

浅析口罩细菌过滤效率测试结果的影响因素

黄夏婵,况立涛

(广州纤维产品检测研究院,广东 广州 510220)

摘要:细菌过滤效率是医用口罩的核心指标之一,介绍了医用口罩细菌过滤效率的技术要求。分析了口罩细菌过滤效率测试结果的影响因素,包括气体流量、样品环境试验预处理、接种菌的制备方法、过滤系统消毒情况等,旨在为细菌过滤效率的检测提供参考。

关键词:口罩;细菌过滤效率;影响因素;检测

中图分类号:TS177

文献标识码:A

文章编号:1673-0356(2021)07-0033-03

随着全球新型冠状病毒肺炎病毒的暴发,佩戴口罩成为非常重要且有效的个人防护方式,口罩需求量大幅增加,人们对口罩产品质量的要求也逐步提升。口罩罩体对带有病原微生物颗粒物的阻隔性能主要是通过口罩滤材的细菌过滤效率性能来体现,因此细菌过滤效率是医用口罩的核心指标之一^[1]。为了比较细菌过滤效率试验结果,测试了多家生产企业的平面型医用口罩和 N95 型口罩,通过不同试验条件的比对以及日常检验经验的分享,探讨细

菌过滤效率测试的影响因素。

1 医用口罩细菌过滤效率技术要求

目前国内口罩的细菌过滤效率是根据医药行业标准 YY 0469-2011 的测试方法进行检测^[2],与美国 ASTM F2101-19 和欧洲 BS EN 14683:2019 细菌过滤效率检测方法基本一致,但是在应用中技术要求差异比较大,具体要求比较见表 1。

表 1 中国、欧洲和美国对医用口罩细菌过滤效率技术要求的比较

规格参数	中 国		欧 洲			美 国		
	YY/T 0969-2013	YY0469-2011	BS EN 14683:2019	BS EN 14683:2019	BS EN 14683:2019	ASTM F2100-19	ASTM F2100-19	ASTM F2100-19
分级	无	无	Type I	Type II	Type IIR	Level1	Level2	Level3
BFE/%	≥95	≥95	≥95	≥98	≥98	≥95	≥98	≥98

注:Type I 适用于病人和医生,以减少通过飞沫途径传播感染的风险场景;Type II 是专业医护人员用于手术室等类似的医疗场景;Type IIR 主要由医疗专业人员在医疗场景中使用,例如手术室和需要额外飞溅防护的场景或者在手术过程中由于动脉穿刺而引起的血液飞溅。Level1、Level2、Level3 分别表示口罩材料采用不同流速测定防护性能,Level3 为最高防护。

从表 1 可以看出,与国内医用外科口罩及一次性使用医用口罩的技术要求对比,欧洲的 BS EN 14683:2019《医用口罩的要求和测试方法》和美国的 ASTM F2100-19《医用口罩材料性能标准规格》两个标准均采用分级思路,技术要求也更高。

2 细菌过滤效率测试原理

细菌过滤效率指在规定流速下,口罩材料对含有细菌的悬浮粒子可以滤除的百分数。测试原理为,将控制通过采样器的气体流速用一定颗粒直径的细菌气溶胶(在胰蛋白酶大豆肉汤中接种金黄色葡萄球菌,培

养后将其稀释到一定浓度再使用喷雾器产生含有细菌的肉汤气溶胶)冲击两端口罩体进行过滤效率的测试,穿透口罩的细菌气溶胶收集到胰蛋白酶大豆琼脂上。最后将琼脂平板进行培养,然后对细菌颗粒气溶胶形成的菌落形成单位(阳性孔)进行计数,并使用转换表将其转换为可能的撞击颗粒数,间接计算出细菌过滤效率。

3 细菌过滤效率测试的影响因素

3.1 气体流速

气体流速是指单位时间内通过口罩罩体的气体体积量,作为一项测试条件,它直接影响了口罩的过滤性能测试结果^[3]。参照 YY 0469-2011《医用外科口罩》附录 B 测试程序,样品经过温度(21±5)℃、相对湿度(85±5)%

收稿日期:2021-06-14;修回日期:2021-06-17

作者简介:黄夏婵(1990-),女,助理工程师,本科,主要研究方向为纺织品检测。

环境中预处理 4 h 后,使用连续传代 2 次活化金黄色葡萄球菌制备接种菌液进行检测,测试过程中通过改变设备的气体流速测试不同口罩(6 家不同生产企业的医用口罩和

N95 口罩共 6 批)在 10、20、30、40、50、60、70、80、90、100 L/min 气体流速条件下的细菌过滤效率,每种样品在不同流量下测试 3 个试样,取 3 个试样的平均值,其结果见表 2。

表 2 细菌过滤效率试验结果

气体流速/L·min ⁻¹	细菌过滤效率试验结果/%					
	医用-1	医用-2	医用-3	N95-1	N95-2	N95-3
10	99.98	99.98	99.98	99.98	99.98	99.98
20	99.63	99.59	99.76	99.97	99.85	99.91
30	99.17	99.24	99.06	99.96	99.73	99.75
40	98.42	98.39	98.37	99.94	99.65	99.64
50	97.86	97.69	97.55	99.91	99.45	99.37
60	96.95	96.68	96.59	99.82	99.41	99.16
70	96.11	96.26	96.02	99.67	99.24	98.92
80	95.34	95.66	95.84	99.36	99.14	98.45
90	95.07	95.12	95.37	99.23	98.85	98.34
100	94.91	94.22	94.16	99.19	98.56	98.18

从表 2 的结果中可以看出,在气体流速逐渐升高的过程中,口罩的细菌过滤效率在下降。医用平面口罩在气体流速为 50 L/min 时细菌过滤效率开始低于 98 %。随着气体流速升高,N95 口罩的细菌过滤效率下降的幅度较小,在气体流速达到 100 L/min 时细菌过滤效率依然不低于 98 %。说明不同气体流量对细菌过滤效率检测结果的影响较大,特别是医用平面口罩。

3.2 样品环境试验预处理

表 3 预处理和未处理口罩细菌过滤效率试验结果

试验方法	细菌过滤效率/%									
	1#	2#	3#	4#	5#	6#	7#	8#	9#	10#
预处理	99.42	99.21	98.86	96.53	98.69	98.90	98.72	99.10	98.31	99.67
未处理	99.83	99.62	99.39	98.77	99.75	99.99	99.35	99.38	99.45	99.98

根据表 3 结果,可以看出未经过环境试验预处理的细菌过滤效率略高。因此样品是否进行环境试验预处理对口罩细菌过滤效率的结果有一定的影响,

3.3 其他因素的影响

3.3.1 接种菌的制备方法

菌液制备是细菌过滤效率测试中非常关键的一步,直接决定着试验中细菌生长质量,从而影响着测试结果。标准 YY 0469—2011 附录 B 的制备方法是将金黄色葡萄球菌接种在胰蛋白酶大豆肉汤培养基中,在(37±2)℃ 振荡条件下培养(24±2)h。然后用 1.5%的蛋白胍将上述培养物稀释至约 5×10⁵ CFU/ml 浓度。在测试中,菌种的传代次数和接种量、菌株的培养时间和培养温度等均对其活性以及细菌生长数有影响,必须是具有高活性和纯度的细菌,才能真正反映细菌过滤效率的滤除性能。活性的高低是根据细菌在培养后的增长情况来判断的,制备方法的不同影响

选取 10 批次医用外科口罩,每批样品分为两组:预处理组和不处理组。预处理组样品进行温度(21±5)℃、相对湿度(85±5)%环境预处理至少 4 h,然后通过控制气体流速在 28.3 L/min 使用连续传代 2 次活化金黄色葡萄球菌制备细菌气溶胶,参照 YY 0469—2011《医用外科口罩》附录 B 测试程序进行检测,每批次每组选取 3 个试样的平均值作为测试结果。试验结果见表 3。

着测试菌种的活性,试验结果见表 4。

表 4 连续传代 2 次和连续传代 3 次活化细菌制备菌悬液结果对比

菌种	金黄色葡萄球菌(培养温度 37℃)	
	连续传代 2 次	连续传代 3 次
制备方法		
接种量	30 000	30 000
培养 22 h 的菌数	450 000	690 000
增长倍数	15	23

3.3.2 过滤试验设备消毒情况

过滤试验设备消毒情况对结果也有着显著影响,消毒越彻底测试结果准确性越高,消毒不彻底容易导致各种环境杂菌的污染,外部环境杂菌多种多样,特别是采样器,通过采样器收集到琼脂平板后杂菌形态各异,大小不一,甚至成片状生长,和金黄色葡萄球菌混合以后不易区分,导致不能真实反映阳性质控值,从而影响细菌过滤效率结果的准确性。因此设备是否消毒彻底在试验中显得非常重要。对于新型医用外科口罩

细菌过滤效率(BFE)检测设备,应采样结束后将盛有菌液的试管换成75%的酒精和蒸馏水先后进行清洗,用75%的酒精擦拭仪器内壁,将紫外灯开启灭菌。由于系统清洗时采样器两路电磁阀关闭,消毒液不会经过采样器,所以采样器需要放到高压锅内灭菌;而气雾室和喷雾器有消毒液流过,不需要拆卸,用蒸馏水和消毒液清洗即可。

4 结果和讨论

口罩细菌过滤效率测试的理论预设条件是无泄漏,即表征口罩在完全密封条件下的细菌过滤效率理论值,只反映滤材的自身过滤效率,与其材料性能及加工工艺有关,不能真实反映口罩佩戴状态时的实际防护效果。如需进一步考核真正使用情况下的防护效果,则应增加考核口罩与佩戴者面部的适配性,即口罩边缘与佩戴者面部的密合程度。若口罩与佩戴者脸部紧密性不足,存在一定的空隙,在实际使用中,外部空气由于阻力小的原因,易经从空隙进入口罩内部,造成所呼吸空气未经口罩的过滤功能,使实际细菌过滤效率低于测试理论值,从而降低防护效果。为解决实际应用与检验检测结果差异导致的人体伤害,OSHA(Occupational Safety and Health Administration)对不同程度的使用对象有分级要求,明确要求劳动者必

须在使用呼吸防护用品前进行适合性测试,以确保产品在实际使用时能达到确切的防护水平。现在市面上的医用一次性口罩为平面型设计,并不能与佩戴者脸部紧密贴合;N95型口罩为密合脸型设计,大大降低了通过密封泄漏造成的气溶胶漏入,因此需根据不同的使用对象及使用场景进行适当的选择。

通过不同试验结果分析可以得出的结论是:影响细菌过滤效率测试结果的关键因素是气体流速和环境试验预处理,同时接种菌的制备方式、过滤试验设备消毒情况对测试结果也会产生显著的影响,是实际试验操作过程中不可忽视的影响因素。因此,在具体测试的过程中,试验条件的控制至关重要,检验工作者必须具备一定的理论基础和工作经验,以严谨态度按标准操作规范进行操作,选择正确的试验条件,减少和避免测试结果误差,为不断提升的产品质量技术要求提供准确的测试结果。

参考文献:

- [1] 马铭远,陈美玉,王丹,等.口罩的发展现状及前景[J].纺织科技进展,2014,(6):7-11.
- [2] 医用外科口罩:YY 0469-2011[S].
- [3] 张兴亚.气体流量对口罩颗粒及细菌过滤性能影响探究[J].轻纺工业与技术,2020,49(10):6-8.

Analysis on the Influencing Factors of Test Results for the Bacterial Filtration Efficiency of Masks

HUANG Xia-chan, KUANG Li-tao

(Guangzhou Fibre Product Testing and Research Institute, Guangzhou 510220, China)

Abstract: Bacterial filtration efficiency was one of the core indicators of medical masks. The technical requirements for bacterial filtration efficiency of medical masks were introduced. The influencing factors of the test results of bacterial filtration efficiency were analyzed, including gas flow, sample pretreatment, preparation method of inoculation bacteria, disinfection of filtration system. It was intended to provide a reference for the testing of bacterial filtration efficiency.

Key words: mask; bacterial filtration efficiency; influencing factor; testing

节能减排,大有可为,功在当代,利在千秋