



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1497—2016

医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试 方法 Phi-X174 噬菌体测试方法

Evaluation test method for the viral filtration efficiency (VFE) of medical protective face mask materials—Test method using Phi-X174 bacteriophage

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、青岛众瑞智能仪器有限公司。

本标准主要起草人：刘思敏、金国胜、李成志、潘四春。

医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试 方法 Phi-X174 噬菌体测试方法

1 范围

本标准规定了用 Phi-X174 噬菌体悬浮液为替代微生物,对医用防护口罩或口罩材料进行病毒过滤效率的测试方法。

本标准适用于有病毒过滤效率评价要求的医用防护口罩或口罩材料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。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。

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

病毒 virus

无独立的代谢系统,只能在活的宿主细胞内复制的具有感染性的微小生物。

3.2

噬菌体 bacteriophage

能感染细菌的一种病毒。

注:本试验方法中,噬菌体即指 Phi-X174。Phi-X174 对人类不是致病病毒,但可用于模拟对人类有致病性的病毒。

3.3

溶解 lysis

整个细菌细胞裂解或破坏。

注:本试验方法中,大肠杆菌作为宿主细胞因 Phi-X174 侵入而引起溶解。

3.4

噬菌斑 plaque

(病毒学)理论上由单个活病毒感染、溶解宿主细胞而形成的清晰可见区域。

注:本试验方法中,噬菌斑即指琼脂层上 *E.coli* C 的菌落中的清晰可见区域,理论上是单个存活的 Phi-X174 感染和溶解细菌的结果。

3.5

空斑形成单位 plaque-forming unit

PFU

通过感染和溶解琼脂上层的细菌而产生噬菌斑的病毒粒子。

3.6

替代微生物 surrogate microbe

用于模拟致病性微生物的模式微生物。