

中華民國國家標準	醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法— 使用金黃色葡萄球菌生物氣霧	總號	14775
CNS		類號	T4037

Method of test for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *staphylococcus aureus*

1. 適用範圍

1.1 本標準規定量測醫用面罩材料細菌過濾效率的試驗法，由過濾前之細菌量和過濾後之細菌殘存量之比值評估醫用面罩材料的細菌過濾效率。

備考 1. 本測試法可檢測醫用面罩材料的過濾效率至 99.9%。

2. 本測試法並不適用生物氣霧曝露的所有形式或狀態。測試者應檢視穿戴者的曝露模式並且評估出最合適測試者的測試方式。
3. 本測試法主要用來評估使用在醫用面罩其組合材料功能，而不探討面罩的設計、合適性和臉部的密合度性質，所以量測出相對高的細菌過濾效率之特殊醫用面罩材料，並不能確定穿戴者能免受生物氣霧傳染。
4. 本標準未規範所有與使用相關的安全規定，使用者須在使用前建立適當的安全和衛生程序，並判斷一般使用時之限制。

2. 用語釋義

2.1 本標準之主要用語除依 CNS 14778〔防護衣詞彙〕之規定外，其他用語規定如下：

- 2.1.1 氣霧(aerosol)：在氣體中懸浮的固體或液體顆粒。
- 2.1.2 瓊脂(agar)：用於使細菌和其它微生物生長的半固體狀培養基。
- 2.1.3 空氣媒介的曝露路徑 (airborne exposure pathways)：醫用面罩穿戴者之吸氣曝露路徑。
- 2.1.4 細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency)：製作醫用面罩材料阻止懸浮細菌通過之效能，表示方法為在一定噴霧流量下，已知懸浮細菌量中能通過醫用面罩材料之百分比。
- 2.1.5 生物氣霧(biological aerosol)：在氣體中懸浮的生物顆粒。
- 2.1.6 血液媒介病原 (blood-borne pathogen)：感染性細菌、病毒或其他在血液或潛在感染液體之微生物。
- 2.1.7 體液(body fluid)：任何人體產生、分泌與排泄之液體。
- 2.1.8 防護衣(protective clothing)：為了隔離部分身體與潛在性危害的外裝之材料或組合材料。

(共 6 頁)

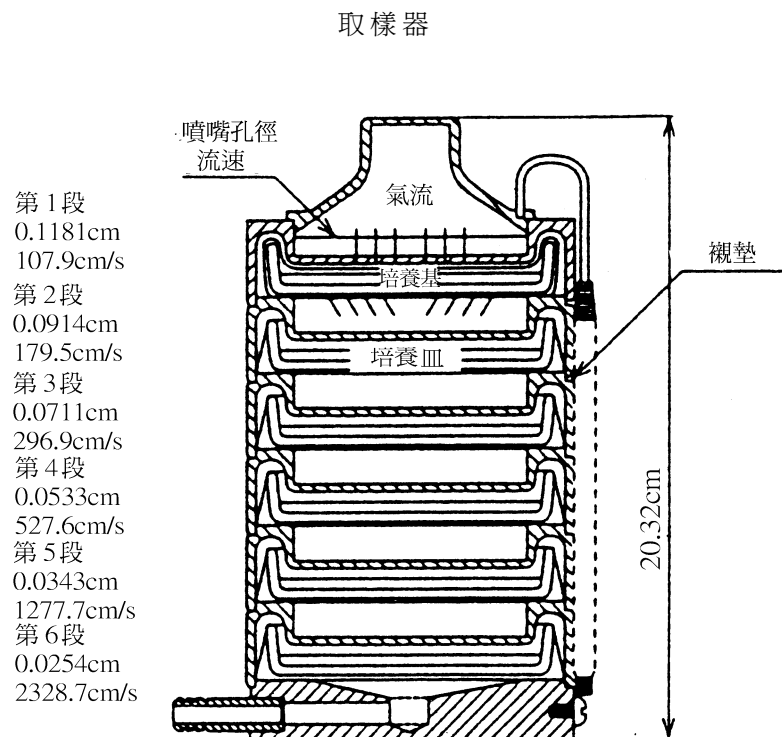
公 布 日 期 92 年 10 月 9 日	經 濟 部 標 準 檢 驗 局 印 行	修 訂 公 布 日 期 年 月 日
--------------------------	----------------------------	----------------------

2.1.9 醫用面罩(medical face mask)：一個保護衣的零件，在治療過程中，用於保護使用者臉部避免接觸微生物、微粒、病人之血液或體液，至少包括使用者口鼻之黏膜區域。

3. 方法摘要

3.1 將醫用面罩固定在 Anderson 取樣器(如圖 1)與氣霧艙之間，利用霧化器和培養的金黃色葡萄球菌懸浮液將細菌氣霧導入氣霧艙。以真空幫浦把氣霧抽吸通過醫用面罩而抵達 Anderson 取樣器。Anderson 取樣器是用六個瓊脂培養皿收集通過醫用面罩的氣霧液滴。對照組是在測試儀器中未經過測試樣品過濾之氣霧數量。

圖 1 細菌氣霧過濾效率裝置中六段式



3.2 將 Anderson 取樣器中的瓊脂培養皿培養 48 h，並計算所收集的活菌數。計算測試樣品過濾前後效果之比值，即為細菌過濾效率。

4. 重要性與應用

- 4.1 本試驗法可用於評估醫用面罩的細菌過濾效率，並無法定義出可容忍的細菌過濾效率等級。因此若利用本試驗法，必須說明在何種特殊條件下進行測試。
- 4.2 本試驗法使用金黃色葡萄球菌作為試驗細菌，其主要因素為臨床上該細菌是誘發院內感染的主因。
- 4.3 本試驗法允許試驗氣霧通過試樣的內面或外面，因此可用於評估患者和穿戴者所產生氣霧之過濾效率。
- 4.4 物理、化學及熱應力造成的降解，均會造成醫用面罩的不良影響。而產品也可能因折曲、磨損或因酒精和呼吸造成受潮等因素，而損害產品功能。因此如果

在產品的測試時沒有考量到這些因素，則會導致潛在的安全問題。因此在測試產品對細菌過濾效率的同時，考量上述這些因素和使用的狀況，作適當的產品前處理。並可藉此判斷拋棄式產品的保存條件及時間，或是評估經洗滌及滅菌後可重覆使用產品的性能。

5. 儀器與材料

5.1 儀器

- 5.1.1 滅菌釜：可維持在 $121\sim 123\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.2 培養箱：可維持在 $37\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.3 分析天平：可精稱至 0.001 g 。
- 5.1.4 渦流混合器：可混合 $16\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 試管的內容物。
- 5.1.5 橢圓形振盪器：可達 $100\sim 250\text{ rpm}$ 。
- 5.1.6 冰箱：可維持 $2\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 5.1.7 Anderson 取樣器。
- 5.1.8 真空幫浦：可達 57 L/m 。
- 5.1.9 空氣壓縮機：表壓可達 $1.055\text{ kgf/cm}^2(15\text{ psig})$ 。
- 5.1.10 蠕動幫浦：可輸送 0.01 mL/min 。
- 5.1.11 霧化器：依第 11.3 節，每次在測試時能輸送平均粒徑為 $3\pm 0.3\text{ }\mu\text{m}$ ，數量為 2200 ± 500 之活菌數。
- 5.1.12 玻璃氣霧艙：長度 60 cm ，管徑 8 cm 。
- 5.1.13 菌落計數器：手動或自動，可計算每個培養皿上之菌落數達 400。
- 5.1.14 計時器：準確度至 0.1 s 。
- 5.1.15 自動吸管：可輸送 $1.0\pm 0.05\text{ mL}$ 。
- 5.1.16 流量錶：可達 28.3 L/min 。
- 5.1.17 氣霧冷凝管。
- 5.1.18 壓力錶：準確度至 $35\pm 1\text{ kPa}$ 。
- 5.1.19 空氣調節閥。

5.2 材料

- 5.2.1 燒瓶：Erlenmeyer 規格 $250\sim 500\text{ mL}$ 。
- 5.2.2 無菌細胞培養盤： $15\times 100\text{ mm}$ 。
- 5.2.3 移液管： $1, 5$ 和 10 mL 。
- 5.2.4 不銹鋼試管架。
- 5.2.5 滅菌玻璃量瓶：容積為 $100\sim 500\text{ mL}$ 。
- 5.2.6 接種環。
- 5.2.7 瓶塞：尺寸大小適合於試管。
- 5.2.8 試管： $16\times 150\text{ mm}$ 。

6. 試劑

- 6.1 消化大豆瓊脂培養基(TSA)。
- 6.2 消化大豆蛋白培養液(TSB)。

6.3 蛋白胍水溶液。

6.4 金黃色葡萄球菌 ATCC#6538。

7. 危害性

7.1 將所有接觸到細菌懸浮液的器具和設備，利用滅菌釜 121~123℃ 滅菌至少 15min。以避免污染實驗室。

7.2 雖然金黃色葡萄球菌在人體中是常見的菌叢但是會導致院內感染，且是一種人體的病原菌。技術人員在操作實驗前，必須有適當的微生物技術訓練。在實驗過程中，需穿戴手套和防護衣以免受感染。

7.3 所有的氣霧必須密封以避免感染及降低實驗室的污染。

8. 培養基的製備

8.1 使用標準的微生物技術來製備培養基。

8.2 依取樣器製造商之說明，製備瓊脂培養皿。

9. 試樣

9.1 試樣須取自醫用面罩成品，每一層依正確順序排列。

10. 調適

10.1 利用可調整溫溼度的空間，將試樣在溫度 21 ± 5 °C 和相對溼度 85 ± 5 % 下，調適至少 4 h。

11. 測試細菌的製備

11.1 接種適當體積的 TSB，於 37 ± 2 °C 下溫和震盪培養 24 ± 2 h。

11.2 以蛋白胍水溶液稀釋菌株至濃度約為 5×10^5 CFU/mL。

11.3 細菌的輸送量維持在每次測試中有 2200 ± 500 活菌數。根據未放試樣之陽性對照組所收集到的氣霧，決定出每天測試的細菌輸送量。測試時必須將稀釋的細菌懸浮液調整至最適合輸送的細菌量。

12. 試驗步驟

12.1 氣霧試驗裝置如圖 2 所示。

12.2 利用蠕動式或針筒式幫浦輸送細菌至霧化器。連接霧化器和蠕動幫浦及菌液間的管路；清除管路和霧化器內的氣泡。

備考：蠕動式或針筒式幫浦必須校正成測試期間可輸送均一量的細菌積。

12.3 在測試系統中不含試樣時進行陽性對照組試驗，以決定所產生的活菌數。經由計算陽性控制組的結果，可得氣霧的平均顆粒大小。

12.4 打開連接至霧化器的氣壓和幫浦，開始形成氣霧。

12.5 立即採集在 Anderson 取樣器的氣霧，調整通過取樣器的流量至 28.3 L/min。

12.6 輸送菌液到霧化器運作 1 min。

12.7 氣壓與取樣器運作 2 min。

12.8 當陽性對照組測試完時，將每個培養皿其從取樣器移出並標註相對應的順序。

12.9 置放新的瓊脂培養皿到取樣器並將試樣固定到取樣器的最上層，將試樣的內面或外面朝向細菌體。

12.10 如上所述產生氣霧。

12.11 每個試樣都重複測試。

12.12 在完成測試樣品後，重複陽性對照組試驗。

12.13 在不含細菌時氣霧艙收集之 2 min 的空氣樣本進行陰性對照組試驗。

12.14 在 37 ± 2 °C 下，培養瓊脂培養皿 48 ± 4 h。

12.15 計算取樣器中的每一培養皿的菌落數。

12.16 加總試樣和陽性對照組各六個培養皿之菌落。由下列公式，可計算出細菌過濾效率的百分比：

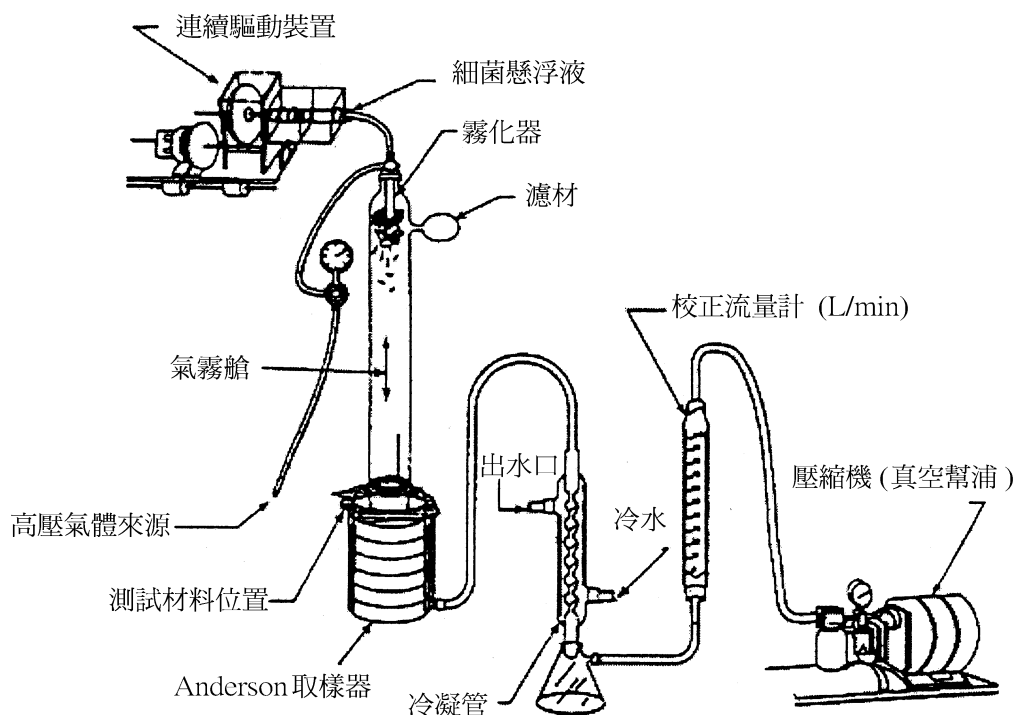
$$\frac{C-T}{C} \times 100 = \%BFE$$

式中：C：對照組總菌落數平均值。

T：試樣總菌落數。

12.17 利用取樣器製造商提供規格計算氣霧顆粒平均大小。細菌氣霧的平均顆粒大小應維持在 3.0 ± 0.3 μm。

圖 2 細菌氣霧過濾效率測試裝置



13. 報告

13.1 敘述以本標準之試驗法進行試驗。

13.2 敘述試樣的測試面積。

13.3 敘述測試期間的流量。

13.4 敘述氣霧的平均顆粒大小。

13.5 敘述每個試樣的細菌過濾效率百分比。

13.6 敘述陽性對照組平均總菌落數。

13.7 敘述陰性對照組平均總菌落數。

13.8 敘述每個培養皿的總數。

13.9 敘述試樣那一面朝向氣霧。

14.精密度

14.1 精密度：本標準試驗法量測醫用面罩的細菌過濾效率，根據個別實驗室和作者使用三種材料重複測試。測試的結果總結在表 1。

表 1 各種不同材料之細菌過濾效率性能再現性

材 料	$\bar{x}$	Sr	t
A	99.54	0.1753	0.1035
B	99.30	0.3521	0.2081
C	94.48	1.0400	0.6146

$\bar{x}$ ：每種材料的平均值。

Sr：每種材料再現性的標準差。

t：每種材料 95 %再現性的極限值。

引用標準：CNS 2779 計數值檢驗抽樣程序及抽樣表
 CNS 14778 防護衣詞彙

參考標準：ASTM F 2101-01 Standard Test Method for Evaluation the Bacterial Filtration Efficiency(BFE)of Medical Face Mask Material, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus