



## NIDY suu- ja nenäsuojainten mikrobiologinen puhtaus

Luottamuksellisuus: luottamuksellinen

<b>Raportin nimi</b> NIDY suu- ja nenäsuojainten mikrobiologinen puhtaus	
<b>Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot</b> Huoltovarmuuskeskus  Aleksanterinkatu 48 A FIN-00100 Helsinki	<b>Asiakkaan viite</b>
<b>Projektin nimi</b> Hengityksensuojainten tutkimus	<b>Projektin numero/lyhytnimi</b> 126511
<b>Tiivistelmä</b> <p>Tämän toimeksiannon tarkoituksena oli asiakkaan toimittamien NIDY suu- ja nenäsuojainten mikrobiologisen puhtauden määrittäminen standardin EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods", liite D "Microbial cleanliness" mukaisesti.</p> <p>Mikrobiologiseen määrittämiseen tuli 16.4.2020 NIDY Disposable Protective mask -laatikoita, joista yhdestä oli tehty aiemmin suodatinominaisuuksien testaamista VTT:llä ja kolme oli ollut käyttökohteessa ja osa laatikoiden suu- ja nenäsuojaimista oli jo otettu käyttöön.</p> <p>Standardin EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods" mukaan mikrobiologisen puhtauden vaatimustaso on alle 30 pesäkettä muodostavaa yksikköä/g. Tämän vaatimustason täyttävät kaikki tutkitut näytteet lukuunottamatta käytetyimmistä laatikosta otettua yhtä näytettä.</p>	
Espoo 4.5.2020	
<b>VTT:n yhteystiedot</b> VTT Oy, PL 1000, 02044 VTT	
<b>Jakelu (asiakkaat ja VTT)</b> Huoltovarmuuskeskus, 1 kpl VTT:n arkisto, 1 kpl	
<i>VTT:n nimen käyttäminen mainonnassa tai tämän raportin osittainen julkaiseminen on sallittu vain Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä saadun kirjallisen luvan perusteella.</i>	

## 1. Toimeksiannon kuvaus

---

Tämän toimeksiannon tarkoituksena oli asiakkaan toimittamien NIDY suu- ja nenäsuojainten mikrobiologisen puhtauden määrittäminen standardin EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods", liite D "Microbial cleanliness" mukaisesti.

Mikrobiologiseen määrittämiseen tuli 16.4.2020 seuraavat näytteet:

QA 42/3704/20: 1 laatikko NIDY Disposable Protective mask. Suu- ja nenäsuojaimet olivat laatikon sisällä muovipussissa, joka oli avattu VTT:llä aiemmin suodatinominaisuuksien testaamisen yhteydessä (ei aseptisesti). Tästä laatikosta otettiin aseptisesti mikrobiologiseen puhtaustestiin pinon alimmainen suu- ja nenäsuojain sekä satunnaisotannalla 4 suu- ja nenäsuojainta pinosta (ei kuitenkaan päällimmäistä, jonka voi olettaa olleen kontaktissa aiemman suojaimen ottaneeseen henkilöön). Tästä laatikosta otetut näytteet on merkitty

QA 42/3704/20-1 alin suojain,

QA 42/3704/20-2 alimmasta suojaimesta seuraava satunnaisotanta

QA 42/3704/20-3 alimmasta suojaimesta toiseksi seuraava satunnaisotanta

QA 42/3704/20-4 alimmasta suojaimesta kolmanneksi seuraava satunnaisotanta

QA 42/3704/20-5 alimmasta suojaimesta neljänneksi seuraava satunnaisotanta

QA 43/3704/20: 3 laatikkoa NIDY suu- ja nenäsuojaimia käyttökohteesta. Laatikot oli jo käyttökohteessa avattuja ja niistä oli otettu suu- ja nenäsuojaimia käyttöön. Laatikko A oli vielä hieman yli puolillaan suu- ja nenäsuojaimia (suojaimia ei laskettu) ja niiden ympärillä ollut muovipussi oli poistettu. Laatikko B oli alle puolillaan suu- ja nenäsuojaimia ja niiden ympärillä oli muovipussi. Laatikko C oli lähes täynnä suu- ja nenäsuojaimia ja niiden ympärillä oli muovipussi, jossa oli vain hyvin pieni viilto. Näistä laatikosta otetut näytteet on merkitty

QA 43/3704/20-1 alin suojain laatikosta A

QA 43/3704/20-2 alimmasta suojaimesta seuraava satunnaisotanta laatikosta A

QA 43/3704/20-3 alin suojain laatikosta B

QA 43/3704/20-4 alimmasta suojaimesta seuraava satunnaisotanta laatikosta B

QA 43/3704/20-5 alin suojain laatikosta C

Toimitetuista NIDY suu- ja nenäsuojainlaatikoista on valokuvia kuvissa 1-4 sekä yhteiskuva raportin kannessa.



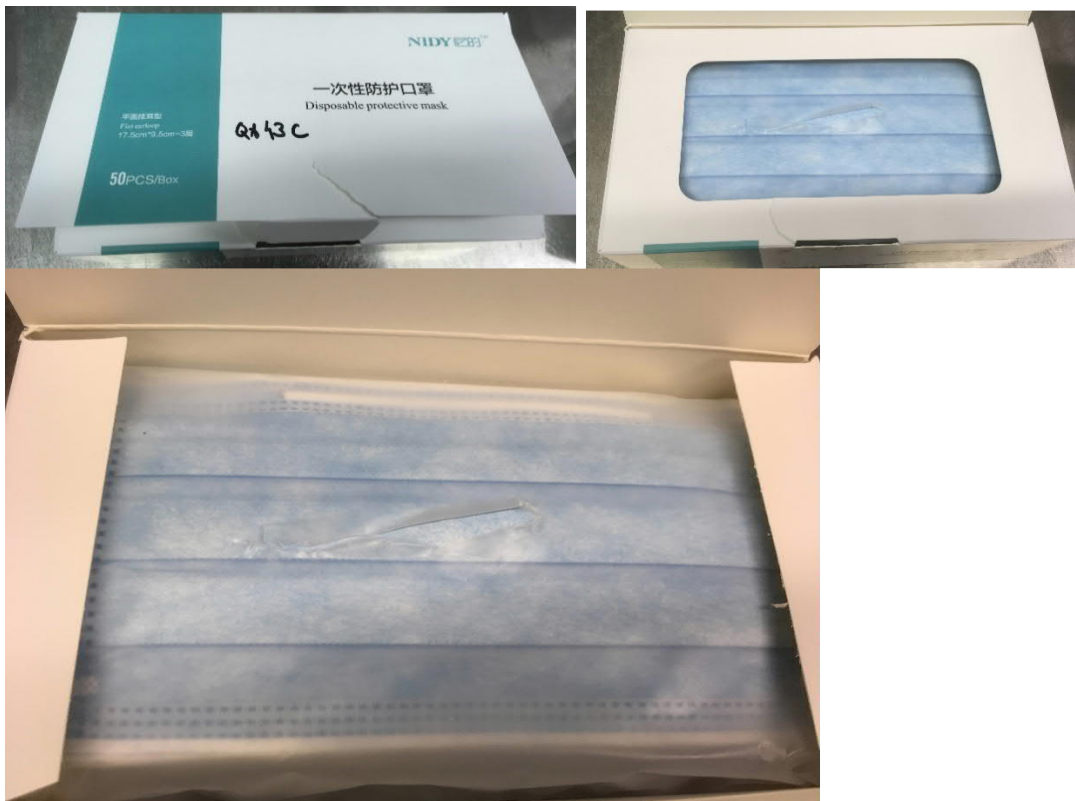
Kuva 1. Näyte QA 42/3704/20: 1 laatikko NIDY Disposable Protective mask



Kuva 2. Näyte QA 43/3704/20-1 ja -2: laatikko A; NIDY suu- ja nenäsuojaimia käyttökohteesta



Kuva 3. Näyte QA 43/3704/20-3 ja -4: laatikko B; NIDY suu- ja nenäsuojaimia käyttökohteesta



Kuva 4. Näyte QA 43/3704/20-5: laatikko C; NIDY suu- ja nenäsuojaimia käyttökohteesta



## 2. Menetelmät

NIDY suu- ja nenäsuojaimien mikrobiologinen puhtaus määritettiin standardin EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods", liite D "Microbial cleanliness" mukaisesti. Määrittäminen aloitettiin 16.4.2020. Näytteet otettiin laatikoistaan ja siirrettiin aseptisesti steriileihin pulloihin ja pulloihin lisättiin 300 ml uuttoliuosta (1 g/l peptonia, 8,5 g/l NaCl ja 2 g/l Tween 20). Pulloja ravistettiin tasoravistelijassa 5 min, 250 rpm. Tästä liuoksesta suodatettiin 100 ml huokoskooltaan 0,45 µm suodattimen läpi ja suodatin laitettiin bakteerikasvatusalustalle (tryptoni-soija agar, TSA) kasvamaan (+30°C, 3 d) ja vastaavasti suodatettiin näyte hiiva- ja homekasvatusalustalle (Sabourad agar kloramfenikolilisällä, SDA, +25°C, 7 d). Liuoksesta tehtiin myös pintalevitystekniikalla viljelyt. Inkuboinnin jälkeen pesäkemäärät laskettiin.

## 3. Tulokset

NIDY suu- ja nenäsuojaimista määritetyt mikrobimäärät on esitetty taulukossa 1. Määrittämissä mikrobimäärille oli 3 pesäkettä muodostavaa yksikköä (pmy) suojainta kohden.

Taulukko 1. Tulokset näytteiden QA 42/3407/20 ja QA 43/3704/20 mikrobimääristä. Tulokset on ilmoitettu pesäkettä muodostavana yksikkönä (pmy) suojainta kohden.

Näyte	bakteerimäärä pmy/suojain	homeäärä pmy/suojain
QA 42/3704/20-1	12	3
QA 42/3704/20-2	9	3
QA 42/3704/20-3	6	6
QA 42/3704/20-4	6	6
QA 42/3704/20-5	6	3
QA 43/3704/20-1	6	3
QA 43/3704/20-2	< 3	3
QA 43/3704/20-3	249	96
QA 43/3704/20-4	< 3	6
QA 43/3704/20-5	3	15

## 4. Johtopäätökset ja yhteenveto

Mikrobimäärät tutkituissa näytteissä olivat alhaisia lukuunottamatta yhtä näytettä (QA 43/3704/20-3), joka oli käytössä olleesta laatikosta ja tässä laatikossa oli enää alle puolet suu- ja nenäsuojaimista jäljellä, jolloin käytön yhteydessä tapahtunut kontaminaatio on todennäköinen varsinkin kun toinen vastaava suu- ja nenäsuojain samasta laatikosta oli puhdas. Standardin EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods" mukaan mikrobiologisen puhtauden vaatimustaso on alle 30 pmy/g. Tämän vaatimustason täyttävät kaikki tutkitut näytteet lukuunottamatta yhtä käytetyimmistä laatikosta otettua näytettä.

## Lähdeviitteet

Standardi EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods"