



中国颗粒学会标准

T/CSP 11—2024

颗粒技术 生物气溶胶过滤效率测试方法

Particle technology—Tested method for filter efficiency of bioaerosols

2024-09-02 发布

2024-09-09 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 方法原理	2
5 仪器设备	2
6 测试条件	3
7 测试过程	3
8 测试结果	7
9 报告	7
附录 A（资料性） 粘质沙雷氏菌菌悬液的制备示例	8
附录 B（资料性） 噬菌体 PHIX174 悬液和培养基的制备示例	9
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国颗粒学会提出并归口。

本文件起草单位：北京实安科技有限公司、中国计量科学研究院、中国检验检疫科学研究院、北京市计量检测科学研究院、苏州凯尔森气滤系统有限公司、熠创鼎惠（上海）生物科技有限公司、天津创盾智能科技有限公司、辽宁省检验检测认证中心、青岛众瑞智能仪器股份有限公司、中国科学院微生物研究所、国军标（北京）标准化技术研究院、通标伟业（北京）标准化技术研究院。

本文件主要起草人：李劲松、李娜、张文阁、隋志伟、马雪征、张国城、张新冬、陈春雨、徐军、应英、杨春玲、贺强强、贾晓娟、刘万阳、戴其全、杨桂花、王燕、许雪英、樊素慧。

本文件为首次发布。

引 言

随着室内空气质量对人类健康与安全的重要性日益凸显,空气净化技术作为提升室内环境质量的关键手段,其核心部件——过滤器及其材料的性能评估显得尤为迫切。特别是针对生物气溶胶这类携带生物活性成分的微小颗粒,其有效过滤对于预防疾病传播、保障公共健康具有重大意义。

生物气溶胶含有生物活性成分,其存在可能对人体构成潜在健康风险。在诸如医院、生物实验室等高风险环境中,严格控制并有效净化生物气溶胶显得尤为重要。一旦这些有害微粒穿透过滤器,可能引发严重的公共卫生事件。

为了准确、有效地评估过滤器或过滤材料对生物气溶胶的过滤效率,制定《生物气溶胶过滤效率测试方法》势在必行。本文件旨在通过选取具有代表性的微生物作为测试指标,利用先进的生物气溶胶发生装置模拟真实环境中的气溶胶释放,进而全面评估过滤器或过滤材料对生物气溶胶的拦截能力。此方法不仅确保了测试的准确性和可重复性,还提高了评估结果的客观性和科学性。通过遵循这一标准,能够更有效地筛选出高效、可靠的空气净化产品,为各类场所提供强有力的空气安全保障,守护人们的生命健康与安全。

颗粒技术 生物气溶胶过滤效率测试方法

重要提示：在使用本文件过程中可能涉及有危害性的生物成分、操作和设备。本文件没有包含使用本文件时应注意的生物安全问题，使用者在使用本文件前应当根据检测过程、检测对象和检测环境的生物危害风险，采取适当的生物安全防护措施。

1 范围

本文件描述了用生物气溶胶测试过滤器和过滤材料的方法，包括原理、测试条件、测试过程、测试结果和报告的要求。

本文件适用于常温常湿条件下生物设施、生物安全防护设备和个体防护装备中各种过滤器和过滤材料的生物气溶胶过滤效率测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 38517 颗粒 生物气溶胶采样和分析 通则

GB/T 39990—2021 颗粒 空气微生物采样器 技术要求

T/CSP 10 颗粒技术 生物气溶胶试验舱

3 术语和定义

GB/T 38517界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过滤效率 filter efficiency

在测试条件下，过滤器或过滤材料捕捉空气中生物气溶胶颗粒的能力，即过滤器或过滤材料上游、下游颗粒浓度之差与上游颗粒浓度之比，用 %表示。

[来源：GB/T 14295—2019，3.8，有修改]

3.2

过滤器 filter

采样过滤、吸附等方法去除空气中颗粒物（包括生物气溶胶颗粒）的装置或设备。

[来源：GB/T 14295—2019，3.1，有修改]

3.3

指示微生物 indicator microorganism

在过滤器和过滤材料的过滤测试中，用以指示样品捕捉生物气溶胶颗粒能力的非致病微生物（包括但不限于细菌和病毒）。

[来源：WS/T 455—2014，2.3.1.11，有修改]

3.4

生物气溶胶发生器 bioaerosol generator

以液压、气动、超声波、静电等方式生成浓度稳定、粒径范围适当的（如 0.5 μm~5 μm）生物气溶胶的装置。

[来源：GB/T 39990—2021，3.4，有修改]

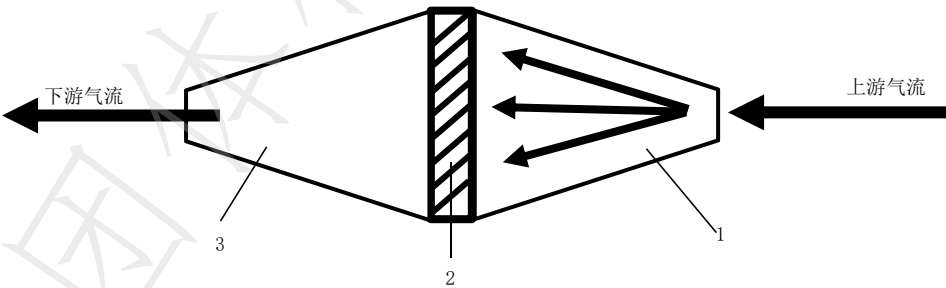
4 方法原理

在上游发生生物气溶胶颗粒，携带生物气溶胶颗粒的气流以一定流速穿过过滤器或过滤材料，过滤器或过滤材料会阻留生物气溶胶颗粒，分别在上游和下游用空气微生物采样器采集指示微生物气溶胶，按公式（1）计算过滤效率，其原理图如图 1 所示。

$$E = (1 - \frac{C_d}{C_h}) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- E——被测的过滤器或过滤材料的过滤效率；
- C_d——上游采样生物气溶胶颗粒浓度，单位为菌落形成单位每立方米（CFU/m³或PFU/m³）；
- C_h——下游采样生物气溶胶颗粒浓度，CFU/m³或PFU/m³。



标引序号说明：

- 1——上游：指示微生物气溶胶发生与采样；
- 2——待测过滤器或过滤材料；
- 3——下游：指示微生物气溶胶采样。

图 1 生物气溶胶过滤效率测试方法原理图

5 仪器设备

5.1 恒温培养箱

恒温培养箱温度：偏差应不大于 1.0 ℃。

5.2 生物气溶胶发生器

生物气溶胶发生器应符合如下要求：

- 在5min内，至少应释放出 1×10^7 个~ 8×10^7 个空气传播的细菌气溶胶颗粒；
- 释放出数量比例至少应达到85 %的 $0.1 \mu\text{m}$ ~ $3.0 \mu\text{m}$ 的细菌气溶胶颗粒；
- 细菌气溶胶喷雾速度为 $0.5 \text{ m/s} \pm 0.05 \text{ m/s}$ 。

注：生物气溶胶发生器测试方法见GB 41918—2022中的附录B。

5.3 空气微生物采样器

宜选用满足 GB/T 39990 中 5.1、5.2 和 5.3 要求的六级撞击式空气微生物采样器或液体冲击式采样器。

5.4 风速仪

分辨率应不大于 0.05 m/s 或满量程的 1 %，测量误差不大于 3 %（满量程）。

5.5 流量计

准确度等级不低于 1.0 级，测量误差不大于 3 %。

5.6 生物气溶胶试验舱

应符合 T/CSP 10 的规定。

6 测试条件

6.1 测试环境

6.1.1 环境温度： 15°C ~ 30°C 。

6.1.2 相对湿度：不大于 85 %。

6.2 测试指示微生物

6.2.1 宜选用有证标准物质。常用的有粘质沙雷氏菌、噬菌体 PhiX174。

6.2.2 宜根据选用的空气微生物采样器类型确定采样介质。采样介质应满足 GB/T 38517 的要求。

7 测试过程

7.1 测试准备

7.1.1 试验用指示微生物喷雾悬液的制备

7.1.2 配置指示微生物喷雾悬液，并放置于冰水混合液中保存待用，常用的有粘质沙雷氏菌、噬菌体 PhiX174 指示微生物配置方法见附录 B 和附录 C。

7.1.3 所需指示微生物喷雾悬液的体积应根据试验预先计算而定。当喷雾悬液体积消耗了初始体积的 $1/3$ 后，应全部更换。

7.1.4 采样介质的制备

7.1.4.1 营养琼脂培养基平皿

制备方法见附录 C.4。

7.1.4.2 无菌磷酸缓冲液

制备方法见附录 B.2。

7.1.4.3 空气微生物采样器的准备

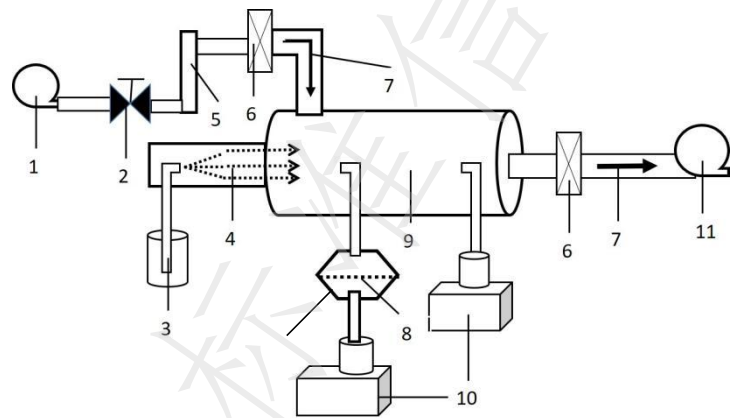
7.1.4.3.1 检查空气微生物采样器主机的采样参数和工况条件，确认满足采样需求。

7.1.4.3.2 清洗空气微生物采样器，并消毒。

7.2 连接测试装置

7.2.1 过滤材料生物气溶胶过滤效率测试装置

7.2.1.1 过滤材料生物气溶胶过滤效率测试装置示意图见图 2。



标引序号说明：

- 1 ——送风风机；
- 2 ——阀门；
- 3 ——生物气溶胶发生器；
- 4 ——指示微生物气溶胶；
- 5 ——流量计；
- 6 ——高效空气颗粒过滤器；
- 7 ——洁净气流；
- 8 ——待测过滤材料；
- 9 ——生物气溶胶试验舱；
- 10——生物气溶胶采样器；
- 11——排风风机；
- 12——过滤材料测试连接装置。

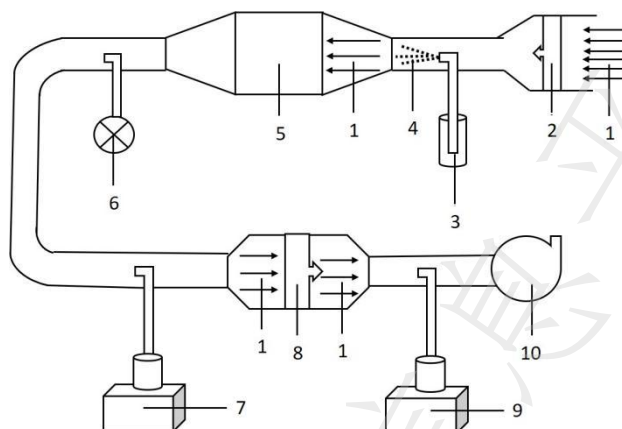
注：标引序号9图示仅代表生物气溶胶试验舱的示意图，不代表生物气溶胶试验舱的实际结构。

图 2 过滤材料生物气溶胶过滤效率测试装置示意图

7.2.1.2 连接通路中应无泄漏，生物气溶胶试验舱内生物气溶胶应均匀分布。

7.2.2 过滤器生物气溶胶过滤效率测试装置

7.2.2.1 过滤器生物气溶胶过滤效率测试示意图见图 3。



标引序号说明：

- 1 —— 气流；
- 2 —— 管道送风过滤器；
- 3 —— 生物气溶胶发生器；
- 4 —— 指示微生物气溶胶；
- 5 —— 测试管道；
- 6 —— 风速仪；
- 7 —— 上游生物气溶胶采样器；
- 8 —— 待测过滤器；
- 9 —— 下游生物气溶胶采样器；
- 10 —— 风机。

注1：过滤器指独立的过滤器类产品。

注2：图中管道为示意图，可为直管或弯管。

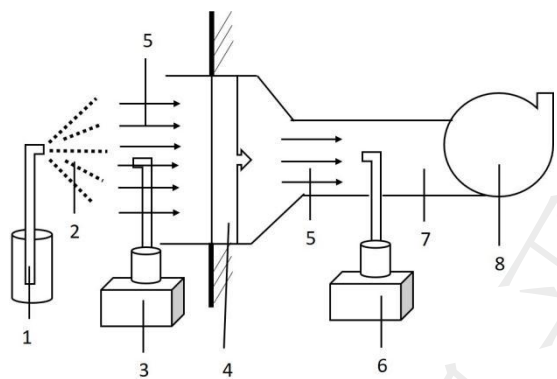
图 3 过滤器生物气溶胶过滤效率测试示意图

7.2.2.2 待测过滤器的上游与下游之间应无泄漏，测量管道内气流流量应符合过滤器正常工作要求。在待测过滤器上游发生生物气溶胶，在上游和下游等距离处各用一个空气微生物采样器采样测试，两个采样器采样入口等高。

7.2.3 设施和/或设备中的过滤器生物气溶胶过滤效率测试装置

7.2.3.1 安装在生物安全设施和/或设备中的过滤器生物气溶胶过滤效率测试装置示意图见图 4。

7.2.3.2 在待测过滤器上游（宜 $\leq 1\text{ m}$ ）发生生物气溶胶，在上游和下游等距离处（宜 $0.5\text{ m}\sim 0.8\text{ m}$ ）各用一个空气微生物采样器采样测试，两个采样器采样入口等高。



- 标引序号说明：
- 1——生物气溶胶发生器；
 - 2——指示微生物气溶胶；
 - 3——上游空气微生物采样器；
 - 4——待测过滤器；
 - 5——气流；
 - 6——下游空气微生物采样器；
 - 7——排风管道；
 - 8——风机。

图 4 设施设备中的过滤器生物气溶胶过滤效率测试装置示意图

7.3 指示微生物气溶胶的发生和采样

7.3.1 测试本底采样

将上游和下游的空气微生物采样器内装入采样介质，采集待测过滤器或过滤材料上游和下游的本底生物气溶胶，根据所使用的空气微生物采样器设定采样时间。本底采集到的指示微生物生物气溶胶颗粒数量应为0。

7.3.2 测试指示微生物气溶胶的发生和采样

- 7.3.2.1 启动测试装置的送风和排风系统，按照测试对象对气流流速的要求，调整并测量气流流速。
- 7.3.2.2 待气流流速稳定后，取配置好的指示微生物喷雾悬液注入生物气溶胶发生器中，启动生物气溶胶发生器。
- 7.3.2.3 待生物气溶胶浓度达到预定值，启动空气微生物采样器，若使用六级撞击式空气微生物采样器，上游空气微生物采样器的采样时间宜不大于 5min，下游空气微生物采样器的采样时间宜不大于 10min；若使用液体冲击式采样器，上游空气微生物采样器采样时间宜不大于 5min，下游空气微生物采样器采样时间宜不大于 30min；重复采样 3 次。
- 7.3.2.4 每次空气微生物采样器更换新采样介质时，应先消毒。

7.4 测试样本培养计数

7.4.1 细菌样本

使用六级撞击式空气微生物采样器采样后的平皿置于恒温培养箱中，在30℃~37℃下培养18h~24h，统计每级平皿上的菌落数，并计算总数。

使用液体冲击式采样器采样后的菌液进行平板涂布，置于恒温培养箱中，在30℃～37℃下培养18 h～24 h。

7.4.2 噬菌体样本

使用六级撞击式空气微生物采样器采样后的平皿见附录C的方法进行培养计数。

使用液体冲击式采样器采样后的菌液先进行平板涂布，然后见附录C的方法进行培养计数。

8 测试结果

8.1 过滤效率的计算

上游采样生物气溶胶颗粒浓度 C_d 和下游采样生物气溶胶颗粒浓度 C_h 按GB/T 38517的5.2.4.2中的公式（1）进行计算。

被测的过滤器或过滤材料的过滤效率按公式（1）进行计算。

8.2 过滤效率的判定

结果应满足 $0 < E < 100\%$ 。

9 不确定度来源

不确定度包括但不限于以下来源：

- a) 仪器测量精度引入的不确定度；
- b) 测量重复性引入的不确定度。

10 报告

测试报告应包括但不限于以下内容：

- a) 本文件编号；
- b) 试验名称；
- c) 被测试过滤器或设施、设备和过滤材料的名称和编号；
- d) 被测试的过滤器或过滤材料的特性及参数；
- e) 通过被测试的滤器或过滤材料的空气流速；
- f) 指示微生物名称和标准物质证号；
- g) 空气微生物采样器的性能及参数；
- h) 采样时间和地点；
- i) 试验结果；
- j) 测试人员；
- k) 测试开始时间和终止时间；
- l) 偶然因素。

附 录 A
(资料性)
粘质沙雷氏菌悬液的制备示例

A.1 材料

粘质沙雷氏菌 (GBW (E) 090824)。每个单元标准物质作为独立检测单元，在-20 °C下保存。

注：本标准物质属于一次性样品，不可反复使用。

A.2 无菌磷酸缓冲液

无菌磷酸缓冲液 (PBS) 按下列的方法进行配置：

- a) 34 g磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 溶于500mL蒸馏水中，用1 mol/L氢氧化钠 (NaOH) 将溶液的pH值调至 7.2 ± 0.5 ，用蒸馏水稀释至1L，制备PBS。
- b) 取1.25 mL PBS，加入1L蒸馏水，高压灭菌器中120 °C灭菌15min，制备出实验用无菌PBS。

A.3 粘质沙雷氏菌悬液

粘质沙雷氏菌悬液按照下列方法进行配置：

- a) 从-20 °C温度下取出粘质沙雷氏菌在室温下放置5min，恢复至室温20 °C~25 °C后，应尽快使用。
- b) 粘质沙雷氏菌启封后加入2 mL无菌PBS，充分混匀使用。混匀后的粘质沙雷氏菌原液浓度为 $n\times 10^{10}$ cfu/mL ($1\leq n<10$)。
- c) 根据实验需要，将粘质沙雷氏菌原液稀释到 1.0×10^7 cfu/mL的悬液。
- d) 将制备好悬液分装到无菌细胞管中，做好标记，拧好盖子；
- e) 将装有的 $n\times 10^7$ cfu/mL的粘质沙雷氏菌悬液的细胞管放置在冰水混合物中保存，备用。

A.4 粘质沙雷氏菌培养计数

接种了粘质沙雷氏菌的营养琼脂平皿置于恒温培养箱中，在30 °C $\pm$ 2 °C下培养18 h~24 h，典型菌落如图A.1所示，进行菌落计数。

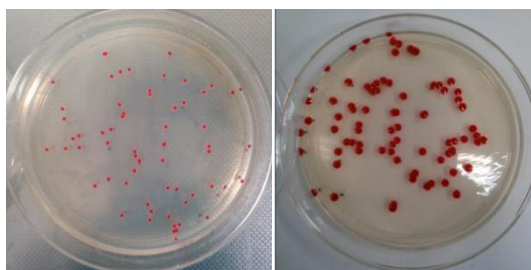


图 A.1 粘质沙雷氏菌的典型菌落

附录 B

(资料性)

噬菌体PhiX174悬液和培养基的制备示例

B.1 材料

噬菌体PhiX174 (GBW (E) 090823)。每个单元标准物质作为独立检测单元，在-20℃下保存。

注：本标准物质属于一次性样品，不可反复使用。

宿主菌：大肠杆菌 (ATCC 13706)。

B.2 无菌磷酸缓冲液

同A.2。

B.3 噬菌体 PhiX174 悬液制备

噬菌体PhiX174悬液按照下列方法进行配置：

- 从-20℃温度下取出噬菌体PhiX174在室温下放置5min，恢复至室温20℃~25℃后，应尽快使用。
- 噬菌体PhiX174启封后加入1 mL 无菌PBS，充分混匀使用。混匀后的噬菌体PhiX174原液浓度为 $n \times 10^9$ pfu/mL ($1 \leq n < 10$)。
- 根据实验需要，将噬菌体PhiX174原液稀释到 $n \times 10^7$ pfu/mL的悬液。
- 将制备好悬液分装到无菌细胞管中，每管50ml，做好标记，拧好盖子；
- 将装有的 $n \times 10^7$ pfu/mL的噬菌体悬液的细胞管放置在冰水混合物中保存，备用。

B.4 噬菌体 PhiX174 培养基制备

B.4.1 营养琼脂培养基

按照下列方法进行制备：

- 可称取蛋白胨10 g、牛肉膏3 g、NaCl 5 g、琼脂粉15 g、1000 ml蒸馏水或去离子水配置，或选购营养琼脂培养基（宜注明生产单位信息），按照使用说明书进行配置，pH为7.2~7.4，混匀后加热熔解，121℃高压蒸汽灭菌20min。
- 在无菌条件下，将灭菌后的普通琼脂培养基倒入无菌平皿（Ø90 mm×15 mm）中，27 mL/皿，凝固后备用。
- 半固体营养琼脂培养基配制（固体营养琼脂培养基剂量减半）后，121℃，灭菌15min，冷却至45℃~50℃左右放入设置温度46℃的水浴锅中备用。

B.4.2 营养肉汤

宜选购营养肉汤培养基（宜注明生产单位信息），按照使用说明书配置1000 ml营养肉汤，121℃灭菌20min，冷却后存放于4℃冰箱，使用前放入温度37℃的培养箱或水浴锅中备用。

B.4.3 宿主菌悬液制备

取大肠杆菌，在营养琼脂平皿上划线复活， $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下培养18 h~24 h；第二天对宿主菌活化培养，从营养琼脂平皿上挑取单一的菌落接种于已灭菌的100 mL营养肉汤中， $36\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，以180×r/min摇床培养18 h~24 h，制备成宿主菌悬液。每次宜使用新培养的宿主菌悬液。

B.5 噬菌体 PhiX174 培养计数

将200 μL 培养好的大肠杆菌悬液加入10 mL的无菌离心管中，轻轻混匀，然后再加4 mL~6 mL半固体培养基于离心管中，直接倒于接种了噬菌体PhiX174的营养琼脂平皿表面，轻轻摇晃，使离心管中的样品均匀铺于固体培养基上，凝固后 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养12 h~16 h，形成如图B.1所示的噬菌斑，进行噬菌斑计数。

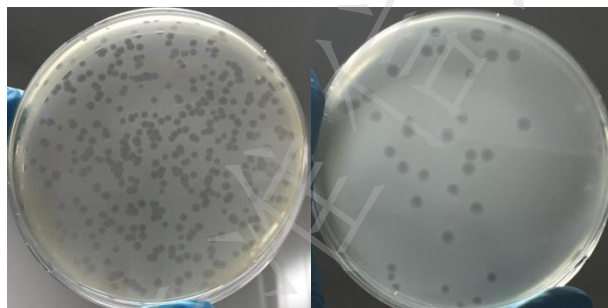


图 B.1 噬菌体 PhiX174 的典型噬斑

参 考 文 献

- [1] GB/T 14295—2019 空气过滤器
- [2] GB 41918 生物安全柜
- [3] WS/T 455—2014 卫生检测和评价名词术语
- [4] Alan Beswick, Jodi Brookes, Iwona Rosa, Claire Bailey, Charlotte Beynon, Stephen Stagg, Neil Bennett. Room—Based Assessment of Mobile Air Cleaning Devices Using a Bioaerosol Challenge[J], Applied Biosafety, 2023, 28 (1) :1—10
- [5] YU Long, DUAN Wei, WANG XiaoDong, WEN ZhanBo, LI Na and LI JinSong. Viral Penetration of High Efficiency Particulate Air Filter of Biological Safety Cabinet in Microbiological Laboratory[J], Biosafety, 2012,3(1):1 - 4
- [6] Zhanbo Wen, JianChun Lu, Jinsong Li, Na Li, JianJun Zhao, Jie Wang, Long Yu, WenHui Yang. Determining the filtration efficiency of half—face medical protection mask (N99) against viral aerosol[J], Aerobiologia, 2010, 26:245 - 251
- [7] Zhanbo Wen, Long Yu, Wenhui Yang, Lingfei Hu, Na Li, Jie Wang, Jinsong Li, JianChun Lu, Xiaokai Dong, Zhe Yin, Ke Zhang. Assessment the protection performance of different level personal respiratory protection masks against viral aerosol[J], Aerobiologia, 2013, 29:365 - 372
- [8] Zhanbo Wen, Wenhui Yang, Na Li, Jie Wang, Lingfei Hu, Jinsong Li, Zhe Yin, Ke Zhang, Xiaokai Dong. Assessment of the risk of infectious aerosols leaking to the environment from BSL — 3 laboratory air filtration systems using model bacterial aerosols[J], Particuology, 2014, 13:82 - 87
- [9] 于 龙, 温占波, 李劲松, 徐卸古, 高 波, 杨文慧, 胡凌飞, 杨荆泉, 徐守军. 一种正压防护头罩病毒气溶胶防护效果观察[J], 中国消毒学杂志, 2010, 27 (3) : 257—262
- [10] 张柯, 胡凌飞, 靳爱军, 李劲松, 曹杰, 李娜, 李光熙. 一种正压式防护口罩对微生物气溶胶防护效果的研究[J], 中国医药生物技术, 2018, 13 (2) : 110—116