

国家计量技术规范规程制修订

《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》
实验报告

全国生物计量技术委员会

2023年8月

实验报告

一、 实验目的

验证《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》的适用性和可行性。

二、 实验地点

验证实验均在实验室完成。

三、 环境条件

实验过程中环境温度均在（15~30）℃，相对湿度≤85%。

四、 实验仪器与实验设计

由于该类仪器以往是依据相关国标进行搭建组装而成，商品化的厂家相对较少，在验证实验中，对青岛众瑞智能仪器有限公司和济南寰正科技发展有限公司的3个型号4台口罩细菌过滤效率检测仪进行了验证实验，覆盖了国内检验检测机构、口罩生产企业常用的口罩细菌过滤效率检测仪的技术原理类型。

五、 测量标准及其他设备

5.1 标准物质

金黄色葡萄球菌[ATCC6538 或 NPRC(S)01.8395]有证标准物质。

5.2 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。

5.3 其他

- a) 100 mL 量筒，A 级；
- b) 恒温培养箱，（37 ± 2）℃；
- c) 1.0%蛋白胨水，配制方法见规范附录 B；
- d) 胰蛋白酶大豆琼脂（TSA）平板（直径 90 mm）。

六、 实验结果

6.1 ZR-1000 验证实验

根据校准规范的要求，对 ZR-1000 进行验证实验，结果如下所示。

6.1.1 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	133	/	155	/	173	/	168	/	158	/	184	/
2	227	/	252	/	134	/	141	/	238	/	300	/
3	315	620	330	697	265	434	299	551	317	629	292	524
4	370	1036	382	1241	247	384	355	874	386	1341	371	1050
5	292	524	305	575	260	420	257	411	341	766	304	571
6	3	3	6	6	2	2	3	3	5	5	9	9
阳性质控值 PC	2543		2926		1547		2148		3137		2638	
平均颗粒直径 MPS (μm)	2.67		2.67		2.94		2.77		2.54		2.75	

通道	A 通道	B 通道
阳性质控值平均值 \overline{PC}	2409	2571
阳性质控重复性 RSD_{PC} (%)	39.1	17.1
通道平行性 N (%)	1.6	
平均颗粒直径平均值 \overline{MPS} (μm)	2.72	
平均颗粒直径重复性 RSD_{MPS} (%)	5.8	

6.1.2 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	0	0	0	8
2	0		0	
3	0		0	
4	0		1	
5	0		7	
6	0		0	

6.2 ZR-1000C 验证实验

根据校准规范的要求，对 ZR-1000C 进行验证实验，结果如下所示。

6.2.1 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

	数		数		数		值		值	数		
1	103	/	108	/	133	/	106	/	113	/	139	/
2	232	/	234	/	288	/	207	/	195	/	252	/
3	193	263	340	759	275	465	309	592	320	644	279	478
4	273	459	279	478	303	567	320	644	307	584	274	462
5	269	447	259	417	228	338	320	644	292	524	288	508
6	103	119	108	126	133	162	106	123	113	133	139	171
阳性质控值 PC	1623		2122		1953		2316		2193		2010	
平均颗粒直径 MPS (μm)	2.60		2.78		2.81		2.51		2.61		2.67	

通道	A 通道	B 通道
阳性质控值平均值 \overline{PC}	1923	2149
阳性质控重复性 RSD_{PC} (%)	17.5	8.4
通道平行性 N (%)	2.8	
平均颗粒直径平均值 \overline{MPS} (μm)	2.66	
平均颗粒直径重复性 RSD_{MPS} (%)	4.5	

6.2.2 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	0	0	0	0
2	0		0	
3	0		0	
4	0		0	
5	0		0	
6	0		0	

6.2.3 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	28.27	28.25	28.33	28.28	28.3	0.06
B 通道	28.32	28.39	28.25	28.32	28.3	0.07

6.3 ZR-1000 验证实验

根据校准规范的要求,对另外一台 ZR-1000 进行验证实验,结果如下所示。

6.3.1 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	84	/	86	/	82	/	107	/	59	/	106	/
2	196	/	168	/	107	/	188	/	220	/	134	/
3	236	357	162	208	280	482	243	374	270	450	250	392
4	213	304	222	324	240	367	281	485	255	406	265	434
5	236	357	247	384	283	492	263	429	273	459	274	462
6	21	22	10	10	15	15	19	19	10	10	11	11
阳性质控值 PC	1320		1180		1545		1602		1604		1539	
平均颗粒直径 MPS (μm)	2.83		2.70		2.58		2.73		2.68		2.66	

通道	A 通道	B 通道
阳性质控值平均值 \overline{PC}	1490	1440
阳性质控重复性 RSD_{PC} (%)	11.3	17.3
通道平行性 N (%)	0.8	
平均颗粒直径平均值 \overline{MPS} (μm)	2.70	
平均颗粒直径重复性 RSD_{MPS} (%)	3.6	

6.3.2 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	0	0	0	0
2	0		0	
3	0		0	
4	0		0	
5	0		0	
6	0		0	

6.3.3 流量示值误差

流量	Q_{Ti} (L/min)	平均值 Q_T	设定值 Q_M	示值相对误差
----	------------------	-----------	-----------	--------

	1	2	3	(L/min)	(L/min)	差 δ_Q (%)
A 通道	28.33	28.15	28.25	28.24	28.3	0.2
B 通道	28.11	28.32	28.19	28.21	28.3	0.3

6.4 HZ-0469-A 验证实验

根据校准规范的要求，对 HZ-0469-A 进行验证实验，结果如下所示。

6.4.1 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	9	/	8	/	15	/	9	/	11	/	8	/
2	31	/	11	/	22	/	27	/	42	/	46	/
3	85	96	86	97	91	103	102	118	116	137	108	126
4	132	160	143	177	163	209	176	232	170	221	175	230
5	133	162	140	172	137	168	150	188	146	182	150	188
6	75	83	76	84	68	75	70	77	62	67	58	63
阳性质控值 PC	541		549		592		651		660		661	
平均颗粒直径 MPS (μm)	2.02		1.90		2.06		2.03		2.17		2.15	

通道	A 通道	B 通道
阳性质控平均值 \overline{PC}	598	620
阳性质控重复性 RSD_{PC} (%)	11.8	10.7
通道平行性 N (%)	0.9	
平均颗粒直径平均值 \overline{MPS} (μm)	2.06	
平均颗粒直径重复性 RSD_{MPS} (%)	5.2	

6.4.2 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	0	0	0	0
2	0		0	
3	0		0	

4	0		0
5	0		0
6	0		0

6.4.3 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	28.3	28.2	28.4	28.3	28.3	0.0
B 通道	28.4	28.3	28.3	28.33	28.3	-0.001

七、 实验结论

通过对青岛众瑞智能仪器有限公司 ZR-1000 型、ZR-1000C 型和济南震正科技发展有限公司的 HZ-0469-A 型号等覆盖 3 台不同型号的 4 台口罩细菌过滤效率检测仪进行验证，验证型号的技术原理与国内检验检测机构、口罩生产企业常用的口罩细菌过滤效率检测仪的技术原理相同，证明制定的《口罩细菌过滤效率检测仪校准规范》能够很好的评价检测仪的阳性质控重复性、通道平行性和平均颗粒直径重复性、阴性对照和流量示值误差等计量特性，从而实现量值传递，保证口罩细菌过滤效率检测仪检测结果的准确可比。