



呼吸防护口罩适合性测试

适合性测试为什么很重要？

适合性测试有助于确保呼吸防护口罩（口罩）与佩戴者（使用者）的面部紧密贴合，从而保护他们不吸入含有结核分枝杆菌和其他空气传播病原体的传染性气溶胶。一旦未经过滤的空气通过面部与口罩之间的任何缝隙渗入呼吸区，就会增加在结核病高传播风险环境中工作的个人暴露于结核的风险。可以通过开展口罩适合性测试发现这类泄漏。每个人的面部大小、形状和式样都不同，而且可能会不断地变化。因此，务必要提供多种不同型号和尺寸的口罩供选择，而且所有可能在高危环境中使用口罩的卫生工作者都应接受相应的适合性测试。这就是为什么口罩适合性测试是有效的个人呼吸防护方案的重要内容。

什么是适合性测试？

“口罩适合性测试”（29 CFR 1910.134）可以检验口罩去除空气中结核分枝杆菌和其他颗粒的效率（参见 https://www.osha.gov/video/respiratory_protection/fittesting_transcript.html）。每个人大约需要15至20分钟完成一次适合性测试，而且随后还应定期接受检测。完成口罩适合性测试后，医务人员必须在工作中使用完全相同品牌、型号、样式和尺寸的口罩。

有两种类型的适合性测试：定性适合性测试和定量适合性测试。定性适合性测试通常用于“N95”或“FFP2”等过滤面罩式口罩以及弹性（“橡胶”）口罩。（参见ETTI呼吸防护口罩技术资料单，网址 <http://www.stoptb.org/wg/ett/>）。

定性适合性测试比定量适合性测试更容易、更普遍。运用“合格/失败”检测方法，定性适合性测试利用个人的味觉来发现通过口罩或口罩周边的泄漏。定性适合性测试不能测量实际的泄漏量。主要的定性适合性测试方法包括：

- Saccharin, 可在口中留下甜味；
- Bitrex®（苯甲地那铵），可在口中留下苦味。

定量适合性测试使用气溶胶测量仪来测量口罩内外颗粒的实际数量，而不是依靠个人的味觉来检测泄漏。这类适合性测试中使用的口罩应该有一个探头连接到面罩上，并通过软管连接到测量仪上。

谁在什么情况下需要接受适合性测试？

结核病高传播风险环境中工作的所有卫生工作者在下列情况下都应接受口罩适合性测试：开始工作时、当佩戴者面部轮廓特征发生改变（如体重增加或减少、新面部毛发样式、接受大型的牙科手术后、面部产生新的疤痕等）导致更换新型号或尺寸的口罩时，以及随后定期开展的适合性测试。如果国家结核病防治规划（NTP）或机构管理层计划改变要采购的口罩型号，应该针对竞标的口罩型号在一定比例的潜在佩戴者中开展适合性测试，从而避免把资源浪费在无效或劣质的产品上，因为一旦中标这些无效或劣质产品会导致卫生工作者缺少必要的手段来保护自己免受结核菌侵害。



开展定性适合性测试需要什么设备？

若要开展定性口罩适合性测试，需要一个工具包，通常包括：

1. 测试头罩
2. 灵敏度溶液雾化器
3. 测试溶液雾化器
4. 灵敏度溶液 (Bitrex® or Saccharin)
5. 测试溶液 (Bitrex® or Saccharin)

如何开展定性适合性测试？

在开展口罩适合性测试之前，需要开展灵敏度测试筛查个人对甜味或苦味测试剂的味觉阈限。这一步骤不需受试者佩戴口罩，方法是在测试头罩下喷洒灵敏度（“弱”）溶液气溶胶。受试者通过微微张开的嘴呼吸，同时舌头伸出。受试者被要求在觉察到苦味（Bitrex®）或甜味（Saccharin）时立即报告。

在适合性测试过程中，测试对象在头罩下佩戴口罩（站立），连续进行持续一分钟的动作，包括下列动作：

1. 正常呼吸
2. 深呼吸
3. 头部左右移动
4. 头部上下移动
5. 说话
6. 散步或慢跑
7. 正常呼吸



根据灵敏度测试期间雾化器“喷射”的次数，适合性测试开始时使用测试溶液雾化器（更高的浓度）喷射相同的次数，然后每30秒喷射一半的次数，以此保证测试剂气溶胶在头罩内保持稳定的浓度。

在检测过程中，一旦察觉到苦味或甜味，受试者应及时指出。如果受试者没有报告察觉到测试剂，则检测通过。如果察觉到味道，则认为密合度不符合要求，检测失败。适合性测试结果应做好书面记录并保存在机构档案中。机构和国家结核病防治规划应采购和分发不同样式和尺寸的口罩，以便根据适合性测试记录为每位卫生工作者提供合适的口罩。

| 运行时间 | 喷射次数 | 动作 |
|------|--------------|------------|
| 0:00 | 10 / 20 / 30 | 正常呼吸 |
| 0:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 1:00 | 5 / 10 / 15 | 深呼吸 |
| 1:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 2:00 | 5 / 10 / 15 | 头部左右移动 |
| 2:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 3:00 | 5 / 10 / 15 | 头部上下移动 |
| 3:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 4:00 | 5 / 10 / 15 | 不停说话 |
| 4:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 5:00 | 5 / 10 / 15 | 在适当位置散步/慢跑 |
| 5:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 6:00 | 5 / 10 / 15 | 正常呼吸 |
| 6:30 | 5 / 10 / 15 | |
| 7:00 | 停止 | |

谁可以开展定性适合性测试？

任何护士（感染控制或职业健康护士）或技术人员都可以在接受培训后开展定性适合性测试同时记录存档。可以将定期适合性测试与卫生工作者年度感染预防控制培训相结合。关于口罩的培训内容应包括正确的口罩佩戴（戴上）、摘取（摘下）、使用、维护、处置以及个人呼吸防护方案的其他内容。



如果有人没通过适合性测试怎么办？

并不是每个人都能很好地适应每一款口罩……即使制造商说“一个尺寸适合所有人”！如果受试者未能通过适合性测试，则必须尝试另一种品牌、型号、样式和/或尺寸的口罩，直至找到适合的口罩。因此，工作单位需要为每个卫生工作者提供合理的尺寸和型号选择。当个人在完成适合性测试后，他/她必须知道自己适合的口罩品牌、型号、样式和尺寸，以及何时何地需要佩戴口罩以便保护自己。

什么是佩戴者密封性检查？

适合性测试不应与佩戴者密封性检查相混淆。佩戴者密封性检查是佩戴者在每次戴上口罩进入高危区域前进行的快速检查。它有助于判断口罩是否需要重新调整。按照生产厂家的下列说明，在仔细佩戴口罩后进行密封性检查：

- 如果口罩没有安装呼气阀，大力呼气和吸气
(应该能感觉到口罩轻微膨胀和塌陷)
- 如果口罩装有呼气阀，大力吸气
(口罩内部应感受到负压 — 面罩应轻微塌陷)
- 如果觉察到空气泄漏，重新调整头部绑带和/或鼻梁夹

佩戴者密封性检查不能替代适合性测试！

是否可以自制适合性测试溶液？

Bitrex® 灵敏度测试溶液：

将13.5毫克苯甲地那铵USP加入100毫升5%盐水（NaCl）溶液中。

Bitrex® 适合性测试溶液：

将337.5毫克苯甲地那铵USP加入200毫升5%盐水（NaCl）溶液中。

Saccharin 灵敏度测试溶液：

将0.83克Saccharin USP溶解于100毫升温水中
— 或 —

在100毫升蒸馏水中加入1毫升Saccharin适合性测试溶液

Saccharin 适合性测试溶液：

在100毫升温水中加入83克Saccharin。

本文件是在“遏止结核病合作伙伴关系”终止结核传播倡议行动 (ETTI) 工作组和美国国际发展署 (USAID) 的支持下制定而成，相关合作协议编号为 STBP/USAID/GSA /2018-04。中文翻译：中国疾病预防控制中心结核病防治临床中心、首都医科大学附属北京胸科医院