

گزارش آزمون کارایی پالایش باکتری ماسک

نام و آدرس مشتری:

شرکت نانو تار پاک (شناسه ملی: ۱۰۲۶۰۵۷۲۶۵۲) - آدرس: تهران، اسلامشهر، بخش احمدآباد مستوفی، روستا حسن آباد قلعه اکبریک، حسن آباد خالصه، خیابان شهید احسانی راد، پلاک ۴۴، مجتمع عصر انقلاب، سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران، سوله های توسعه فناوری نانو، سوله شماره ۵، کد پستی: ۱۱۳۸۶۳۵۴۱۸ - شماره تماس: ۰۲۱-۶۶۱۷۶۹۰۱

محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۲۱-۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- ASTM F2101-19 "Evaluation the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *Staphylococcus aureus*"
- INSO 6138-1399 "single-use face masks for use in health care-requirements and test methods"
- BS EN 14683:2019- Annex B "Medical face masks – Requirements and test methods"
- ASTM F2100-11:2018 "Standard specification for performance of materials used in medical face masks"

جدول زمانی:

۱۴۰۳/۰۹/۲۰	شروع آزمون:	۱۴۰۳/۰۹/۲۰	پذیرش نمونه:
۱۴۰۳/۱۰/۰۸	ارائه گزارش:	۱۴۰۳/۱۰/۰۴	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

نام	ماسک تنفسی Respiratory Mask
شرکت سازنده	نانو تار پاک - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	N030919-0849-06
تاریخ تولید	1403/07/18
LOT Number	P302030718
شماره پرونده	0309-0056
تاریخ انقضاء	1405/07/18
REF Number	-

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
تعیین کارایی پالایش باکتری - تست بر ماسک	INSO 6138 (BFE)	کارایی پالایش باکتری دارد BFE≥99.446%

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
 سجاد محمدی
 ثبت ۱۵۳۳۱۵
 سهامی خاص



TEL: 44024023
 09333672386
 kiananobiolab@gmail.com
 www.kiabiobio.com

آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

نمونه مورد آزمون در دمای 21 ± 0.5 درجه سانتی‌گراد با رطوبت نسبی 85 ± 5 درصد به مدت حداقل ۴ ساعت قرار داده شد. از حداقل ۵ عدد ماسک برای آزمون استفاده شد. کناره‌های ماسک‌ها جدا و چین خوردگی‌ها باز شد. برش‌ها دارای مساحت حداقل 100×100 mm بودند.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:

➤ آماده سازی باکتری:

باکتری استافیلوکوکوس اورئوس ATCC 6538 در محیط تریپتیک سوی براث به مدت ۲۴ ساعت در دمای $37 \pm 2^\circ\text{C}$ انکوبه و سپس غلظت نهایی باکتری تا 5×10^5 CFU/ml تنظیم شد.

➤ انجام آزمون:

- پلیت‌های حاوی محیط تریپتیک سوی آگار به نحو استریل در نمونه بردار شش مرحله‌ای (Six-Stage Viable Particle Cascade Impactor) قرار داده شد.
- دستگاه بدون حضور ماسک و بدون عبور باکتری مورد ارزیابی قرار گرفت (کنترل منفی) و پلیت‌های کنترل جمع آوری شد.
- سوسپانسیون باکتری استافیلوکوکوس اورئوس به نبولایزر، به نحوی که قطرات آئروسل با دبی حجمی $28/31 \pm 0.5$ لیتر بر دقیقه از نمونه بردار شش مرحله‌ای عبور کنند. پمپاژ شد.
- دستگاه بدون حضور ماسک در حضور سوسپانسیون باکتری، به مدت یک دقیقه روشن شد (کنترل مثبت) و پلیت‌های کنترل جمع آوری شد.
- نمونه ماسک در بین نگهدارنده دستگاه در معرض آئروسل‌های باکتری، به مدت یک دقیقه قرار داده شد و پلیت‌های نمونه جمع آوری شد.
- آزمون برای پنج نمونه ماسک تکرار شد.
- همه پلیت‌ها در انکوباتور با دمای $37 \pm 2^\circ\text{C}$ قرار داده شد و پس از ۲۴-۷۲ ساعت کلنی‌ها شمارش شد.
- درصد کارایی پالایش باکتری مطابق معادله زیر محاسبه شد:

$$B = (C - T) / C \times 100$$

C: میانگین تعداد کلنی‌های شمارش شده برای کنترل مثبت
T: تعداد کل کلنی‌های شمارش شده برای هر آزمون



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabinio.com

معیار پذیرش:

در جدول ۱، مقادیر قابل قبول کارایی پالایش باکتری برای هر نوع ماسک نشان داده شده است.

جدول ۱- مقادیر قابل مجاز درصد کارایی پالایش باکتری برای هر نوع ماسک

	Example of applications	Bacteria filtration efficiency (BFE) %
level 1	For general purpose medical procedures, where the wearer is not at risk of blood or body fluid splash or to protect staff and/or the patient from droplet exposure to microorganisms (e.g. patient with upper respiratory tract infection visits general practitioner)	≥95
level 2	For use in emergency departments, dentistry, changing dressings on small wounds where minimal blood droplet exposure may possible occur (e.g. endoscopy procedures)	≥98
level 3	For all surgical procedures, major trauma first aid or in any area where the health care worker is at risk of blood or body fluid splash (e.g. orthopedic, cardiovascular procedures)	≥98

نتایج:

در جدول زیر، برای هر تکرار ماسک درصد کارایی پالایش باکتری نمایش داده شده است. همچنین، مقادیر کنترل مثبت و منفی و میانگین سائز ذرات برای تضمین نتایج آورده شده است.

جدول ۲- گزارش تعداد (CFU) نمونه مورد آزمون و کنترل

	Samples					Positive Controls		Negative Control
	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.1	No. 2	
Cascade 1	6	5	4	7	5	432	417	0 CFU
Cascade 2	2	0	2	3	3	382	376	0 CFU
Cascade 3	2	2	0	2	0	360	355	0 CFU
Cascade 4	0	0	1	0	2	357	343	0 CFU
Cascade 5	0	0	0	0	0	336	329	0 CFU
Cascade 6	0	0	0	0	0	325	318	0 CFU
Total	10	7	7	12	10	2192	2138	0
BFE %	99.538	99.677	99.677	99.446	99.538	-	-	-
Average	99.575					2165		0
• Mean particle size (MPS): 3.3µm • Test side: Either • Testing area: 39.5cm2								
BFE≥99.446, BFE Average=99.575								

Expanded uncertainty=±0.31 % Reading *Expanded uncertainty: An interval about the measurement result that encompasses 95% of probability density function of measurement result.

ارزیابی انطباق:

طبق مشاهدات با توجه به معیار پذیرش، نمونه مورد آزمون (ماسک تنفسی شرکت نانو تار پاک) دارای کارایی پالایش باکتری (BFE≥99.446, BFE Average=99.575) است.



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com

تصویر نمونه مورد آزمون:



مراجع:

- ASTM F2101-19 "Evaluation the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *Staphylococcus aureus*"
- INSO 6138-1399 "single-use face masks for use in health care-requirements and test methods"
- BS EN 14683:2019- Annex B "Medical face masks – Requirements and test methods"
- ASTM F2100-11:2018 "Standard specification for performance of materials used in medical face masks"

KNB
مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی
کیا نانو زیست ویستا
سهامی خاص
ثبت ۵۰۳۲۱۵



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com