ICS 11.120.20
C 48

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.5—2017
代替 YY/T 0471.5—2004

# 接触性创面敷料试验方法 第5部分:阻菌性

**Test methods for primary wound dressings—Part 5:Bacterial barrier properties**

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 0471《接触性创面敷料试验方法》分为六个部分：

——第1部分：液体吸收性；

——第2部分：透气膜敷料的水蒸气透过率；

——第3部分：阻水性；

——第4部分：舒适性；

——第5部分：阻菌性；

——第6部分：气味控制。

本部分为YY/T 0471的第5部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替YY/T 0471.5—2004《接触性创面敷料试验方法　第5部分：阻菌性》，与YY/T 0471.5—2004相比，主要技术变化如下：

——增加了“外干内湿”阻菌性试验方法；

——修改了每种试验方法；

——增加了资料性附录；

——其他编辑性修改。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东赛克赛斯药业科技有限公司、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、康乐保(中国)医疗用品有限公司。

本部分起草人：王文庆、郝大利、郑阳、郝建新、路金荣、李宇。

YY/T 0471的本部分历次版本发布情况为：

YY/T 0471.5—2004于2004年3月23日首次发布。

# 接触性创面敷料试验方法
# 第5部分：阻菌性

## 1 范围

YY/T 0471的本部分规定了对声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能进行评价的试验方法[1)]。

本试验方法涉及微生物检测操作，宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行试验。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

**干态 low moisture condition**

敷料的两面都不湿的状态。该状态下的敷料，创面无渗出液或极少量渗出液，而敷料的外表面处于干燥状态。

注：敷料未声称阻水的，视为外表面处于干燥状态。

2.2

**半湿态 semi wet condition**

敷料的一面是湿的状态。该状态下的敷料，创面有渗出液渗出，而敷料外表面处于干燥状态，即“外干内湿”；或者，创面无渗出液或极少量渗出液，而敷料外表面预期可处于潮湿状态，即“外湿内干”。

注：敷料未声称阻水的，视为外表面处于干燥状态；敷料声称阻水的，视为外表面处于潮湿状态。

2.3

**湿态 wet condition**

敷料的两面都是湿的状态。该状态下的敷料，创面有渗出液渗出，而敷料外表面预期可处于潮湿状态。

注：敷料声称阻水的，视为外表面处于潮湿状态。

## 3 试剂及材料

3.1 粘质沙雷菌(Serratia marcescens)[2)]；

3.2 营养肉汤培养基；

3.3 营养琼脂培养基；

3.4 无菌生理盐水；

3.5 无菌拭子。

---

1) 敷料中的抗菌成分可能会对本部分的试验结果产生影响。附录A给出本部分的应用说明。

2) 国内外经认可的菌种保藏机构的标准菌株，如ATCC 8100、CICC 10187等。某些粘质沙雷菌可在琼脂表面呈现出红色菌落，如CICC 10187等，这一特征可以用于检查是否有粘质沙雷菌生长。给出本信息是为了方便本部分的使用者。

## 4 挑战微生物制备

### 4.1 挑战接种物制备

从粘质沙雷菌工作菌株斜面上挑取粘质沙雷菌菌落，在营养琼脂培养基平板上划线接种，26 ℃条件下过夜培养制得挑战接种物，用于干态阻菌性试验和半湿态（外干内湿）阻菌性试验。制备好的平板宜当日使用。

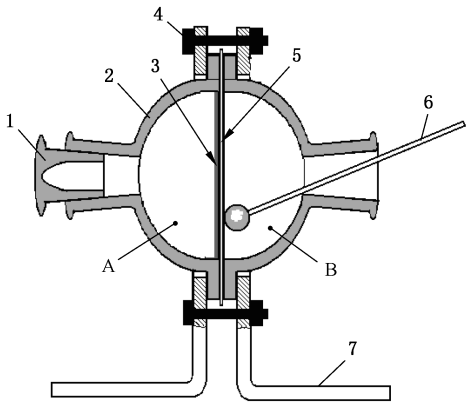
### 4.2 挑战菌液制备

从 4.1 制得的挑战接种物平板上挑取粘质沙雷菌单菌落接种于营养肉汤培养基中，26 ℃条件下过夜培养，获得浓度约为 $10^9$ CFU/mL 的挑战菌液，用于半湿态（外湿干内）和湿态阻菌性试验。制备好的挑战菌液宜当日使用。

## 5 干态阻菌性

### 5.1 试验装置

图 1 为干态阻菌性试验装置示意图。挑战室用于盛放挑战接种物，采样室用于擦拭采样。试验前，采用经确认过的灭菌程序对试验装置进行灭菌备用。




说明：

A ——挑战室；

B ——采样室；

1 ——玻璃塞；

2 ——玻璃试验装置；

3 ——挑战接种物；

4 ——固定螺钉；

5 ——供试样品；

6 ——无菌拭子；

7 ——支架。

**图 1 干态阻菌性试验装置示意图**

### 5.2 试验步骤

#### 5.2.1 样品夹持

分别取 3 个样品，使样品内表面朝向采样室，将样品夹持到挑战室和采样室之间。夹持方式宜经过

确认，确保不发生挑战微生物的泄漏。对于面积较大的样品，可剪下剩余部分或将其包裹在实验装置周围；对于面积较小的样品，可采用面积较大的样品原材料进行测试，或者可以采用适宜的方式填充缺失部分用于测试。

#### 5.2.2 加入挑战微生物

用无菌拭子抹取挑战接种物，并通过挑战室口接种到样品外表面上，尽量涂抹均匀。

#### 5.2.3 样品挑战

以适宜的方式封闭试验装置的挑战室口和采样室口，确保不会产生外来污染，将试验装置放入26 ℃ 培养箱中至24 h。

#### 5.2.4 穿透微生物检查

到规定时间后，在无菌生理盐水中预先湿润无菌拭子并挤掉多余的水分，通过采样室口尽量擦拭样品所有内表面，然后以擦拭营养琼脂平板表面的方式进行接种。每个样品使用三个无菌拭子擦拭样品，分别在三个营养琼脂平板上进行接种，期间应多次转动拭子。将营养琼脂平板置于26 ℃培养24 h。

#### 5.2.5 挑战微生物活力检查

到规定时间后，参照5.2.4进行操作，通过挑战室口擦拭样品外表面，以检查挑战微生物活力。

### 5.3 结果判断

用于活力检查的营养琼脂培养基平板上应有粘质沙雷菌生长，否则试验无效。如果用于样品内表面采样分析的营养琼脂平板上均无微生物生长，判为符合干态阻菌性要求。如果用于样品内表面采样分析的营养琼脂平板上有微生物生长，应采用适宜的微生物学方法检查其是否为粘质沙雷菌。若是粘质沙雷菌，则判为不符合干态阻菌性要求；若不是粘质沙雷菌，则说明有外来污染，试验无效。

## 6 半湿态(外干内湿)阻菌性

### 6.1 试验装置

图2为半湿态(外干内湿)阻菌性试验装置示意图。挑战室用于盛放挑战接种物，采样室用于盛放营养肉汤培养基。试验前，采用经确认过的灭菌程序对试验装置进行灭菌备用。

### 6.2 试验方法

#### 6.2.1 样品夹持

按照5.2.1进行操作。

#### 6.2.2 加入挑战微生物

按照5.2.2进行操作。

#### 6.2.3 加入营养肉汤培养基

以无菌操作的方式向采样室内加满营养肉汤培养基。

#### 6.2.4 样品挑战

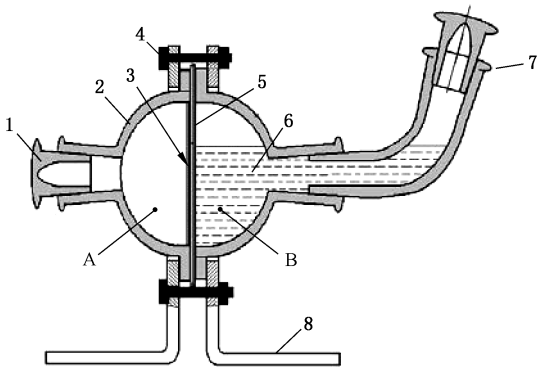
按照5.2.3进行操作。

### 6.2.5 穿透微生物检查

到规定时间后，肉眼观察营养肉汤培养基中微生物生长情况。

### 6.2.6 挑战微生物活力检查

按照 5.2.5 进行操作。




说明：

A ——挑战室；

B ——采样室；

1 ——玻璃塞；

2 ——玻璃试验装置；

3 ——粘质沙雷菌接种物；

4 ——固定螺钉；

5 ——供试样品；

6 ——营养肉汤培养基；

7 ——玻璃弯管；

8 ——支架。

**图 2 试验装置示意图——半湿态(外干内湿)**

### 6.3 结果判断

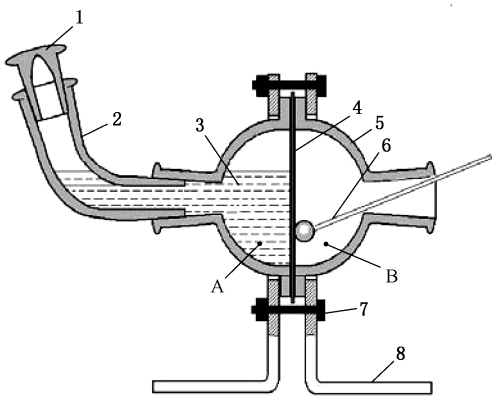
用于活力检查的营养琼脂培养基平板上应有粘质沙雷菌生长，否则试验无效。如果营养肉汤培养基显示澄清，判为符合半湿态(外干内湿)阻菌性要求。如果营养肉汤培养基显示混浊，应采用适宜的微生物学方法检查其是否为粘质沙雷菌。若是粘质沙雷菌，则判为不符合半湿态(外干内湿)阻菌性要求；若不是粘质沙雷菌，则说明有外来污染，试验无效。

**注**：如有必要，可设置无菌营养肉汤培养基作为阴性对照(显示澄清)以及接种粘质沙雷菌的营养肉汤培养基作为阳性对照(显示混浊)，以避免肉眼观察澄清或混浊可能的主观性错误。

## 7 半湿态(外湿内干)阻菌性

### 7.1 试验装置

图 3 为半湿态(外湿内干)阻菌性试验装置示意图。挑战室用于盛放挑战菌液，采样室用于擦拭采样。试验前，采用经确认过的灭菌程序对试验装置进行灭菌备用。




说明：

A ——挑战室；

B ——采样室；

1 ——玻璃塞；

2 ——玻璃弯管；

3 ——挑战菌液；

4 ——供试样品；

5 ——玻璃试验装置；

6 ——无菌拭子；

7 ——固定螺钉；

8 ——支架。

**图 3　试验装置示意图——半湿态(外湿内干)**

### 7.2　试验方法

#### 7.2.1　样品夹持

按照 5.2.1 进行操作。

#### 7.2.2　加入挑战微生物

向挑战室内加满挑战菌液。

#### 7.2.3　样品挑战

按照 5.2.3 进行操作。

#### 7.2.4　穿透微生物检查

按照 5.2.4 进行操作。

#### 7.2.5　挑战微生物活力检查

到规定时间后，用无菌拭子蘸取挑战菌液擦拭接种营养琼脂培养基平板，以检查挑战微生物活力。每个样品使用三个无菌拭子蘸取菌液，分别涂在三个营养琼脂平板上进行接种，并将平板置于 26 ℃培养 24 h。

### 7.3　结果判断

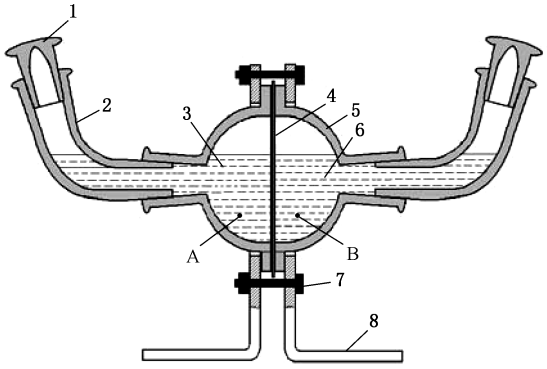
用于活力检查的营养琼脂培养基平板上应有粘质沙雷菌生长，否则试验无效。如果用于样品内表

面采样分析的营养琼脂培养基平板上均无微生物生长，判为符合半湿态（外湿内干）阻菌性要求。如果用于样品内表面采样分析的营养琼脂培养基平板上有微生物生长，应采用适宜的微生物学方法检查其是否为粘质沙雷菌。若是粘质沙雷菌，则判为不符合半湿态（外湿内干）阻菌性要求；若不是粘质沙雷菌，则说明有外来污染，试验无效。

## 8 湿态阻菌性

### 8.1 试验装置

图 4 为湿态阻菌性试验装置示意图。挑战室用于盛放挑战菌液，采样室用于盛放营养肉汤培养基。试验前，采用经确认过的灭菌程序对试验装置进行灭菌备用。




说明：

A ——挑战室；

B ——采样室；

1 ——玻璃塞；

2 ——玻璃弯管；

3 ——挑战菌液；

4 ——供试样品；

5 ——玻璃试验装置；

6 ——TSB 培养基；

7 ——固定螺钉；

8 ——支架。

**图 4 试验装置示意图——湿态**

### 8.2 试验方法

#### 8.2.1 样品夹持

按照 5.2.1 进行操作。

#### 8.2.2 加入挑战微生物

按照 7.2.2 进行操作。

#### 8.2.3 加入营养肉汤培养基

按照 6.2.3 进行操作。

#### 8.2.4 样品挑战

按照 5.2.3 进行操作。

#### 8.2.5 穿透微生物检查

按照 6.2.5 进行操作。

#### 8.2.6 挑战微生物活力检查

按照 7.2.5 进行操作。

### 8.3 结果判断

用于活力检查的营养琼脂培养基平板上应有粘质沙雷菌生长，否则试验无效。如果营养肉汤培养基显示澄清，判为符合湿态阻菌性要求。如果营养肉汤培养基显示混浊，应采用适宜的微生物学方法检查其是否为粘质沙雷菌。若是粘质沙雷菌，则判为不符合湿态阻菌性要求；若不是粘质沙雷菌，则说明有外来污染，试验无效。

# 附 录 A
（资料性附录）
标准应用说明

## A.1 适用对象

在临床上，感染是创伤的重要并发症，接触性创面敷料作为创面的机械屏障，其阻菌性能的好坏对于控制创面感染显得尤为重要。然而，这并不意味着要求所有的接触性创面敷料都具有阻菌性，某些感染风险非常低的创面类型可能并不必须使用具有阻菌性能的接触性创面敷料。另外，某些需要二次敷料（secondary dressing）配合使用的接触性创面敷料，其阻菌性是由双方共同提供的，仅仅对接触性创面敷料开展阻菌性评价所得到的信息也可能是片面的。评价特定接触性创面敷料是否应该具有阻菌性能，需要对不同创面类型的感染风险开展深入研究。

## A.2 方法选择

敷料的内表面所处的状态取决于创面渗出液的多少，相应地处于湿态或干态。一般正常环境中，敷料的外表面会处于干态，外表面湿态并不是敷料的常态。但某些敷料，如声称具有阻水性的敷料，其外表面还可能会处于湿态。在对敷料的阻菌性进行评价时，应根据敷料预期所处的不同状态选择相应的试验方法。

如果敷料预期用于渗出液非常少的创面，此时应至少首先选择干态试验方法进行试验。在此基础上，如果敷料外表面预期会处于湿态，如声称具有阻水性的敷料，则还应选择外湿内干状态试验方法进行试验。

如果敷料预期用于渗出液较多的创面，此时应至少首先选择外干内湿状态试验方法进行试验。在此基础上，如果敷料外表面预期会处于湿态，如声称具有阻水性的敷料，则还应选择湿态试验方法进行试验。

目前尚无充分的证据证明哪种试验方法更为严格。只有当敷料能够通过其所有预期所处状态对应的阻菌性试验，才可以声称其具有阻菌性；如果只能够通过其预期所处某种状态对应的阻菌性试验，则该敷料只可声称具有该状态下的阻菌性。