

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範 Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical Use

文件編號：FTTS-FA-002



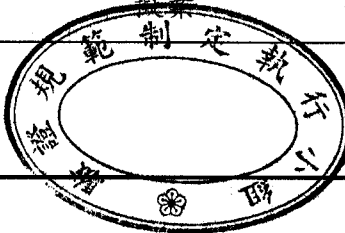
機密等級：

制訂日期：92年08月29日

修訂日期：94年03月03日

擬案單位：驗證規範制定執行小組

發行章：

核準	審核	擬案
		

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

文件修訂履歷表

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範 Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical Use		文件編號 : FTTS-FA-002	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0	新發行		
2.0	依94.01.27評議委員會決議修改： 增加吊牌等級標示方式，5級：AAAAA、AAAA、AAA、AA、A，4級：AAAAA、AAAA、AAA、AA，3級：AAAAA、AAA、A，2級：AAAAA、AAA	5	94.03.03

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範
Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical
Use

文件：FTTS-FA-002
編號

版次：2.0

1.適用範圍：

本標準適用於測試經抗菌加工之醫療用紡織相關製品，視其是否對細菌產生減菌之定量方法來判斷其是否具有抗菌效果。

2.用語解釋：

- 3.1 抗菌加工：係指紡織品經加工處理來減少細菌在製品上生長而達到減菌效果之目的。
3.2 減菌率：係指試驗細菌在紡織品上所減少細菌數目之百分比。

3.等級標準：

3.1 判定：

必須經由合格測試實驗室測試通過可耐水洗 100 次或無需水洗(一次使用拋棄型)對 2 株試驗菌種之減菌率為 2 級(含)以上，方符合本項醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範。

3.2 耐水洗性要求：

類型(Type)	水洗次數
I	耐水洗 100 次後之抗菌等級
II	無需水洗 (一次使用拋棄式)

3.3 抗菌效果分級：

減菌率 Percent Reduction of Bacteria (%)	等級(Grade)	分類(Classification)
減菌率 ≥ 99.9	3	優良(Excellent)
$99 \leq$ 減菌率 < 99.9	2	好(Good)
$0 <$ 減菌率 < 99	1	尚可(Fair)

3.4 毒性測試：

申請者必須檢附抗菌劑之皮膚刺激性(PII 值 < 2)或過敏性(陰性,陽性率 0%)之動物實驗報告和急性經口毒性報告—小鼠 > 1000 mg/kg 無死亡和異常現象之第三者實驗室報告正本，亦或是原料廠商所提供之第三者檢驗報告副本及保證書。

機能性暨產業用紡織品
認證與驗證評議委員會

修訂日期：94 年 03 月 03 日

發行日期：92 年 09 月 01 日

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範
Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical
Use

文件：FTTS-FA-002
編號

版次：2.0

4. 試驗方法 (摘要)：

4.1 試驗時所使用之細菌：試驗時必須使用細菌種類如下，就其細菌進行實驗。

4.1.1 耐新青黴素金黃色葡萄球菌 *Methicilin resistant Staphylococcus aureus* (BCRC 15211, ATCC33591)⁽¹⁾。

4.1.2 綠膿桿菌 *Pseudomonas aeruginosa* (BCRC 10944, ATCC10145)

註⁽¹⁾：BCRC(Bioresources Collection and Research Center)：食品工業發展研究所生物資源保存及研究中心

ATCC(American Type Culture Collection)：美國菌種中心

4.2 試驗前準備：

4.2.1 藥品及器材：

(1)酒精：試藥 1 級。

(2)洋菜(Agar)：微生物試驗用者。

(3)肉精(Beef Extract)：微生物試驗用者。

(4)蛋白朊(Peptone)：微生物試驗用者。

(5)氯化鈉：試藥特級。

(6)濕潤劑：Sodium Dioctyl Sulfosuccinate 或其他濕潤劑。

(7)精製水：蒸餾水或去離子水。

(8)培養皿：須符合 CNS 7320 之 90A 或 90B 規定，內徑約為 9 cm，深度 1.5~1.8 cm，底皿之內外應平坦，無氣泡刮傷或其他缺點。

(9)高溫高壓滅菌釜：能保持溫度 121 °C 及壓力 103 kPa(1.05 kg/cm²)可滅菌 15 分鐘以上者。

(10)分光光度計：能在 660 nm 波長測量者。

(11)接種環：前端之環圈約 4 mm 白金耳或丟棄式接種環。

(12)培養箱：能保持溫度 37±2 °C。

(13)可調式恆溫震盪槽：溫度精度±2 °C，震盪數 110±10 rpm，振幅 3 cm。

(14)三角錐瓶：耐高溫高壓(溫度 121 °C 及壓力 103 kPa(1.05 kg/cm²))。

(15)玻璃試管：耐高溫高壓(溫度 121 °C 及壓力 103 kPa(1.05 kg/cm²))。

(16)無菌操作台：生物學用 II 級之生物學安全操作台

(17)純棉無加工織物：必須先行確認無滅菌效果且細菌可在織物上正常生長。

(18)試管震盪器：轉速可調式，轉速 1800~2500 rpm。

(19)洗劑：Polyoxyethylene Alkyl Ether。

(20)烘箱：溫度可調式，溫度精度±2 °C，溫度控制範圍室溫至 100 °C 或以上。

(21)計數器：可計數至 4 位數。

機能性暨產業用紡織品
認證與驗證評議委員會

修訂日期：94 年 03 月 03 日

發行日期：92 年 09 月 01 日

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範
Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical
Use

文件：FTTS-FA-002
編號

版次：2.0

4.2.2 樣本製備：直徑 4.8 ± 0.1 cm 圓形樣品備置多片備用。

4.2.3 培養基：Nutrient、Trypticase Soy 或 Brain-Heart Infusion 配方粉末均為合適的培養基。

(1) 例 1—Nutrient Agar 培養基(NA)配製法：蛋白朊 5 g；肉精 3 g；洋菜 15 g；蒸餾水加到 1000 ml。加熱使其溶解，以 1 N 氫氧化鈉(NaOH)水溶液調整 pH 值到 $6.8 \pm 0.1^{(2)}$ 。放入高溫高壓滅菌釜滅菌備用，滅菌後之培養基應該置於恆溫水槽待冷卻至 $45 \sim 50$ °C，方可使用。若無法完全使用完，應置於 $5 \sim 10$ °C 環境中保存，最多放置 1 個月。

(2) 例 2—Nutrient Broth 培養基(NB)配製法：蛋白朊 5 g；肉精 3 g；蒸餾水加到 1000 ml。加熱使其溶解，以 1 N 氫氧化鈉(NaOH)水溶液調整 pH 值到 $6.8 \pm 0.1^{(2)}$ 。放入高溫高壓滅菌釜滅菌備用。若無法完全使用完，應置於 $5 \sim 10$ °C 環境中保存，最多放置 1 個月。
註⁽²⁾：培養基若為自行調製者須確認 pH 值。

4.2.4 細菌培養：自採購菌株依其指示將菌種活化，將活化之菌種移植至 NA(或適當之固體培養基)， 37 ± 2 °C 培養 24 小時。再將其移植至 NB(或適當之液體培養基)， 37 ± 2 °C 培養 24 小時。

4.2.5 操作前滅菌：測試樣本、三角錐瓶、試管、吸管、培養皿、培養基、蒸餾水以高壓滅菌釜滅菌備用。

4.2.6 試驗前菌種前培養與菌濃度測定：

(1) 將凍乾管保存之菌種活化。以本生燈將白金耳燒紅冷卻或直接使用丟棄式接種環，刮取活化之菌種於 NA(或適當之固體培養基)進行劃線培養，於 37 ± 2 °C 培養箱培養 24~48 小時，於 $5 \sim 10$ °C 環境中保存(保存期限不得超過 1 週以上)，在此之菌種後述稱為前培養 a。

(2) 取 20 ml NB(或適當之液體培養基)，放入 100 ml 容量之三角錐瓶，以滅過菌之白金耳或丟棄式接種環刮取前培養 a 之菌種放入三角錐瓶中震盪培養 18~24 小時(溫度 37 ± 2 °C。震盪數 110 ± 10 rpm，振幅為 3 cm)，在此之菌種後述稱為前培養 b。

(3) 利用分光光度計或計數器測定前培養 b 之細菌濃度。以無菌之 NB(或適當之液體培養基)調整濃度到 $1 \sim 2 \times 10^8$ CFU/ml(Colony-Forming Unit)。

(4) 取 20 ml NB(或適當之液體培養基)，放入 100 ml 容量之三角錐瓶，加入前培養 b 之 0.4 ml 菌液於溫度 37 ± 2 °C、震盪數 110 ± 10 rpm 培養 2 小時，此時菌濃度應為 10^7 CFU/ml。在此之菌種後述稱為前培養 c。

4.3 測試操作：

4.3.1 抗菌性測試：

(1) 植菌數：將 NB(或適當之液體培養基)稀釋 20 倍後，以此稀釋之 NB(或適當之液體培養基)調整前培養 c 之菌濃度為 $1 \sim 2 \times 10^5$ CFU/ml。以此作為試驗菌液。

(2) 植菌：調整後的試驗菌液取 1 ml 到 4 個測試樣上、4 個空白對照樣上或純棉無加工處理的織物上。若測試樣為撥水性之素材，不易吸收菌液時，可於稀釋 20 倍後的試驗菌液加入適當比例的濕潤劑⁽³⁾。

機能性暨產業用紡織品
認證與驗證評議委員會

修訂日期：94 年 03 月 03 日

發行日期：92 年 09 月 01 日

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範
Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical Use

文件：FTTS-FA-002
編號
版次：2.0

註⁽³⁾:添加濕潤劑來濕潤疏水性紡織品品，所使用之濕潤劑不可引起菌數減少(使用前必須將預計使用濃度進行預測試是否影響菌數)，測試實驗室必須於測試報告上標明濕潤劑名稱及濃度。

(3)立即沖刷：4個對照樣立即以100 ml中性緩衝溶液(加入8.5 g 氯化鈉加入蒸餾水稀釋至1000 ml)沖刷，用試管震盪器將其充分混合，將菌液分別以 10^1 、 10^2 、 10^3 倍率稀釋後，吸取1 ml之各稀釋後之菌液至9 cm 平板培養皿中，加入14~20 ml NA 充分混和冷卻後置於 37 ± 1 °C 培養箱培養18~24小時後取出計算生存菌數(A)(每組樣本取4個檢體)。

(4)培養後：將植入菌液分別空白對照或測試樣本置於 37 ± 2 °C 培養箱培養18~24小時後取出，以100 ml 中性緩衝溶液沖刷，用試管震盪器將其充分混合，將菌液分別以 10^1 、 10^2 、 10^3 及 10^4 倍率稀釋後，吸取1 ml之各稀釋後之菌液至9 cm 平板培養皿中，加入約14~20 ml NA(或適當之固體培養基)充分混和冷卻後置於 37 ± 2 °C 培養箱培養18~24小時後取出分別計算空白對照樣本生存菌數(B)及測試樣本生存菌數(C)(每組樣本取4個檢體)。

4.3.2 耐水洗性測試操作：

(1)水洗條件：水洗之樣本依下表的條件水洗之，且每一組樣本需分別置放洗滌鋼瓶內，不可將不同樣本放在同一鋼瓶內水洗以避免相互影響。

樣本大小 長×寬(cm)	溫度(°C)	總液量 (ml)	洗劑 體積百分比(%)	鋼珠數 (顆)	水洗時間 (分鐘)
15×5	71	50	0.15	100	45

(2)依上述經水洗條件之樣本取出，樣本在注水條件下徹底沖洗乾淨，然後將樣本以手擰乾或脫水機內將多餘的水份去除，再將樣本置於烘箱內以71 °C以下的溫度烘乾之。

(3)連續水洗方式依上述水洗條件、洗淨、去除多餘水分、乾燥等步驟循環操作至所需的水洗次數。

4.4 結果：減菌率(R)計算公式如下：

4.4.1 減菌率(R)% = $[(A-C)/A] \times 100$

A：空白對照樣上或純棉無加工處理的織物上之立即沖刷後之菌數

C：測試樣本培養後之菌數

4.4.2 菌活性： $\text{Log}(B) - \text{Log}(A) \geq 1.5$ ，表示實驗成立

A：空白對照樣上或純棉無加工處理的織物上之立即沖刷後之菌數

B：空白對照樣上或純棉無加工處理的織物培養18-24小時後之菌數

機能性暨產業用紡織品
認證與驗證評議委員會

修訂日期：94年03月03日

發行日期：92年09月01日

醫療用途抗菌加工紡織品驗證規範
Specified Requirements of Antibacterial Textiles for Medical
Use

文件：FTTS-FA-002
編號

版次：2.0

5.標誌：

類型 (Type)	等級 (Grade)	分類 (Classification)	耐水洗	減菌率(%)
I	AAAAA	優良(Excellent)	水洗 100 次	減菌率 ≥ 99.9
	AAA	好(Good)	水洗 100 次	$99 \leq$ 減菌率 < 99.9
II	AAAAA	優良(Excellent)	無需水洗(一次使用拋棄型)	減菌率 ≥ 99.9
	AAA	好(Good)	無需水洗(一次使用拋棄型)	$99 \leq$ 減菌率 < 99.9

6.參考標準：

AATCC100-1999	Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of
AATCC 61 3A-2001	Colorfastness to Laundering, Home and Commercial Accelerated
JIS L1902-1998	Testing Method for Antibacterial of Textile

7.附則：

本標準經驗證規範制定執行小組召集人審核，呈評議委員會主任委員核准後發行，修訂時亦同。

機能性暨產業用紡織品
認證與驗證評議委員會

修訂日期：94 年 03 月 03 日

發行日期：92 年 09 月 01 日