



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1551.1—2017

输液、输血器具用空气过滤器 第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法

Air filters for medical infusion and transfusion equipments—
Part 1: Aerosol bacterial retention test method

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1551《输液、输血器具用空气过滤器》由以下部分组成：

——第1部分：气溶胶细菌截留试验方法；

——第2部分：液体细菌截留试验方法；

——第3部分：完整性试验方法。

.....

本部分为 YY/T 1551 的第1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、杭州安诺过滤器材有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、颇尔过滤器(北京)有限公司。

本部分主要起草人：吴平、王文庆、张俊伟、国宪虎、邵丹丹、唐燕。

引 言

目前,有几种评价气体过滤器截留能力的方法,包括液体细菌截留试验,气溶胶细菌截留试验以及气溶胶病毒截留试验。气溶胶细菌截留试验是首先将细菌悬液气溶胶化,然后对空气过滤器进行挑战的试验方法。气溶胶细菌截留试验不如液体细菌截留试验严格,但是的确能代表空气过滤器被挑战的真实情况。

本部分通过模拟输液、输血器具用空气过滤器在临床应用的情况,采用金黄色葡萄球菌作为挑战菌株,并设置确保比临床使用中的典型情况更为严格的试验参数,建立了适合输液、输血器具用空气过滤器细菌截留能力评价的方法。本试验是输液、输血器具用空气过滤器细菌截留能力的通用要求。另外,对于标称孔径为 $0.22\ \mu\text{m}$ 的空气过滤器,需满足液体细菌截留试验的要求。

由于气溶胶细菌截留试验为破坏性试验,方法较为复杂,且对试验条件和人员操作要求高,一般不适用于空气过滤器的常规质量控制。常规质量控制可以采用已经与气溶胶细菌截留试验建立了相关性的物理完整性试验方法。

输液、输血器具用空气过滤器

第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法

1 范围

YY/T 1551 的本部分规定的试验方法适用于对输液、输血器具用空气过滤器成品的细菌截留能力进行评价。

输液、输血器具用空气过滤膜材细菌截留能力的评价可参考本部分。

本试验宜由经培训的试验人员在生物安全实验室中进行操作。

2 试验系统

2.1 概述

试验装置示意图见图 1。试验装置包括六路,其中五路作为样品测试,一路作为阳性对照。主要由气溶胶发生器、气溶胶室、样品挑战组件、液体撞击采样器和抽吸系统组成。试验装置、细菌挑战悬液及收集液等构成了气溶胶细菌截留试验系统。

特定浓度的细菌挑战悬液经由气溶胶发生器产生细菌气溶胶,喷射到气溶胶室内。负压抽吸系统使样品挑战组件中的供试空气过滤器以规定流量经受细菌气溶胶挑战。用装有收集液的液体撞击采样器收集穿透样品的细菌,并对收集液进行细菌计数分析,以此评价供试空气过滤器的气溶胶细菌截留能力。

2.2 气溶胶发生器

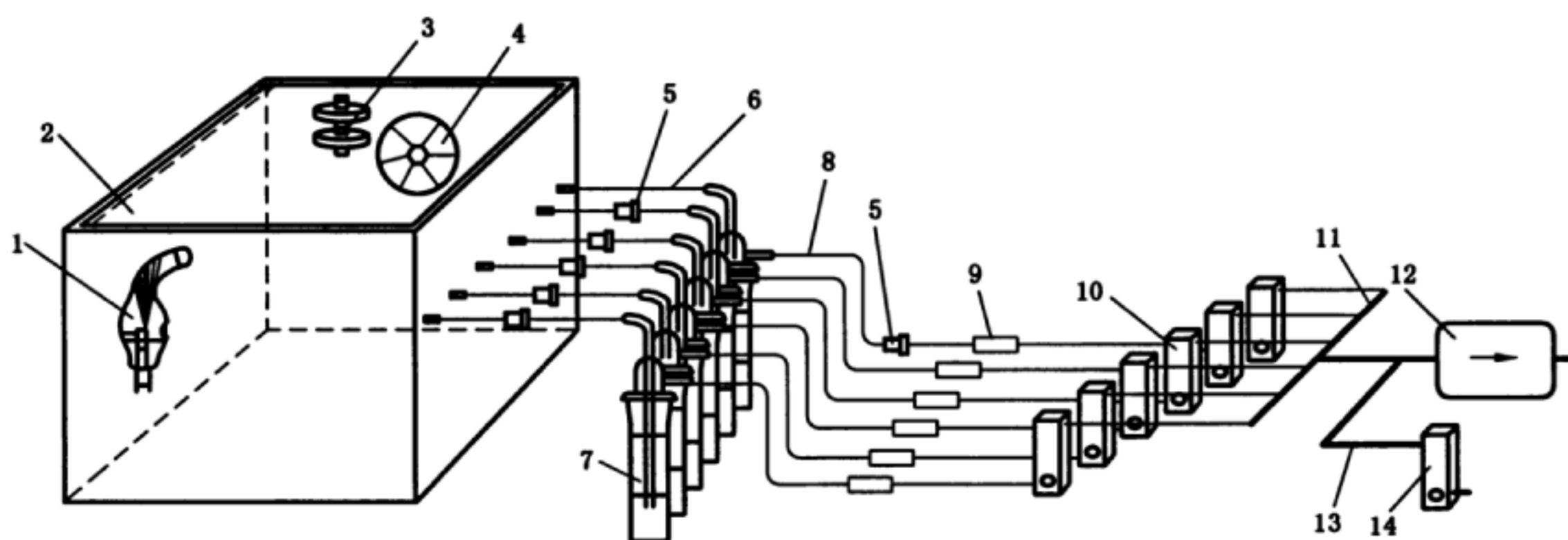
使细菌挑战悬液气溶胶化,产生平均颗粒直径(MPS)约为 $3.0\ \mu\text{m}$ 的气溶胶颗粒。

2.3 气溶胶室

该气溶胶室为正方体的箱子,边长为 280 mm,气溶胶室的设计宜选用透明材料以便于观察气溶胶形成,同时应耐受消毒处理。气溶胶室设有一个用于平衡室内压力的带空气过滤器的通气口以及用于均匀分散气溶胶的风扇。

2.4 样品挑战组件

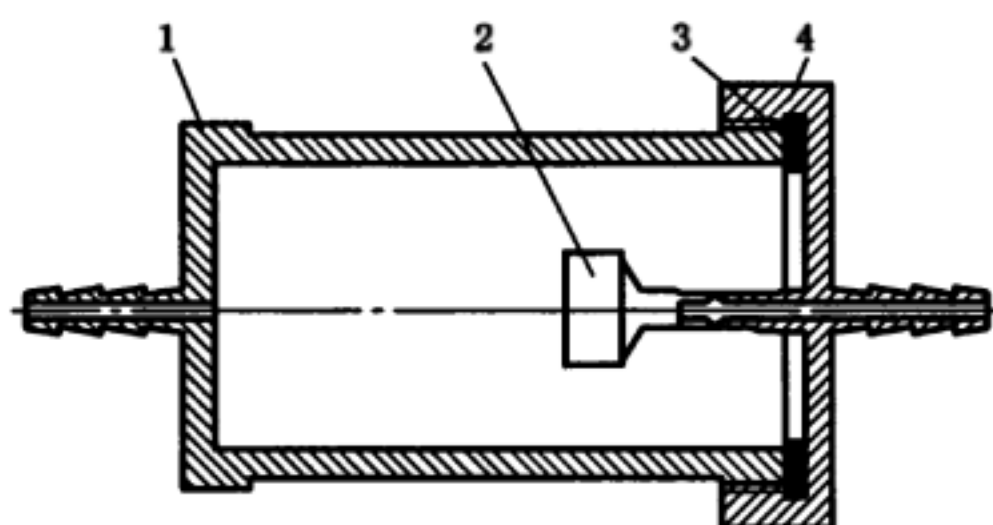
样品挑战组件用于装载供试空气过滤器,使供试空气过滤器从接触预期使用环境的一侧向另一侧经受挑战。推荐的样品挑战组件示意图见图 2。



说明:

- 1 ——微生物气溶胶发生器;
- 2 ——气溶胶室;
- 3 ——装有空气过滤器的通气口;
- 4 ——风扇;
- 5 ——样品挑战组件(见图 2);
- 6 ——进气管路;
- 7 ——液体撞击采样器(见图 3);
- 8 ——抽吸管路;
- 9 ——终端过滤器;
- 10——带有调节阀的浮子流量计(用以调节和指示各路流量);
- 11——六支路管;
- 12——负压泵;
- 13——气体平衡管道;
- 14——带有调节阀的浮子流量计(用以调节总流量)。

图 1 试验装置示意



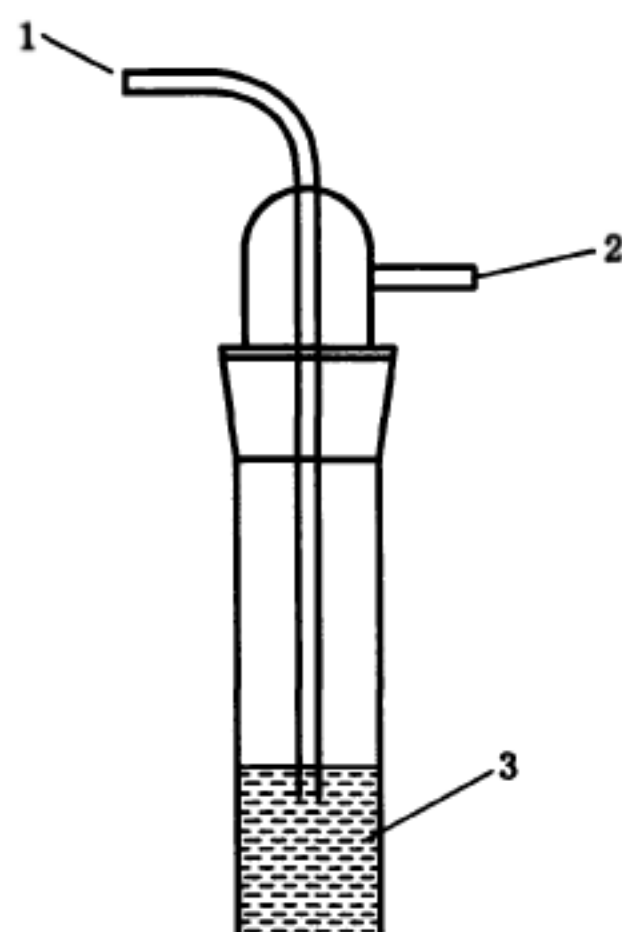
说明:

- 1 ——套筒;
- 2 ——供试空气过滤器;
- 3 ——密封垫;
- 4 ——封底。

图 2 样品挑战组件示意

2.5 液体撞击采样器

液体撞击采样器示意图见图 3。用于预装收集液,以液体撞击采样的原理对透过供试过滤器的细菌进行收集。



说明:

- 1——采集口;
- 2——抽气口;
- 3——收集液。

图 3 液体撞击采样器示意

2.6 抽吸系统

由浮子流量计、负压泵、管路、控制器件等组成,能使细菌气溶胶以 50 mL/min 的流量流经供试空气过滤器。

3 试剂和材料

- 3.1 金黄色葡萄球菌 ATCC 6538。
- 3.2 无菌生理盐水或蛋白胨水(1 g/L),作为稀释液和收集液。
- 3.3 大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)或营养琼脂培养基,作为金黄色葡萄球菌的保存及计数培养基。
- 3.4 大豆酪蛋白液体培养基(TSB)或营养肉汤培养基,作为金黄色葡萄球菌的增菌培养基。
- 3.5 分析滤膜,标称孔径为 0.45 μm ,直径约为 47 mm。

4 细菌挑战悬液制备

将金黄色葡萄球菌 ATCC 6538 从工作菌株斜面(一般为 TSA 或营养琼脂,4 $^{\circ}\text{C}$ 贮存)上接种到 TSB 或营养肉汤中,36 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下培养 18 h~24 h。用无菌生理盐水或蛋白胨水(1 g/L)稀释至适宜浓度。

细菌挑战悬液浓度应经过验证,保证符合试验系统确认(见第 5 章)以及挑战试验中阳性对照的要求(见第 7 章)。

注:可加入表面活性剂(如吐温)以使金黄色葡萄球菌解聚。

5 系统确认

在首次使用前,需对该试验系统进行确认试验,保证每个样品口在 50 mL/min 的流量下,30 min 内通过的金黄色葡萄球菌数量至少为 10^4 CFU。确认试验参照第 6 章进行,所有支路均不连接样品挑战组件。

确认试验是对试验系统各支路均匀性以及细菌挑战悬液浓度是否符合试验要求的综合考量。确认宜至少进行三次。

6 挑战试验

6.1 挑战试验前,试验装置应经过适宜的消毒灭菌处理,并以无菌操作的方式连接试验管路、装入供试空气过滤器、加入细菌挑战悬液等。

6.2 启动微生物气溶胶发生器,向气雾室内喷射微生物气溶胶,同时打开风扇。

6.3 3 min 后启动负压泵,调节各路流量至 50 mL/min,同时观察各采样瓶中的气泡逸出情况。

6.4 3 min 后关闭微生物气溶胶发生器。

6.5 27 min 后关闭负压泵。

6.6 取下阳性对照支路上的液体撞击采样器,用无菌生理盐水或蛋白胨水对阳性对照支路收集液进行 10 倍梯度稀释,选择适宜的稀释级采用平板倾注法或薄膜过滤法进行分析,36 °C ± 1 °C 下培养 18 h ~ 24 h 后进行计数并计算挑战菌总数。

6.7 取下 5 个样品挑战支路上的液体撞击采样器,分别采用薄膜过滤法对样品挑战支路收集液进行薄膜过滤,36 °C ± 1 °C 下培养 18 h ~ 24 h 后观察是否有菌生长。

7 结果判定

阳性对照支路挑战菌总数应大于 10^4 CFU,否则试验无效。五路样品挑战支路收集液均无菌生长,判为符合要求,否则不符合要求。

8 报告

试验报告应至少包含以下方面:

- a) 本部分编号;
- b) 样品识别;
- c) 阳性对照支路挑战菌总数;
- d) 样品挑战支路细菌生长情况;
- e) 任何偏离本试验方法的描述。

参 考 文 献

- [1] YY 0469 医用外科口罩技术要求
 - [2] YY/T 1551.2 输液、输血器具用空气过滤器 第2部分:液体细菌截留试验方法
 - [3] YY/T 1551.3 输液、输血器具用空气过滤器 第3部分:完整性试验方法
 - [4] ISO/DIS 22611 传染原防护衣 阻微生物污染气溶胶穿透试验方法
 - [5] ASTM F 1608 透气包装材料阻微生物穿透等级试验方法
 - [6] ASTM F2101 用金黄色葡萄球菌生物气溶胶评价医用面罩材料的细菌过滤效率的试验方法
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
输液、输血器具用空气过滤器
第 1 部分：气溶胶细菌截留试验方法
YY/T 1551.1—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2017 年 10 月第一版 2017 年 10 月第一次印刷

*

书号：155066·2-31983 定价 18.00 元



YY/T 1551.1—2017