 390 | 289 | 513 | 329 | 692 | 369 | 1 023 |
| 10 | 10 | 50 | 53 | 90 | 102 | 130 | 157 | 170 | 221 | 210 | 298 | 250 | 392 | 290 | 516 | 330 | 697 | 370 | 1 036 |
| 11 | 11 | 51 | 55 | 91 | 103 | 131 | 159 | 171 | 223 | 211 | 300 | 251 | 395 | 291 | 520 | 331 | 703 | 371 | 1 050 |
| 12 | 12 | 52 | 56 | 92 | 105 | 132 | 160 | 172 | 225 | 212 | 302 | 252 | 398 | 292 | 524 | 332 | 709 | 372 | 1 064 |
| 13 | 13 | 53 | 57 | 93 | 106 | 133 | 162 | 173 | 227 | 213 | 304 | 253 | 400 | 293 | 527 | 333 | 715 | 373 | 1 078 |
| 14 | 14 | 54 | 58 | 94 | 107 | 134 | 163 | 174 | 228 | 214 | 306 | 254 | 403 | 294 | 531 | 334 | 721 | 374 | 1 093 |
| 15 | 15 | 55 | 59 | 95 | 108 | 135 | 165 | 175 | 230 | 215 | 308 | 255 | 406 | 295 | 535 | 335 | 727 | 375 | 1 109 |
| 16 | 16 | 56 | 60 | 96 | 110 | 136 | 166 | 176 | 232 | 216 | 311 | 256 | 409 | 296 | 539 | 336 | 733 | 376 | 1 125 |
| 17 | 17 | 57 | 61 | 97 | 111 | 137 | 168 | 177 | 234 | 217 | 313 | 257 | 411 | 297 | 543 | 337 | 739 | 377 | 1 142 |
| 18 | 18 | 58 | 63 | 98 | 112 | 138 | 169 | 178 | 236 | 218 | 315 | 258 | 414 | 298 | 547 | 338 | 746 | 378 | 1 160 |
| 19 | 19 | 59 | 64 | 99 | 114 | 139 | 171 | 179 | 237 | 219 | 317 | 259 | 417 | 299 | 551 | 339 | 752 | 379 | 1 179 |
| 20 | 21 | 60 | 65 | 100 | 115 | 140 | 172 | 180 | 239 | 220 | 319 | 260 | 420 | 300 | 555 | 340 | 759 | 380 | 1 198 |
| 21 | 22 | 61 | 66 | 101 | 116 | 141 | 174 | 181 | 241 | 221 | 322 | 261 | 423 | 301 | 559 | 341 | 766 | 381 | 1 219 |
| 22 | 23 | 62 | 67 | 102 | 118 | 142 | 175 | 182 | 243 | 222 | 324 | 262 | 426 | 302 | 563 | 342 | 772 | 382 | 1 241 |
| 23 | 24 | 63 | 69 | 103 | 119 | 143 | 177 | 183 | 245 | 223 | 326 | 263 | 429 | 303 | 567 | 343 | 779 | 383 | 1 263 |
| 24 | 25 | 64 | 70 | 104 | 120 | 144 | 179 | 184 | 246 | 224 | 328 | 264 | 432 | 304 | 571 | 344 | 786 | 384 | 1 288 |
| 25 | 26 | 65 | 71 | 105 | 122 | 145 | 180 | 185 | 248 | 225 | 331 | 265 | 434 | 305 | 575 | 345 | 793 | 385 | 1 314 |
| 26 | 27 | 66 | 72 | 106 | 123 | 146 | 182 | 186 | 250 | 226 | 333 | 266 | 437 | 306 | 579 | 346 | 801 | 386 | 1 341 |
| 27 | 28 | 67 | 73 | 107 | 125 | 147 | 183 | 187 | 252 | 227 | 335 | 267 | 440 | 307 | 584 | 347 | 808 | 387 | 1 371 |
| 28 | 29 | 68 | 75 | 108 | 126 | 148 | 185 | 188 | 254 | 228 | 338 | 268 | 443 | 308 | 588 | 348 | 816 | 388 | 1 403 |
| 29 | 30 | 69 | 76 | 109 | 127 | 149 | 186 | 189 | 256 | 229 | 340 | 269 | 447 | 309 | 592 | 349 | 824 | 389 | 1 438 |
| 30 | 31 | 70 | 77 | 110 | 129 | 150 | 188 | 190 | 258 | 230 | 342 | 270 | 450 | 310 | 597 | 350 | 832 | 390 | 1 476 |
| 31 | 32 | 71 | 78 | 111 | 130 | 151 | 190 | 191 | 260 | 231 | 345 | 271 | 453 | 311 | 601 | 351 | 840 | 391 | 1 518 |
| 32 | 33 | 72 | 79 | 112 | 131 | 152 | 191 | 192 | 262 | 232 | 347 | 272 | 456 | 312 | 606 | 352 | 848 | 392 | 1 565 |
| 33 | 34 | 73 | 81 | 113 | 133 | 153 | 193 | 193 | 263 | 233 | 349 | 273 | 459 | 313 | 610 | 353 | 857 | 393 | 1 619 |
| 34 | 36 | 74 | 82 | 114 | 134 | 154 | 194 | 194 | 265 | 234 | 352 | 274 | 462 | 314 | 615 | 354 | 865 | 394 | 1 681 |
| 35 | 37 | 75 | 83 | 115 | 136 | 155 | 196 | 195 | 267 | 235 | 354 | 275 | 465 | 315 | 620 | 355 | 874 | 395 | 1 754 |
| 36 | 38 | 76 | 84 | 116 | 137 | 156 | 198 | 196 | 269 | 236 | 357 | 276 | 468 | 316 | 624 | 356 | 883 | 396 | 1 844 |
| 37 | 39 | 77 | 86 | 117 | 138 | 157 | 199 | 197 | 271 | 237 | 359 | 277 | 472 | 317 | 629 | 357 | 892 | 397 | 1 961 |
| 38 | 40 | 78 | 87 | 118 | 140 | 158 | 201 | 198 | 273 | 238 | 362 | 278 | 475 | 318 | 634 | 358 | 902 | 398 | 2 127 |
| 39 | 41 | 79 | 88 | 119 | 141 | 159 | 203 | 199 | 275 | 239 | 364 | 279 | 478 | 319 | 639 | 359 | 911 | 399 | 2 427 |
| 40 | 42 | 80 | 89 | 120 | 143 | 160 | 204 | 200 | 277 | 240 | 367 | 280 | 482 | 320 | 644 | 360 | 921 | 400 | * |

注 1: 引自参考文献[1]中的 Andersen 转换表。
注 2: * 表示超出了规定的定量界限(约 2628 个颗粒)。

参考文献

- [1] Andersen,AA. 1958. New sampler for the collection, sizing, and enumeration of viable particles
J.Bacteriology.7 6;471-484
- [2] ASTM F2101-07 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency(BFE) of
Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
- [3] EN 14683:2019 Medical face mask-Requirement and test methods