



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF xxxx—202x

口罩细菌过滤效率检测仪校准规范

Calibration Specification of Mask Bacterial Filtration Efficiency Detectors

(征求意见稿)

202x—xx—xx 发布

202x—xx—xx 实施

国家市场监督管理总局 发布

口罩细菌过滤效率检测仪校准规范

Calibration Specification of Mask Bacterial

Filtration Efficiency Detectors

JJF xxx—202x

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

青岛市计量技术研究院

参加起草单位：北京市医疗器械检验研究院

青岛众瑞智能仪器股份有限公司

本规范委托全国生物计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

全国生物计量技术委员会

目 录

引 言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 过滤效率.....	(1)
3.2 细菌过滤效率.....	(1)
4 概述.....	(1)
5 计量特性.....	(1)
6 校准条件.....	(2)
6.1 环境条件.....	(2)
6.2 测量标准及其他.....	(2)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
7.1 阳性质控重复性.....	(3)
7.2 通道平行性.....	(3)
7.3 平均颗粒直径重复性.....	(4)
7.4 阴性对照.....	(4)
7.5 流量示值相对误差.....	(4)
8 校准结果表达.....	(5)
8.1 校准结果处理.....	(5)
8.2 校准结果的测量不确定度.....	(5)
9 复校时间间隔.....	(5)
附录 A 安德森转换表.....	(6)
附录 B 培养基和试剂.....	(7)
附录 C 校准原始记录参考格式.....	(8)
附录 D 校准证书(内页)参考格式.....	(10)
附录 E 流量示值误差测量不确定度评定示例.....	(11)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性等主要参考了JJF 1826-2020《空气微生物采样器校准规范》、YY 0469-2011《医用外科口罩》和EN 14683:2019《医用口罩要求和试验方法》(Medical face mask-Requirement and test methods)。

本规范为首次发布。

全国生物计量技术委员会

口罩细菌过滤效率检测仪校准规范

1 范围

本规范适用于口罩细菌过滤效率检测仪的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1826-2020 空气微生物采样器校准规范

YY 0469-2011 医用外科口罩技术要求

EN 14683:2019 医用口罩要求和试验方法（Medical face mask-Requirement and test methods）

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是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。

3 术语和计量单位

JJF 1826-2020、YY 0469-2011和EN 14683:2019中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下，过滤元件滤除颗粒物的水平。

[来源：GB 2626-2019，3.13]

3.2 细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency（BFE）

在规定流量下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的百分数。

[来源：YY 0469-2011，3.5]

4 概述

口罩细菌过滤效率检测仪（以下简称检测仪）是用于测定口罩及口罩材料细菌过滤效率的仪器。检测仪的工作原理为采用气溶胶喷雾器制备一定粒径的细菌气溶胶，在气雾室扩散均匀后，经过采样泵抽吸，气溶胶以恒定速度通过口罩或口罩材料样品后被采样器捕集，然后在相同试验参数下，通过比较无样品的采样结果与有样品的采样结果，从而得出口罩或口罩材料的细菌过滤效率。

检测仪主要由喷雾器、气雾室及安德森六级采样器等组成。

5 计量特性

检测仪各项计量特性指标见表1。

表 1 检测仪的主要计量特性指标

计量特性	计量特性指标
阳性质控重复性	≤20%
通道平行性	≤10%
平均颗粒直径重复性	≤20%
阴性对照	0 CFU
流量示值误差	±5%
注： 1 通道平行性仅适用于双通道检测仪。 2 以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。	

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30) °C；

6.1.2 环境湿度：≤85%RH。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他

6.2.1 标准物质

校准时应采用金黄色葡萄球菌[ATCC6538 或 NPRC(S)01.8395]有证标准物质，其技术要求列于表 2。

注：ATCC 菌种来自美国菌种保藏中心；NPRC 菌种来自国家病原微生物保藏中心。

表 2 检测仪校准用标准物质技术指标

标准物质	特性量	量值范围	扩展不确定度 (k=2)
金黄色葡萄球菌标准物质	金黄色葡萄球菌数量	(3.0~7.0) × 10 ⁷ CFU/瓶	≤20%

6.2.2 气体标准流量计

测量范围为 0~100 L/min，准确度等级不低于 1.0 级。

6.2.3 其它

a) 100 mL 量筒，A 级；

b) 恒温培养箱，(37 ± 2) °C；

c) 1.0%蛋白胨水，配制方法见附录 B；

d) 胰蛋白酶大豆琼脂 (TSA) 平板 (直径 90 mm)，配制方法见附录 B。

7 校准项目和校准方法

7.1 阳性质控重复性

选取金黄色葡萄球菌标准物质，使用适量 1.0%蛋白胨水复溶后得到标准物质原液（以确保阳性质控值在 800~3200 范围内为宜）。检测仪中先不放入样品，调试完成后将适量标准物质原液输送至仪器喷雾器进行气溶胶发生。随后使用检测仪安德森六级采样器将气溶胶收集到 TSA 平板上。采样结束后，将 TSA 平板置于恒温培养箱， (37 ± 2) °C 培养 (48 ± 4) h 后计数菌落数。

重复测量 3 次，参考附录 E 的安德森转换表，将各级 TSA 平板的菌落数转换为可能的撞击颗粒数，按式（1）依次计算 3 次重复实验的阳性质控值（ PC ），并按式（2）计算相对标准偏差（ RSD_{PC} ），作为阳性质控重复性的表征。

对于双通道检测仪，气溶胶发生后同时开启 A 通道和 B 通道采样器。重复测量 3 次，分别计算 A 通道和 B 通道的相对标准偏差（ RSD_{PC} ），作为阳性质控重复性的表征。

$$PC = c_1 + c_2 + c_3 + c_4 + c_5 + c_6 \quad (1)$$

$$RSD_{PC} = \frac{1}{PC} \times \frac{PC_{max} - PC_{min}}{C} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

PC ——阳性质控值；

$c_1 \sim c_2$ ——一级和二级 TSA 平板上的菌落数。

$c_3 \sim c_6$ ——转换后三级至六级 TSA 平板上的可能撞击颗粒数。

RSD_{PC} ——阳性质控值的相对标准偏差，%；

PC_{max} ——阳性质控值测量结果的最大值；

PC_{min} ——阳性质控值测量结果的最小值；

\overline{PC} ——阳性质控值 3 次测量的平均值；

C ——极差系数，测试 3 次时为 1.69。

7.2 通道平行性

对于双通道检测仪，根据 7.1 实验中得到的 A 通道和 B 通道的阳性质控值，按式（3）计算通道平行性。

$$N = \frac{|\overline{PC}_A - \overline{PC}_B|}{2(\overline{PC}_A + \overline{PC}_B)} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

N ——通道平行性，%；

\overline{PC}_A ——A 通道阳性质控值的平均值；

\overline{PC}_B ——B 通道阳性质控值的平均值。

7.3 平均颗粒直径重复性

参考附录 E 的安德森转换表，将 7.1 实验中安德森六级采样器得到的各级 TSA 平板的菌落数，转换为可能的撞击颗粒数，按式（4）依次计算 3 次重复实验的细菌气溶胶的平均颗粒直径 MPS ，并按式（5）计算相对标准偏差（ RSD_{MPS} ），作为平均颗粒直径重复性的表征。双通道检测仪应根据 A 通道和 B 通道所得的合计 6 个测量结果计算相对标准偏差，作为平均颗粒直径重复性的表征。

$$MPS = \frac{c_1 \times 7 + c_2 \times 4.7 + c_3 \times 3.3 + c_4 \times 2.1 + c_5 \times 1.1 + c_6 \times 0.65}{c_1 + c_2 + c_3 + c_4 + c_5 + c_6} \quad (4)$$

$$RSD_{MPS} = \frac{1}{\overline{MPS}} \times \frac{MPS_{max} - MPS_{min}}{C} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

MPS ——细菌气溶胶的平均颗粒直径， μm ；

$c_1 \sim c_2$ ——一级和二级 TSA 平板上的菌落数。

$c_3 \sim c_6$ ——转换后三级至六级 TSA 平板上的可能撞击颗粒数。

RSD_{MPS} ——平均颗粒直径的相对标准偏差，%

MPS_{max} ——平均颗粒直径测量结果的最大值， μm ；

MPS_{min} ——平均颗粒直径测量结果的最小值， μm ；

\overline{MPS} ——平均颗粒直径 n 次测量的平均值， μm ；

C ——极差系数，测试 3 次时为 1.69，测试 6 次时为 2.53。

7.4 阴性对照

检测仪中先不放入样品，按 7.1 的方法将适量标准物质原液进行气溶胶发生与采集。清洁仪器后，使用安德森六级采样器将气雾室中的空气样品收集到 TSA 平板上，采样结束后培养 TSA 平板并计数菌落总数作为阴性对照。双通道检测仪应同时测量 A 通道和 B 通道的阴性对照。

7.5 流量示值相对误差

检测仪仅开启安德森六级采样器，运行稳定后，用气体标准流量计测量采样器流量。测量 3 次，按式（6）计算流量示值误差。双通道检测仪应同时测量 A 通道和 B 通道的流量示值误差。

$$\delta_Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

δ_Q ——流量示值相对误差，%；

Q_M ——采样器的流量设定值，L/min；

Q_T ——气体标准流量计 3 次测量的平均值，L/min。

8 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准后的检测仪应核发校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录格式（推荐性表格）见附录 C，校准证书内页格式（推荐性表格）见附录 D。

8.2 校准结果的测量不确定度

检测仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1-2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 E。

9 复校时间间隔

建议不超过1年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果对仪器的检测数据有怀疑或者更换主要部件及维修后，应重新校准。

附录 A

安德森转换表

<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649	361	934
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	1010
9	9	49	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692	369	1023
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697	370	1036
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703	371	1050
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709	372	1064
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715	373	1078
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721	374	1093
15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727	375	1109
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733	376	1125
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739	377	1142
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746	378	1160
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752	379	1179
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759	380	1198
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766	381	1219
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772	382	1241
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779	383	1263
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786	384	1288
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793	385	1314
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801	386	1341
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808	387	1371
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816	388	1403
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824	389	1438
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832	390	1476
31	32	71	76	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840	391	1518
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848	392	1565
33	34	73	81	113	133	153	192	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857	393	1619
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865	394	1681
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874	395	1754
36	36	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883	396	1844
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892	397	1961
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902	398	2127
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911	399	2427
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921	400	*

注：字母“*r*”表示平板上的菌落数，字母“*P*”表述转化后的可能撞击颗粒数。符号“*”表示超出了规定的定量界限（大约 2628）。

附录 B

培养基和试剂

B.1 蛋白胨水 (1.0%)

B.1.1 成分

蛋白胨	10.0 g
氯化钠	5.0 g
蒸馏水	1000 mL

B.1.2 制法

称取 10.0 g 蛋白胨、5.0 g 氯化钠溶于 1000 mL 蒸馏水中，调节 pH 7.2 ± 0.2 ，分装，121°C 高压灭菌 15 min。

B.2 胰蛋白酶大豆琼脂 (TSA) 培养基

B.2.1 成分

胰蛋白胨	15.0 g
大豆蛋白胨	5.0 g
氯化钠	5.0 g
琼脂	15.0 g
蒸馏水	1000 mL

B.2.2 制法

称取胰蛋白胨 15.0 g、大豆蛋白胨 5.0 g、氯化钠 5.0 g 和琼脂 15.0 g，加入蒸馏水 1000 mL，搅拌加热煮沸至完全溶解，调节 pH 7.3 ± 0.2 ，分装，121°C 高压灭菌 15 min。临用时加热溶化，摇匀后倾注平板。使用前在 4°C 冰箱储存不得超过 48 h。

附录 C

校准原始记录参考格式

(推荐性表格)

仪器名称		型号	
制造厂商		出厂编号	
委托单位名称		联系人	
地址		电话	
实验室温度		实验室湿度	
校准日期		证书编号	
记录编号		标准物质编号	
校准人		核验人	

E.1 阳性质控重复性、通道平行性和平均颗粒直径重复性

采样器层级	重复 1				重复 2				重复 3			
	A 通道		B 通道		A 通道		B 通道		A 通道		B 通道	
	菌落数	转换值	菌落数	转换值	菌落数	转换值	菌落数	转换值	菌落数	转换值	菌落数	转换值
1		/		/		/		/		/		/
2		/		/		/		/		/		/
3												
4												
5												
6												
阳性质控值 PC												
平均颗粒直径 MPS (μm)												

通道	A 通道	B 通道
阳性质控值平均值 \overline{PC}		
阳性质控重复性 RSD_{PC} (%)		
通道平行性 N (%)		
平均颗粒直径平均值 \overline{MPS} (μm)		
平均颗粒直径重复性 RSD_{MPS} (%)		

E.2 阴性对照

采样器层级	阴性对照测试			
	A 通道		B 通道	
	菌落数	阴性对照	菌落数	阴性对照
1				
2				
3				
4				
5				
6				

E.3 流量示值误差

流量	Q_{Ti} (L/min)			平均值 Q_T (L/min)	设定值 Q_M (L/min)	示值相对误差 δ_Q (%)
	1	2	3			
A 通道						
B 通道						

校准员：_____ 核验员：_____

附录 D

校准证书（内页）参考格式

（推荐性表格）

序号	校准项目	校准结果
1	阳性质控重复性	测量值:
2	通道平行性	测量值
3	平均颗粒直径重复性	测量值:
4	阴性对照	测量值:
5	流量示值误差	测量值: , 不确定度: (k=2)

校准员: _____ 核验员: _____

全国生物计量技术委员会

附录 E

流量示值误差测量不确定度评定示例

E.1 测量方法

检测仪仅开启采样系统，运行稳定后，用气体标准流量计测量采样系统流量，测量3次。按式（E.1）计算流量示值误差。

E.2 测量模型

$$\delta_Q = \frac{Q_M - Q_T}{Q_T} \times 100\% \quad (\text{E.1})$$

式中：

δ_Q ——流量示值误差，%；

Q_M ——采样系统的流量设定值，L/min。

Q_T ——气体标准流量计的算术平均值，L/min。

E.3 合成标准不确定度计算公式

依据不确定度传播律，当各不确定度间不相关时， $u_c^2 = \sum_{i=1}^N c^2(x_i)u^2(x_i)$ ，则

$$u_c = \sqrt{c_{Q_T}^2 u_{Q_T}^2} \quad (\text{E.2})$$

由公式（E.2）得

$$c_{Q_T} = \frac{\partial \delta_Q}{\partial Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2}$$

E.4 不确定度来源

不确定度来源包括：

- a) 气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{T1}}$ ；
- b) 气体标准流量计分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{T2}}$ ；
- c) 气体标准流量计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{T3}}$ 。

E.5 标准不确定度分量评定

E.5.1 气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度 $u_{Q_{T1}}$

以A通道为例，将气体标准流量计出气口分别与A路采样器进气口相连。待流量稳定后，读取标准流量计示值，重复10次，A通道测量结果见表E.1。

表 E.1 流量示值误差测量结果（L/min）

流量	$Q_{Ti}(\text{L}/\text{min})$										$Q_T(\text{L}/\text{min})$	$Q_M(\text{L}/\text{min})$
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
A 通道	28.27	28.22	28.29	28.32	28.25	28.27	28.40	28.32	28.37	28.36	28.31	28.3
$\delta_Q(\%)$	-0.04											

则单次测量结果的标准差 $s(Q_T)$ 如下：

$$s(Q_T) = \sqrt{\sum_{i=1}^n (Q_{Ti} - Q_T)^2 / (n - 1)} \approx 0.057 \text{ L}/\text{min}$$

实际测试时在重复性条件下连续测量 3 次，以 3 次测量的算术平均值作为结果，则由气体标准流量计测量重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T1}} = \frac{s(Q_T)}{\sqrt{3}} = 0.033 \text{ L}/\text{min}$$

E.5.2 气体标准流量计分辨力引入的标准不确定度 $u_{Q_{T2}}$

气体标准流量计的最小分辨力为 0.01 L/min，区间半宽 $a=0.005 \text{ L}/\text{min}$ ，按均匀分布处理，取包含因子 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T2}} = \frac{0.005}{\sqrt{3}} \text{ L}/\text{min} = 0.003 \text{ L}/\text{min}$$

E.5.3 气体标准流量计最大允许误差引入的标准不确定度 $u_{Q_{T3}}$

所用气体标准流量计为 1.0 级，对应的最大允许误差为 $\pm 1.0\%$ ， Q_T 为 28.31 L/min，按均匀分布处理，包含因子取 $k=\sqrt{3}$ ，由此引入的标准不确定度分量为：

$$u_{Q_{T3}} = \frac{1.0\% \times 28.31}{\sqrt{3}} \text{ L}/\text{min} = 0.163 \text{ L}/\text{min}$$

E.5.4 灵敏系数的计算

将表 E.1 中数据代入灵敏系数计算公式，则灵敏系数的计算结果如下：

$$c_{Q_T} = -\frac{Q_M}{Q_T^2} = -\frac{28.3}{28.31^2} (\text{L}/\text{min})^{-1} = -0.0353 (\text{L}/\text{min})^{-1}$$

E.6 标准不确定度一览表

标准不确定度一览表见表 E.2。

表 E.2 流量示值误差测量结果标准不确定度一览表

被测量	不确定度来源	标准不确定分量	灵敏系数	输出量的标准不确定度分量
流量示值误差	$u_{Q_{T1}}$	0.033 L/min	-0.0353 (L/min) ⁻¹	0.0011649
	$u_{Q_{T2}}$	0.003 L/min		0.0001059
	$u_{Q_{T3}}$	0.163 L/min		0.0057539

E.7 合成标准不确定度

由于各不确定度间互不相关，则由公式（E.2）可得合成标准不确定度 u_c 为：

$$u_c = \sqrt{c_{Q_T}^2 (u_{Q_{T1}}^2 + u_{Q_{T2}}^2 + u_{Q_{T3}}^2)} \times 100 \% = 0.587\%$$

E.8 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则扩展不确定度 U 为：

$$U = k \times u_c = 1.2\%$$

全国生物计量技术委员会