

生物安全柜的性能如何评价？

1、柜体防泄漏性

柜体防泄漏测试有两种方法，即压力衰减法和肥皂泡法。压力衰减法测试：将安全柜的前窗和排风口封闭，柜体内加压到 500Pa，保持 30min 后，测试柜内气压，防泄漏性能良好的安全柜内压力应不低于 450Pa。肥皂泡法测试：将安全柜的前窗和排风口封闭，沿安全柜压力通风系统的所有焊缝、套接处和封口处的外表面喷或涂刷肥皂溶液，同时柜内加压到 500Pa，观察是否有气泡产生。如果发生大的泄露，可通过轻微的气流感觉和声音发现。压力衰减法使用压力计或压力传感器系统测试，可以定量检测柜体的密封性，是测试柜体防泄漏最精确、要求最高的一种测试方法。肥皂泡法测试效果不如压力衰减法精确可靠。

2、高效过滤器完整性

高效过滤器主要起到过滤细菌、气溶胶和灰尘颗粒的作用，净化吹入安全柜工作区和排放出的气体。高效过滤器的完整性是安全柜检测的最重要指标。高效过滤器的检测需要气溶胶发生器和光度计两个专用设备。气溶胶发生器用以产生气溶胶颗粒，光度计用以测试高效过滤器的过滤效率。

(1) 可扫描检测的过滤器。运行安全柜，去掉过滤器的散流装置和保护盖，安放气溶胶发生器，将气溶胶(其光散射强度至少应等于 10ug/L DOP 产生的光散射强度)导入安全柜，产生均匀分布的高效过滤器上游气流。光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过 25mm，以小于 50mm/s 的扫描速率移动，使探头扫测过滤器的整个下游侧和每个组合过滤片的边缘，扫测路线应略微重叠。围绕整个过滤器外围，沿组合过滤片和框架的连接处以及围过滤器和其它部件之间的密封处仔细扫测。所有检测点的漏过率不超过 0.01%。

(2) 不可扫描检测的过滤器。对于经管道排气的安全柜，在下游气流的管道上钻一个直径大约 10mm 的孔，将带有硬管光度计探针插入孔中进行检测。检测点的漏过率不大于 0.005%。

3、噪声

打开安全柜的风机和照明灯，使用声级计测量安全柜前面中心水平向外 30mm、工作台面上方 380mm 处噪声；关闭风机和照明灯，测量相同位置背景噪声。安全柜的噪声不超过 67dB。

4、照度

在安全柜工作台面上，沿台面两内侧壁中心连线设置照度测量点，测量点之间的距离不超 300mm，与侧壁最小距离为 150mm；关掉安全柜的灯，使用照度计从一侧起依次在测量点测量背景照度，平均背景照度应在 $(110 \pm 50) \text{ lx}$ ；打开安全柜的灯，

启动风机，依次在测量点测量照度。安全柜平均照度不应小于 650lx，每个照度实测值不小于 430lx。

5、振动

将振动仪的传感元件固定在工作台面的几何中心，测量安全柜正常工作时的总振动振幅。关闭安全柜的风机(室外风机工作)，测定背景振动振幅。安全柜在频率 10Hz~10kHz 的净振动振幅(总振动振幅减背景振动振幅)不超过 5 μ m。

6、人员、产品与交叉污染保护

人员保护有 2 种检测方法：微生物法和碘化钾法。微生物法需制备枯草芽孢、杆菌芽孢，测试后要经过细菌培养，操作复杂，用时较长，不便于外出开展检测。碘化钾法是定义在 EN 12469: 2000 上的，测试方法与微生物法相同，用碘化钾代替了细菌，可当场验证安全柜污染控制性能，操作性强，用时较短。

(1) 微生物法

将盛有 $5 \times 10^8 \sim 8 \times 10^8$ 个/mL 的芽孢悬浮液的喷雾器放在安全柜内，喷雾器喷嘴的轴线在工作台面上方 360mm 处，喷嘴前端位于前窗操作口内 100mm 处，喷雾方向平行于台面且正对操作口；喷雾器的圆筒固定在台面上的中心，一端贴住工作区的后壁，另一端从操作口伸出安全柜至少 150mm，圆筒的轴线高于台面 70mm；6 个撞击采样器呈左右对称放置在柜前，6 个采样口正对安全柜；1 个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下；2 个狭缝采样器的采样口平面与台面平行，采样口的垂直轴线在安全柜前方 150mm 处，各距内侧壁 200mm；启动喷雾器，运行 5min。测试持续 30min。在无菌的条件下，用滤膜滤取所有撞击采样器的采样液体，将滤膜置于培养基上；有滤膜的培养基、对照培养皿和狭缝采样器的培养皿在 37℃ 下培养，培养到 24~28h 时检查计数，如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44~48h 时检查计数。II 级生物安全柜用枯草芽孢、杆菌芽孢进行实验，从全部撞击采样器收集的芽孢菌菌落数应不超过 10cfu/次，狭缝采样器的培养皿收集的芽孢菌菌落数应不超过 5cfu/次，对照皿应呈阳性 (>300cfu)

(2) 碘化钾法

将气雾发生器放置在安全柜的工作台面上，使气雾发生器圆盘的中心位于仪器模拟臂的中心上，圆盘的边缘到安全柜平面开口的距离是 110mm，圆盘与安全柜开口上边缘平行。气雾发生器产生雾状的碘化钾微小液滴，安全柜外模拟臂上的 4 个空气采样器采集从安全柜内逃逸出的碘化钾微粒。采样结束后，取出采样器内的过滤薄膜，将薄膜放到 PdCl₂ 溶液中显色，计数薄膜上灰棕色的小圆点。II 级生物安全柜用碘化钾法测试，保护因子应不小于 1×10^5 ，即每个薄膜上灰棕色的小圆点数都应小于 62 个。重复实验 5 次，每次均应符合要求。

在产品保护中，在安全柜的工作台面上排满敞开的琼脂培养皿；圆筒固定在台面上

的中心区，一端贴住工作区的后壁，另一端从前窗操作口伸出安全柜至少 150mm，圆筒的轴线高于台面 70mm；盛有 $5 \times 10^6 \sim 8 \times 10^6$ 个/mL 的芽孢悬浮液的喷雾器放在柜外，喷雾器喷射轴在安全柜中心并与操作口上沿平齐，喷雾器的喷嘴前端位于操作口外 100mm，喷雾方向平行于台面，正对操作口；一个阳性对照琼脂培养皿放在圆筒下；启动喷雾器，运行 5min。喷雾器关闭 5min 后盖上琼脂培养皿的盖子；将培养皿在 37℃ 下培养，培养到 24~28h 时检查计数，如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44~48h 时检查计数。II 级生物安全柜用枯草芽孢、杆菌芽孢进行实验，菌落数应不超过 5cfu/次，对照皿应呈阳性。

对于交叉污染保护，将盛有 $5 \times 10^4 \sim 8 \times 10^4$ 个/mL 的芽孢悬浮液的喷雾器置于安全柜内，紧靠左侧内壁的中心，喷雾器喷射轴线在工作台面上 30~76mm 处，喷射方向平行于台面，正对对面的侧壁；两排对照培养皿位于喷嘴下方，距喷雾器所在侧壁 360mm 处放一排培养皿，距喷雾器所在侧壁 360mm 外放一排培养皿；启动喷雾器，运行 5min。15min 后盖上培养皿，在 37℃ 下培养。将喷雾器放于靠右侧内壁中央重复测量。培养基培养到 24~28h 时检查计数，如果呈阴性，继续培养至总培养时间达 44~48h 时检查计数。II 级生物安全柜用枯草芽孢、杆菌芽孢进行实验，菌落数应不超过 2cfu/次。

7、下降气流流速

II 级安全柜下降气流流速应为 0.25~0.5m/s。下降气流流速应在标称值 ± 0.015 m/s。均匀下降气流的安全柜，各测量点实测值与平均流速相差均不应超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s。非均匀下降气流的安全柜各区域实测的下降气流流速应为其区域下降气流标称值 ± 0.015 m/s，各测量点实测值与其区域平均流速相差均不应超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s。

（1）均匀下降气流的安全柜

在工作区上方高于前窗操作口上沿 100mm 的水平面上，用风速仪多点测量穿过该平面的下降气流流速。测量区域边界与安全柜的内壁及前窗操作口的距离为 150mm；测量点最少应有 3 排，每排最少应有 7 个测量点，测量点等距分布，形成的正方形栅格不大于 150mm*150mm。

（2）非均匀下降气流的安全柜

在工作区上方高于前窗操作口上沿 100mm 的水平面上，用风速仪多点(测量点间距不大于 100mm)测量穿过该平面各区域的下降气流流速。