

青岛路博建业环保科技有限公司

产品使用说明书

LB-3308 型细菌过滤效率 (BFE) 检测仪

安装、使用本产品前，请仔细阅读本使用说明书

感谢您选用 LB-3308 型细菌过滤效率 (BFE) 检测仪

在使用仪器前,请您仔细阅读本使用说明书,从中可以获得有关仪器性能、使用方法以及维护等方面的信息,这会有助于您更好的使用仪器。

如果您有好的建议或需要我们提供更进一步的服务,请按以下方式与我们联系:

仪表一部 400-6086-707

仪表二部 400-9929-113

室内环保 400-6316-707

网址: <http://www.qdloobo.cn>

厂址: 山东青岛市城阳区金岭工业园锦宏西路与路博路交接口路博 1 号门

目 录

一、概述.....	4
二、仪器特点.....	4
三、主要技术指标.....	5
四、相关术语.....	6
五、工作原理.....	6
六、测试标准.....	6
七、 操作.....	6
八、仪器保存及使用条件.....	14
附录：	15
细菌过滤效率 (BFE) 检测仪装箱单.....	15

一、概述

细菌过滤效率 (BFE) 检测仪主要性能指标不仅符合《医用外科口罩技术要求》YY0469-2011 中附录 B 细菌过滤效率 (BFE) 试验方法第 B. 1. 1. 1 试验仪器的要求, 而且也符合美国试验材料学会 ASTM F2100、ASTM F2101、欧洲 EN14683 标准规定的要求, 并在此基础上进行了创新性改进, 采用双气路同时对比采样方法, 提高了采样的准确性, 适用于计量检定部门、医疗器械检验中心、安全防护检验中心、劳动防护检验中心、药品检验中心、疾病预防控制中心、纺织品检测中心、医院、口罩生产企业等。

二、仪器特点

- 1、负压实验系统, 保证操作人员安全。
- 2、负压柜内置蠕动泵, A、B 两路六级安德森 (Andersen)。
- 3、蠕动泵流量大小可设定。
- 4、专用微生物气溶胶发生器菌液喷雾流量大小可设定。
- 5、雾化效果好。
- 6、嵌入式高速工业微电脑控制。
- 7、10.4 寸工业级高亮度彩色触摸显示屏。
- 8、USB 接口, 支持 U 盘数据转存。
- 9、柜体内置高亮度照明灯。
- 10、前置开关式玻璃门, 便于实验人员观察操作。
- 11、内置漏电保护开关, 保护操作人员安全;
- 12、柜体内层不锈钢整体加工成型, 外层喷塑冷轧板,
- 13、内外层之间保温、阻燃;
- 14、可拆卸式支架, 支架高度可调;
- 15、支撑、移动两用脚轮。

三、主要技术指标

主要参数	参数范围	分辨率	最大允许误差
A 路采样流量	28.3L/min	0.1L/min	优于±2.5%
B 路采样流量	28.3L/min	0.1L/min	优于±2.5%
喷雾流量	(8~10)L/min	0.1L/min	优于±5.0%
蠕动泵流量	(0.006~3.0)mL/min	0.001ml/min	优于±2.5%
A 路流量计前压力	(-20~0)kPa	0.01kPa	优于±2.5%
B 路流量计前压力	(-20~0)kPa	0.01kPa	优于±2.5%
喷雾流量计前压力	(0~300)kPa	0.1kPa	优于±2.5%
气雾室负压	(-90~-120)Pa	0.1Pa	优于±2.0%
工作温度	(0~50)°C		
柜体负压	(-50~-200)Pa		
数据存储能力	>100000 组		
高效空气过滤器特性	对 0.3 μ m 以上粒子的过滤效率 \geq 99.99%		
气溶胶发生器质量中值直径	平均颗粒直径(3.0 \pm 0.3) μ m, 几何标准差 \leq 1.5		
双路 6 级安德森采样器捕获粒径	I级 $>$ 7 μ m, II级(4.7~7) μ m, III级(3.3~4.7) μ m, IV级(2.1~3.3) μ m, V级(1.1~2.1) μ m, VI级(0.6~1.1) μ m		
气雾室规格	(长 600 \times 直径 85 \times 厚 3)mm		
阳性质控采样器粒子总数	(2200 \pm 500)cfu		
负压柜通风流量	\geq 5m ³ /min		
负压柜门尺寸	(长 1000 \times 宽 730)mm		
主机尺寸	(长 1400 \times 宽 750 \times 高 2300)mm		
工作电源	AC220V \pm 10%, 50Hz		
仪器噪声	$<$ 65dB(A)		
整机重量	约 350kg		
整机功耗	$<$ 1500W		

四、相关术语

- 1、细菌过滤效率 BFE---在规定流量下，口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的百分数
- 2、医用外科口罩---用于遮盖使用者的口鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

五、工作原理

在口罩上游发生一定浓度的细菌气溶胶，进入气雾室混合均匀后，细菌气溶胶进入两路平行的气路采样系统，其中一路在采样器上端加检测样品，另外一端不加样品，作为阳性质控，通过计数阳性质控的值和样品测试的值，之间的比值作为泄漏率，从而得出过滤效率。

六、测试标准

- 1、YY0469-2011 附录 B 细菌过滤效率(BFE) 试验方法第 B.1.1.1 试验仪器
- 2、YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩
- 3、ASTM F2101 用金黄色葡萄球菌的生物气溶胶评定医用面罩材料细菌过滤效率(BFE)的标准试验方法
- 4、ASTM F2100 医用口罩材料性能的标准规范
- 5、EN 14683 医用口罩-要求和测试方法

七、操作

7.1 细菌悬浮液制备

7.1.1 仪器

细菌过滤效率(BFE)检测仪、高压蒸汽灭菌器、电子天平、生化培养箱、超净工作台、菌落计数仪。

7.1.2 试剂及材料

蒸馏水、75%消毒酒精、胰蛋白酶大豆琼脂 (TSA)、胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB)、蛋白胨、酒精灯、90mm 培养皿、500mL 锥形瓶。

7.1.3 细菌悬浮液制备

- 培养基配置

取 500mL 锥形瓶，按照要求精确称取一定量的 TSA 培养基，加入合适比例的蒸馏水，包扎后放入高压蒸汽灭菌器，121℃ 灭菌 15min，灭菌结束后取出，待其冷却至约 50℃ 时，将培养基逐个倒入无菌培养皿中，操作应在超净工作台中进行，以酒精灯的火焰周围作为无菌区域，避免杂菌污染，每个培养皿中应倒入约 27mL 培养基。

- 无菌确认

待培养基冷却凝固后，将其倒置放入恒温培养箱中，37℃ 条件下培养 24h，将有菌落生长的培养皿舍弃不用，无杂菌生长的取出备用。

- 细菌悬浮液制备

挑取一环金黄色葡萄球菌 ATCC6538 接种在适量胰蛋白胨大豆肉汤培养基中，在 (37±2)℃ 振荡培养 (24±2) h，然后用 1.5% 的蛋白胨将上述培养物稀释至约 5×10⁵cfu/ml。

7.2 管路确认

试验开始前首先检查一下系统管路是否连接正确，确保管路没有漏气、堵气的地方，正确的管路连接如图 1 所示：

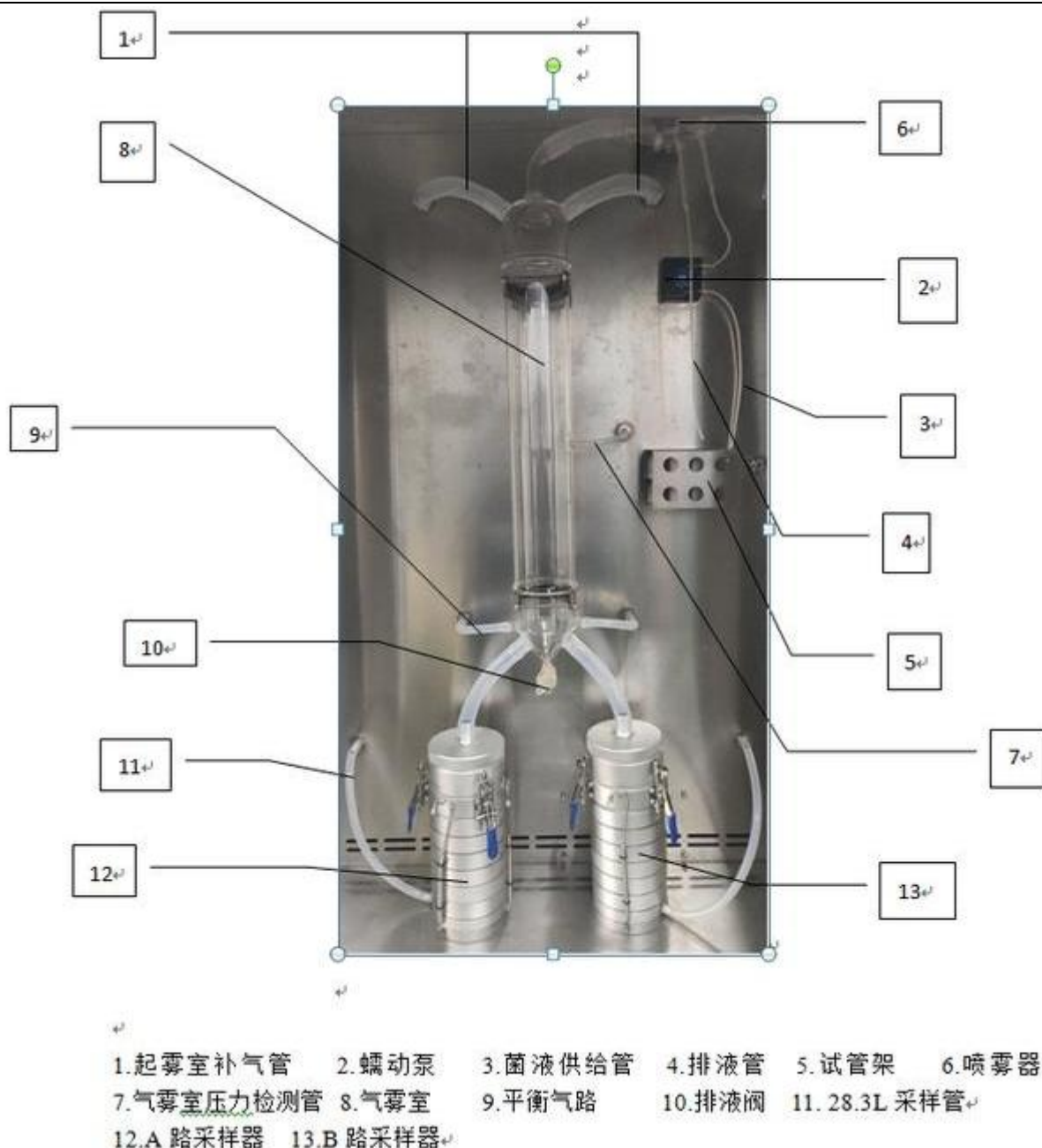


图 1: 细菌过滤效率 (BFE) 检测仪

7.3 消毒

在试管中加入适量 70%酒精, 接入系统管路中, 进入“系统消毒”模式, 设定蠕动泵流量、喷雾流量及时间后, 开始消毒。

用镊子夹取酒精棉球擦拭安德森采样器每一级的上下表面, 擦拭完后, 在酒精灯火焰上方将剩余酒精燃尽, 并观察采样器微孔是否有堵塞, 如有堵塞, 可用针将其通开。

7.4 试验材料/工具准备

将装有浓度为 $5 \times 10^5 \text{cfu/ml}$ 的金黄色葡萄球菌悬液的试管和空白废液回收试管分别插入到试管架上,将蠕动泵夹具开关锁紧,蠕动泵吸管伸入金黄色葡萄球菌悬液液面中,废液回收软管插入空白试管中。

将试验所需的培养皿、待检测口罩等材料一起放入仪器中,关紧仪器门。试验进行过程中禁止向负压柜内部放器具,否则会使柜内的污染气体泄漏,造成环境的污染。确认准备工作无误后,关上系统玻璃门开始试验。

7.5 采样检测

打开检测仪的电源总开关,打开控制面板上的电源开关按钮,系统自动进入 BFE 控制系统初始界面,如图 2 所示(系统开机初始界面配图),打开仪器的照明灯和风机,运行 5min。

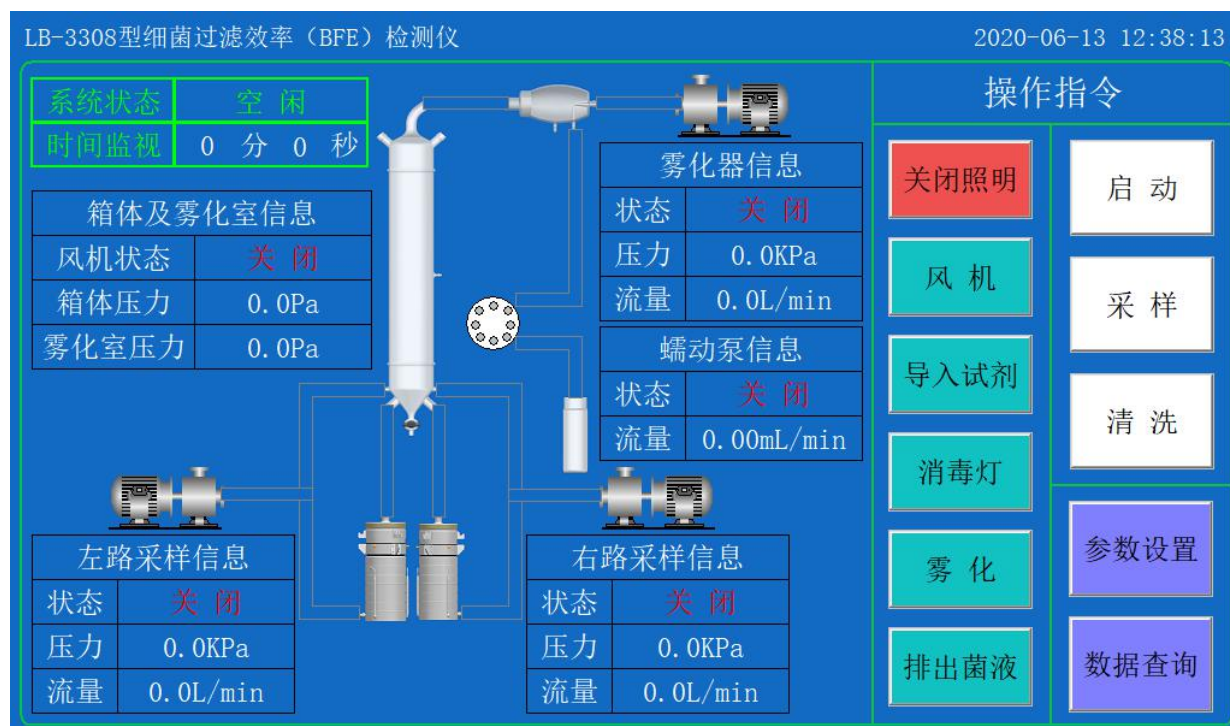


图 2: 细菌过滤效率 (BFE) 检测仪

试验操作人员平坐或平站在仪器前方,将双手分别放入手套内部,打开采样头,将制备好的培养皿逐个放入左右两路六级安德森采样器中,阳性对照组不加口罩,直接连入系统管路。培养皿的上盖要反扣,以防微生物沉降在上盖的内表面污染培养基,影响试验结

果。点击“导入试剂”按钮，设置蠕动泵流量（建议 3.000ml/min），让菌液提前由试管供到喷雾器喷嘴，目测菌液达到喷嘴最高端后停止蠕动泵。

LB-3308型细菌过滤效率 (BFE) 检测仪				2020-06-13 12:43:00				
供液泵参数				监控参数				启用系统监视 报警参数 误差消除 启用系统清洗 启用连续检测 退出设置
提升流量	2mL/min	提升时间	1min	左路压力	0	右路压力	0	
供液流量	0.05mL/min	供液时间	1min	机箱压力	0	雾室压力	0	
雾化泵参数				雾化风压	0	雾化流量	0	
雾化速度	10L/min	预热时间	5min	左路流量	0	右路流量	0	
采样泵参数				一级加速	0	二级加速	0	
采样流量	28.30L/min	采样时间	2min	三级加速	0	菌液修正	0	
其他参数								
清洗时间	1min	检测延时	1min					

图 3：参数设置界面

点击“参数设置”按钮，弹出系统参数设定页面，根据试验需求设定合适的蠕动泵流量（建议 0.050ml/min，根据所测阳性质控值进行调节）、喷雾流量（建议 10L/min）、采样时间（默认 2 min，标准所定）、供液时间（默认 1 min，标准所定）以及自动清洗时间（建议 1 min），点击确定按钮，保持参数。

点击“启动”选项，进入气路平衡，实验人员观察各个气路运转是否正常，气路平衡的目的就是在正式试验前使各项数据进入预设工作参数，流量稳定，气雾室、箱体压力稳定在 (-90~-140)Pa 之间。

细菌过滤效率 (BFE) 检测仪待流量稳定后，自动进入正式试验界面如图所示，此过程完全按照系统设定里面的参数运行，运行参数见界面显示，状态显示在软件界面的右中部。

采样完毕后自动进入到采后清洗状态。

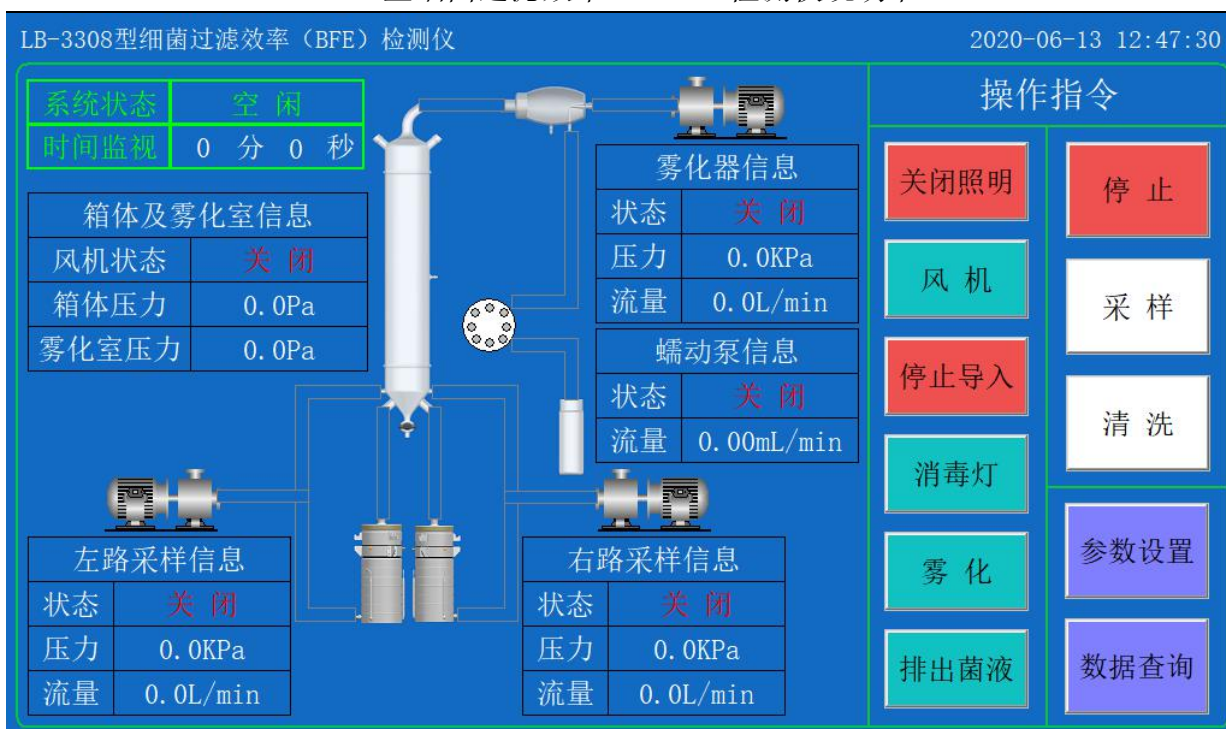


图 4: 气路平衡界面

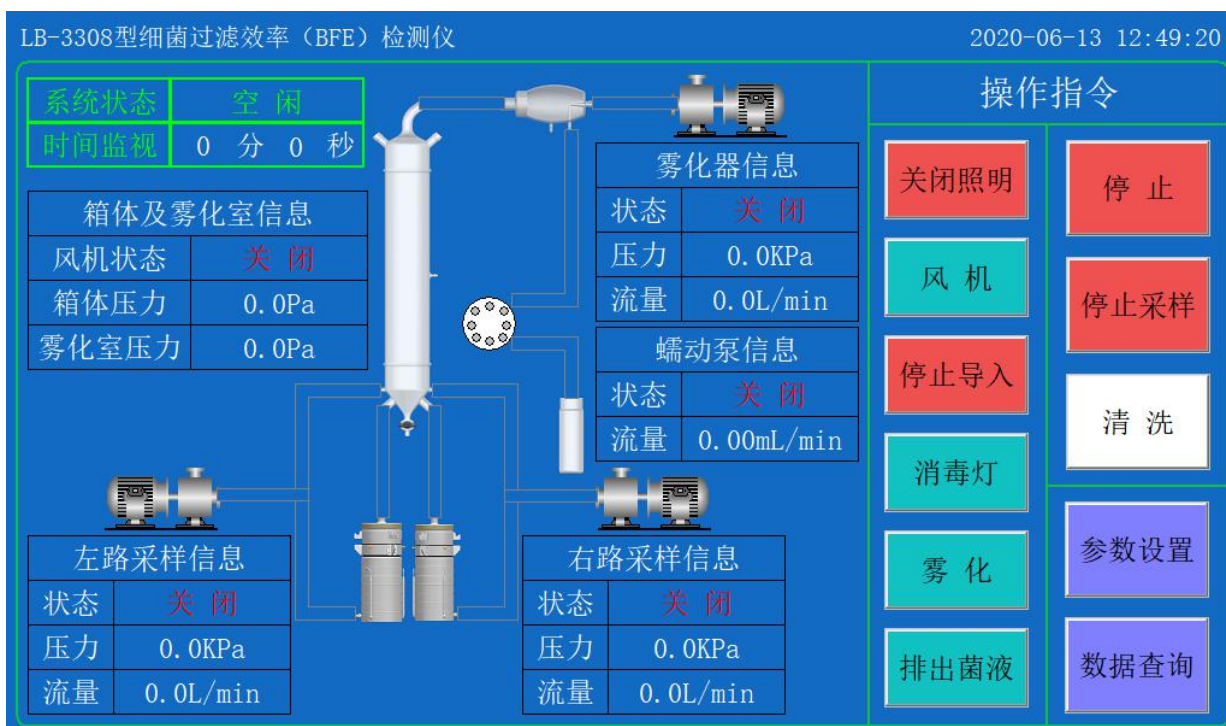


图 5: 采样界面

若用户要想对气雾室进行单独清洗,可在软件界面,点击“清洗”按钮,清洗有三种选择模式,分别为:消毒液清洗、蒸馏水清洗和空气清洗。

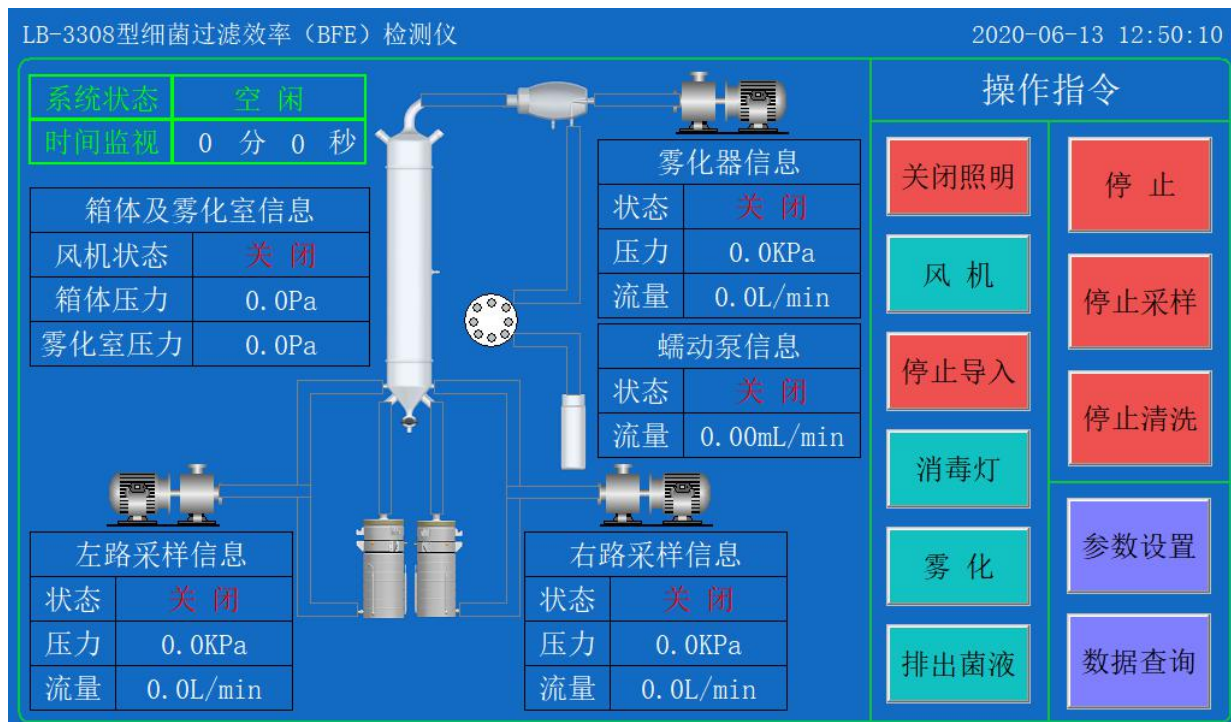


图 6: 清洗界面

细菌过滤效率 (BFE) 检测仪正式试验结束后, 逐级取出培养皿并盖上皿盖, 标记后倒置放入恒温培养箱中, 37℃ 培养 24h~48h。试验中, 阳性对照组应进行至少两次试验, 最终阳性质控结果取

7.6 数据处理与分析

培养结束后, 将所有培养皿取出, 使用菌落计数仪进行计数, 并将每一级菌落数对应阳性孔转换表进行转换, 转换后的数值求和, 即得出总菌落数, 阳性质控值范围应在 (2200 ± 500) cfu 之间。

细菌过滤效率计算公式如下:

$$BFE = (C - T) / C \times 100\%$$

式中:

C—阳性质控平均值

T—试验组菌落总和。

阳性孔转换表:

表 B.1 阳性孔转换表, 阳性孔计数值(r)与对应的校正后的颗粒计数值(P)

r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649
2	2	42	44	82	92	122	146	162	208	202	281	242	372	282	488	322	654
3	3	43	45	83	93	123	147	163	209	203	283	243	374	283	492	323	659
4	4	44	47	84	94	124	148	164	211	204	285	244	377	284	495	324	664
5	5	45	48	85	96	125	150	165	213	205	287	245	379	285	499	325	670
6	6	46	49	86	97	126	151	166	214	206	289	246	382	286	502	326	675
7	7	47	50	87	98	127	153	167	216	207	292	247	384	287	506	327	680
8	8	48	51	88	99	128	154	168	218	208	294	248	387	288	508	328	686
9	9	48	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721
15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832
31	32	71	78	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848
33	34	73	81	113	133	153	193	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874
36	38	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921

* 表示超出了规定的定量界限(大约 2628 个颗粒)。

7.7 维护与保养

非工作试验时间, 请切断所有电源。本检测仪若长时间不用, 应定期通电以保证仪器工作正常, 通常每月通电一次, 每次通电不少于 30 分钟。可在气雾室压力平衡状态运行 30 分钟即可;

八、仪器保存及使用条件

8.1 仪器正常使用环境条件

8.1.1 环境温度：10℃～35℃

8.1.2 相对湿度不大于 80%

8.1.3 仪器应安放在无腐蚀性气体，无强电磁干扰，通风良好，无尘实验室中。

8.1.4 供电电源：(220±22)V AC 50Hz

8.1.5 电源不稳的地区应配备稳压电源。

8.1.6 电源应接地良好。

8.2 运输及存储：

8.2.1 产品在原包装条件下，保存温度为 5~35℃相对湿度不超过 80%。

8.2.2 仪器在运输时，应避免强烈振动、碰撞。

附录:

细菌过滤效率 (BFE) 检测仪装箱单

序号	名 称	单位	数量	备注
1	细菌过滤效率检测仪	台	1	
2	六级安德森采样器	只	2	
3	橡胶手套	付	1	
4	主机电源线	根	1	
5	说明书	份	1	
6	合格证	份	1	