

創傷覆蓋材之抗菌效能評估方法探討

陳育孜 呂佳慧 王聖璋 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

創傷覆蓋材是用於覆蓋傷口之無菌或非無菌醫療器材，具有吸收傷口分泌物、避免擦傷、摩擦、乾燥及污染等功能。創傷覆蓋材如宣稱可抗菌或抑菌，則應檢附抗菌試驗(Anti-Bacterial Test)或抑菌試驗(Bacteriostasis Test)評估資料。鑑於創傷覆蓋材產品設計多元、國際間相關抗菌試驗方法繁多，為了解方法差異及適用性，本研究進行相關國際標準方法探討，評估影響方法適用性關鍵因素，以歸納出適用範圍較廣之創傷覆蓋材檢測方法。經彙整創傷覆蓋材之抗菌試驗可分為定性及定量兩部分，在定性試驗方面，測試原理多以觀察產品是否可抑制細菌生長或於培養基生成抑菌圈，作為判斷依據，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)108年評估結果發現影響方法適用性的因素包括：測試菌液濃度、產品材質及抗菌成分能否有效釋出等。在定量試驗方面，測試原理則多將定量檢體與測試菌液共同培養一定時間後，與對照組比較，計算檢體之減菌率。本次分別以AATCC TM100及ASTM E2149-20進行測試比較，結果顯示7個以AATCC TM100測試之檢體，1個因材質無法吸收菌液，致無法評估外，僅2個檢體可達>99.99%減菌率；9個以ASTM E2149-20測試之檢體，8個可達>99.99%減菌率，推測ASTM E2149-20方法係將檢體完全浸入菌液，且過程中經振盪步驟，有助於提高菌液與檢體接觸機率及抗菌成分釋出，顯示產品材質及抗菌成分有效釋出同樣是影響方法適用性之因素。

關鍵詞：創傷覆蓋材、抗菌效能、減菌率

前言

創傷覆蓋材是一種用於覆蓋傷口之無菌或非無菌醫療器材，當人體組織受到創傷或缺損時，覆於傷口上，暫時替代皮膚以達保護之作用。創傷覆蓋材具有吸收傷口滲液、維持傷口濕潤環境、提供保護、避免擦傷、摩擦及汙染等功能。依據我國醫療器材分類分級管理辦法⁽¹⁾第4條附表，創傷覆蓋材包括有「I.4015含聚二甲基二烯丙基氯化銨(pDADMAC)成分之創傷覆蓋材」、「I.4018親水性創傷覆蓋材」、「I.4020閉合用傷口/燒燙傷敷料」及「I.4022

水性創傷與燒傷覆蓋材」等四類，除I.4015列屬第二等級醫材外，其他類別則依適用範圍、添加成分等分屬第一或第二等級列管，如適用於第三等級嚴重燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品或生物性製劑(如生長激素)、含有動物來源之材料、含有抑菌成分等列屬第二等級醫療器材管理，而非屬於第二等級列舉項目者，則屬於第一等級醫療器材。

常見的創傷覆蓋材材質有紗布、Polyethylene不織布、藻酸鹽(Alginate)、透明薄膜(Transparent film)、泡棉(Polyurethane foam)、水膠體(Hydrocolloids)、水凝膠(Hydrogel)、膠

原蛋白及玻尿酸等。不同材質有其適用的傷口類型，可供醫護人員及使用者選擇。目前仍有許多尚在研發的新材質、新型式或新材料來源的傷口敷料，例如奈米纖維聚合物敷料⁽²⁾，或是藉由電能來分解生物膜等⁽³⁾，以對抗日趨嚴重的抗藥性細菌感染，由此可見創傷覆蓋材無論是材質或用途皆相當多元且複雜，因此如何驗證產品安全有效是一重要課題。

為確保創傷覆蓋材之品質，衛生福利部於105年1月18日FDA器字第1041612894號公告「含藥創傷覆蓋材臨床前測試基準」⁽⁴⁾提供廠商作為產品研發及申請醫療器材許可證查驗登記資料準備之參考。若產品仿單宣稱可抗菌或抑菌，則應檢附抗菌試驗(Anti-Bacterial Test)或抑菌試驗(Bacteriostasis Test)評估資料，並提出可採用(但不限於)抗菌試驗測試方法如：

- 一、屏障測試(Barrier Testing)：針對多種的微生物進行(Broad Spectrum of Microorganisms)，包括 1×10^6 CFU/mL的最初感染源濃度(Initial Inoculum Concentrations of 1×10^6 CFU/mL)以及至少48小時的暴露時間。允收標準應為敷料本身以及作為載體用的玻片均可抑制細菌增加，且敷料的屏障功能可在不同時間加以評估。惟該測試基準所列參考方法「EN 13726-5 (2000) Test Method for Primary Wound Dressing - Bacterial Barrier Properties.」，迄今尚未發行。
- 二、定量測試(Quantitative Testing)：在特定的採樣時間或期間內，將產品與陰性對照組相比，以確定敷料的生化特性。建議依據美國標準ASTM E2315-03 Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure 或等效的方法執行定量測試，測試結果應證明細菌至少減少99.99% (4 Log Reduction)。

含抑菌或抗菌成分之創傷覆蓋材於上市前需驗證最終成品之抗菌效能，惟抗菌試驗之

測試方法多元，另經查詢部分市售產品原查驗登記規格發現業者執行相關試驗參採之國際標準亦不盡相同，本研究計畫蒐集彙整國內外相關標準試驗方法，包括國際標準組織(International Organization for Standardization)、美國紡織化學師與印染師協會(American Association of Textile Chemists and Colorists)、歐洲標準(European standard)、日本工業標準(Japanese Industrial Standards)及中華民國國家標準等進行比較。在定性試驗方面，有AATCC 147⁽⁵⁾、JIS L 1902 Halo method⁽⁶⁾、CNS 13907⁽⁷⁾及ISO 20645⁽⁸⁾等方法，上述試驗方法之原理均相似，係以產品是否可抑制細菌生長或於培養基上產生抑菌圈(Halo)，以評估產品之抗菌效能。其中AATCC 147方法操作相對簡易，適用範圍廣，且為國內多數創傷覆蓋材產品製造業者採用，經食藥署108年研究計畫⁽⁹⁾評估後，建議可採用AATCC 147作為評估創傷覆蓋材抗菌效能定性試驗之方法；在定量試驗部分，則有AATCC TM100⁽¹⁰⁾、ISO 20743⁽¹¹⁾、JIS Z 1902、ASTM E2149-20⁽¹²⁾等，其測試原理亦相似，多是將定量(重量或大小)檢體與測試菌液共同培養一段時間後，添加中和劑以中和抗菌劑效能，再計算經培養後控制組與測試組之菌液濃度，以得到檢體之減菌率，雖各標準方法原理接近，但在菌液與檢體之接觸模式上分為兩類，一為將定量檢體完全浸入菌液中振盪一定時間，如ASTM E2149-20；另一為吸取定量菌液平均置於覆蓋材上，靜置培養一段時間，如AATCC TM100。本計畫以市售檢體分別評估兩種接觸模式之適用性，以期能歸納出影響方法適用性的關鍵因素，提供相關單位參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本研究計畫檢體係自藥粧店、藥局及醫療器材行等地點價購之創傷覆蓋材共15件，含第一等級6件及第二等級9件，檢體資訊彙整如表一。

(二)標準菌株

金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*, ATCC 6538)購自Microbiologics Inc. (St. Cloud, Minnesota, USA)；本文所述之細菌皆指金黃色葡萄球菌。

(三)試藥及耗材

胰化酪蛋白大豆培養液(Trypticase soy broth, TSB)、胰化酪蛋白大豆培養基(Trypticase soy agar, TSA)及D/E Neutralizing Broth等購自Becton, Dickinson and Company (Detroit, Michigan, USA)。Triton X-100及磷酸鹽緩衝溶液(Phosphate buffer saline, PBS)購自Sigma-Aldrich (St.

Louis, Missouri, USA)。0.1 M氫氧化鈉(0.1 M NaOH)購自Honeywell (Charlotte, North Carolina, USA)。磷酸二氫鉀(KH_2PO_4)、濃硫酸(Sulfuric acid, 95-97%)及含水氯化鋇($\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)購自Merck (Darmstadt, Hessen, Germany)。

(四)儀器設備

1. 生物安全櫃：Bioquell ABS1200CLS2-MK-2, Class II, Microflow peroxide Advanced Bio Safety Cabinet (Andover, Hampshire, UK)。
2. 純水製造機: Milli-Q Waters Purification System (Billerica, Massachusetts, USA)。
3. 振盪培養箱: Orbital shaking incubator, model: S300R, Firstek (Xinzhuang District, New Taipei City, Taiwan)。

表一、市售創傷覆蓋材之材質及所含抗菌成分一覽表

編號	材質	醫療器材等級	抗菌成分
A	丙二醇聚氨基酯/聚醯碳酸混合體多聚體	1	無
B	矽膠泡棉	2	硫酸銀
C	矽膠泡棉	1	無
D	PE多孔膜/PE不織布+PHMB/紙漿+高分子吸收體/PE	2	Polyaminopropyl biguanide (PHMB)
E	PU泡棉	2	銀(濺鍍)
F	親水性水膠體/PU防水膜	2	Chlorhexidine acetate
G	藻酸鹽Guluronic acid/Calcium alginate/ CMC	2	Silver sodium zirconium phosphate ($\text{AgH}_4\text{NaO}_4\text{PZr}$)
H	聚醯胺纖維含油膏(辛酸/癩酸/硬脂酸甘油三酯、雙-二甘油多脂醯二酸酯、聚乙二醇2000)	2	Elemental silver
I	親水性水膠體	1	無
K	聚醯纖維不織布貼布/螺縲纖維棉墊/不沾黏薄膜	1	無
M	藻酸鹽Guluronic acid/Calcium alginate/ Carboxymethyl cellulose	1	無
N	凝膠墊	2	Chlorhexidine gluconate
O	石蠟紗布	1	無
S	PET不織布、活性碳纖維、PE膜	2	Ag
T	3層親水性纖維墊	2	Silver Sulfadiazine

二、實驗方法

(一)試劑配製

1. 胰化酪蛋白大豆培養液(TSB)：稱取胰化酪蛋白大豆培養液粉末30 g，加入去離子水並定容至1000 mL，加熱溶解後，以121°C滅菌15分鐘，最終pH值為 7.3 ± 0.2 。
2. 胰化酪蛋白大豆培養基(TSA)：稱取胰化酪蛋白大豆培養基粉末40 g，加入去離子水並定容至1000 mL，加熱溶解後，以121°C滅菌15分鐘，最終pH值為 7.3 ± 0.2 ，經冷卻後，在生物安全櫃內製成培養基。
3. 儲備緩衝溶液(Stock buffer solution)：稱取約34 g之磷酸二氫鉀至1000 mL燒杯中，加入去離子水500 mL，以0.1 M NaOH溶液調整pH值至 7.2 ± 0.1 ，再以去離子水定容至1000 mL，轉移至血清瓶中並冷藏於4°C備用，保存期限為6個月。
4. 工作緩衝溶液(Working buffer solution)：取儲備緩衝溶液1 mL，加入800 mL去離子水中，以121°C滅菌15分鐘後，置於室溫，保存期限為2個月。
5. D/E Neutralizing Broth：稱取培養基粉末19.75 g，加入去離子水並定容至500 mL，以121°C滅菌15分鐘，最終pH值為 7.6 ± 0.2 ，作為中和劑，保存期限為1個月。
6. 1%硫酸溶液：取濃硫酸1 mL，以去離子水定容至100 mL。
7. 1%氯化鋇溶液：取含水氯化鋇1.17 g，以去離子水定容至100 mL。
8. 馬克法藍氏濁度標準組(McFarland nephelometer standard units)：取1%硫酸溶液與1%氯化鋇溶液混合，混合比例如表二所示，保存期限為3個月。
9. 無菌水：取去離子水1500 mL，以121°C滅菌15分鐘，即得。

(二)菌株活化和菌液製備

1. 自冷藏冰箱取出市售單一金黃色葡萄球菌標準菌株之活性碳保存顆粒，置於內含經10倍稀釋之磷酸鹽緩衝溶液(PBS)之離心管中，置於室溫下待其溶解後，取1 mL懸浮菌液加入內含9 mL TSB之離心管中。將離心管置於培養箱中培養24小時，此為一代菌。
2. 以10 μ L接種環沾取一代菌，並劃線培養於TSA培養基上，將培養基置於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 培養箱中培養24小時後取出，冷藏於4°C下保存。(保存期限為1個月，超過1個月則重複(二)、1之步驟，再次培養)。
3. 以10 μ L接種環刮取TSA培養基之單一菌落置入內含9 mL TSB之離心管中，經劇烈振盪1分鐘後，將離心管置於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 培養箱中培養18小時。
4. 將離心管以 $5000 \times g$ 離心3分鐘，倒掉上清液，以無菌水回溶並搭配馬克法藍氏濁度標準組，將菌液濃度調整至 $1-3 \times 10^8$ CFU/mL。
5. 以序列稀釋方式，調整菌液濃度至採用方法設定之濃度範圍。

(三)AATCC TM100標準方法

1. 分別裁剪測試組(含抗菌劑之創傷覆蓋材)與控制組檢體(材質與測試組相似，但不含抗菌劑)，形狀為方形，大小約

表二、馬克法藍氏濁度標準組

McFarland standard	1%氯化鋇溶液(mL)	1%硫酸溶液(mL)	對照細菌數(CFU/mL)
0.5	0.05	9.95	1.5×10^8
1.0	0.10	9.90	3.0×10^8
2.0	0.20	9.80	6.0×10^8
3.0	0.30	9.70	9.0×10^8
4.0	0.40	9.60	1.2×10^9
5.0	0.50	9.50	1.5×10^9

為 3.8×3.8 cm，作為試樣，每組檢體需二重複。

- 將測試組與控制組試樣分別置於已滅菌之250 mL河馬口血清瓶中。
- 以無菌水稀釋菌液濃度至約 $1-3 \times 10^5$ CFU/mL，並取1.0 mL均勻接種於測試組及控制組試樣與皮膚接觸面上，菌液不可漏出於試樣外。
- T_{0h} 試驗：試樣接種菌液後，立即加入100 mL中和劑，蓋緊瓶蓋，大力搖晃1分鐘後，取出1 mL，加入內含9 mL無菌水之離心管中，以10倍序列稀釋後塗盤，經培養24小時後計算菌數。
- T_{24h} 試驗：試樣接種菌液後，將250 mL河馬口血清瓶置於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 培養箱中培養24小時後取出，加入100 mL中和劑，蓋緊瓶蓋，大力搖晃1分鐘，取出1 mL，加入內含9 mL無菌水之離心管中，以10倍序列稀釋後塗盤，經培養24小時後計算菌數，並計算減菌率。

減菌率計算：

$$R = (C_{24h} - T_{24h}) / C_{24h} \times 100\%$$

C_{24h} ：控制組試樣經接種菌液培養24小時後之菌數(CFU/mL)

T_{24h} ：測試組試樣經接種菌液培養24小時後之菌數(CFU/mL)

(四)ASTM E2149-20標準方法

- 分別裁剪測試組(含抗菌劑之創傷覆蓋材)與控制組檢體(材質與測試組相似，但不含抗菌劑)，使重量為 1.0 ± 0.1 g，作為試樣，每組檢體需二重複。
- 將測試組與控制組試樣分別置於已滅菌之250 mL錐形瓶中。
- 於工作緩衝溶液中加入適量Triton X-100，使其濃度為0.05%，以含0.05% Triton X-100工作緩衝溶液調整菌液濃度至 $1.5 - 3 \times 10^5$ CFU/mL，作為工作稀釋菌液(working bacterial dilution)。

4. 分別加入50 mL之工作稀釋菌液至含有測試組及控制組試樣之錐形瓶中。

5. T_{0h} 試驗：立即自錐形瓶中取出1 mL工作稀釋菌液，加入內含9 mL中和劑之離心管中，均勻混合後，以10倍序列稀釋後塗盤，經培養24小時後計算菌數。

6. T_{1h} 試驗：將錐形瓶置於振盪培養箱中劇烈振盪1小時後取出，並取出1 mL工作稀釋菌液，加入內含9 mL中和劑之離心管中，均勻混合後，以10倍序列稀釋後塗盤，經培養24小時後計算菌數，並計算減菌率。

減菌率計算：

$$R = (C_{1h} - T_{1h}) / C_{1h} \times 100\%$$

C_{1h} ：控制組工作稀釋菌液經振盪1小時後之菌數(CFU/mL)

T_{1h} ：測試組工作稀釋菌液經振盪1小時後之菌數(CFU/mL)

結果與討論

本研究共價購市售創傷覆蓋材15件，其中6件無「抗菌」或「抑菌」功效宣稱，屬第一等級醫療器材。另9件檢體中，5件宣稱含銀離子，2件宣稱含Chlorhexidine，1件宣稱含Polyaminopropyl biguanide，1件宣稱含Silver sulfadiazine等抗菌成分，皆屬第二等級醫療器材。經檢視有「抗菌」或「抑菌」宣稱產品之原查驗登記規格，分別採用抑菌圈法、AATCC TM100、JIS Z2801、ASTM E 2149等國際標準方法，或採其他臨床方法驗證其抗菌效能，顯示這類產品設計多元、材質多樣化，且國際間尚無一體適用之標準方法或指引，故業者為評估抗菌效能採用之方法亦不盡相同。本研究經參考各國際標準組織訂定之抗菌效能定量測試評估方法後，發現其原理均為將固定大小或重量之檢體試樣與測試菌液共同培養一定時間後，透過比較與對照組菌液濃度之差

異，以計算檢體之減菌率。惟測試條件中，除測試菌液濃度較相近外，其他如測試菌液之體積及與試樣之共同培養時間會隨著試樣與菌液之接觸方式而有所不同。歸納其接觸方式主要分成二種模式，一為將菌液均勻分布於檢體上，另一則為將檢體浸於菌液中，為探討這二種模式的適用性，分別採用較多廠商選用之方法AATCC TM100及適用範圍較廣泛的ASTM E2149-20進行實測評估。

一、AATCC TM100

測試方法是將1 mL菌液(濃度 $1-3 \times 10^5$ CFU/mL)接種於試樣(3.8 × 3.8 ± 0.1 cm 正方形)上，且不得漏出檢體外，於37 ± 2°C培養24小時，加中和劑後序列稀釋塗盤(表三)。結果7件宣稱具抗菌效能之檢體，僅2件(編號G、N)達到99.99%之減菌率(表四)，且經比較各測試檢體與其材質相近且不含抗菌成分之控制組檢體於 T_0 之菌液濃度並無顯著差異(表五)，餘其他5件中，1件因材質表面為中空網狀結構無法乘載菌液(編號H)，因此無法進行評估，1件檢體(編號D)為四層結構，抗菌成分Polyaminopropyl biguanide (PHMB)位於產品

內層之導流層，以完整檢體測試，無法達到99.99%之減菌率，倘僅取導流層測試，則可達> 99.99%減菌率。另3件均有發現菌液不易被檢體完全吸收之現象，顯示覆蓋材材質表面若無法完全吸收菌液(規範要求1 mL的菌液須完全接種於檢體上)，使檢體與菌液充分接觸，則較不適合採用此方法驗證其抗菌效力。

二、ASTM E2149-20

測試方法是取1 ± 0.1 g之檢體浸入50 mL菌液(濃度 $1.5-3 \times 10^5$ CFU/mL)中，劇烈振盪1小時，加中和劑後序列稀釋塗盤(表三)。由於ASTM E2149-20敘明可適當添加界面活性劑，因此先以檢體G及H(其控制組檢體分別為檢體M及O)來探討添加界面活性劑之差異。在界面活性劑之選擇方面，由於ASTM E2149-20建議的DC Q2-5211不易購得，因此採用AATCC TM100建議之界面活性劑Triton X-100。另使用界面活性劑前，需先確認該成分及使用濃度不會影響測試菌種之正常生長。本研究採將Triton X-100加入工作稀釋菌液中，使Triton X-100最終濃度為0.05%，經測試2款控制組檢體(檢體M及O)，顯示該濃度之Triton X-100並

表三、AATCC TM100和ASTM E2149-20測試方法比較

國際標準	AATCC TM 100	ASTM E2149-20
菌液濃度	$1-3 \times 10^5$ CFU/mL	$1.5-3 \times 10^5$ CFU/mL
菌液體積	1 mL	50 mL
測試菌種	<i>S. aureus</i>	<i>S. aureus</i>
培養溫度	37 ± 2°C	無限制
檢體試樣大小或重量	3.8×3.8 ± 0.1 cm 正方形	1 ± 0.1g
測試時間	T_{0h} & T_{24h}	T_{0h} & T_{1h}
控制組 品管要求	經培養24小時控制組菌數相較未經培養控制組菌數，需增加1 log以上。	經振盪1小時控制組菌數，需介於未經振盪控制組菌數之± 15%範圍內。
減菌率 計算	$R = (C_{24h} - T_{24h}) / C_{24h} \times 100\%$ $C_{24h} : \text{控制組試樣經接種菌液培養24小時後之菌數}$ $T_{24h} : \text{測試組試樣經接種菌液培養24小時後之菌數}$	$R = (C_{1h} - T_{1h}) / C_{1h} \times 100\%$ $C_{1h} : \text{控制組工作稀釋菌液經振盪1小時後之菌數}$ $T_{1h} : \text{測試組工作稀釋菌液經振盪1小時後之菌數}$

表四、市售創傷覆蓋材以AATCC TM100方法測試結果

測試組檢體代號	控制組檢體代號	檢體材質 材質	抗菌成分	減菌率 > 99.99%
B	C	矽膠泡棉	硫酸銀	×
D	K	PE多孔膜、不織布+高分子吸收體	Polyaminopropyl biguanide (PHMB)	×
D (導流層)				○
E	C	PU泡棉	濺鍍銀	×
F	I	親水性水膠體	Chlorhexidine acetate	×
G	M	藻酸鹽	Silver sodium zirconium phosphate	○
H	-	聚醯胺纖維含油膏	Elemental silver	- ^a
N	A	凝膠墊	Chlorhexidine gluconate	○

^a檢體H因結構無法乘載菌液，致無法評估

表五、以AATCC TM100方法測試檢體與控制組於T_{0h}菌液濃度比較^a

測試組檢體代號	控制組檢體代號	測試組菌數 (CFU/mL)	控制組菌數 (CFU/mL)
B	C	1.50×10 ⁵	1.72×10 ⁵
D	K	1.30×10 ⁵	1.50×10 ⁵
D (導流層)		1.67×10 ⁵	1.50×10 ⁵
E	C	1.65×10 ⁵	1.70×10 ⁵
F	I	1.80×10 ⁵	1.90×10 ⁵
G	M	1.80×10 ⁵	1.90×10 ⁵
N	A	3.45×10 ⁵	3.05×10 ⁵

^a 檢體H因結構無法乘載菌液，致無法評估，故不列入

未造成菌數明顯增減(表六)，評估可作為界面活性劑使用。經後續測試發現未加入Triton X-100時，測試組檢體(檢體G和H)之減菌率分別為98.51%和44.52%，加入Triton X-100後減菌率皆提升至> 99.99%，由實驗過程觀察及結果推測添加最終濃度為0.05%的Triton X-100至工作稀釋菌液，除有助於模擬實際傷口表面癒合過程中可能分泌組織液之狀態外，同時可能增加菌液與疏水性材質檢體表面之接觸，亦可能使檢體中之抗菌成分較易溶出。

本次依ASTM E2149-20分別檢測9款檢體，檢體編號B、D、E、F、G、H、N、S及

表六、檢體M及O之工作稀釋菌液添加Triton X-100培養之菌液濃度比較

培養時間	檢體代號	M	O
未經振盪培養(T _{0h})		2.10×10 ⁵	2.27×10 ⁵
振盪培養1小時(T _{1h})		2.12×10 ⁵	2.05×10 ⁵

T (對應控制組檢體分別為：C、K、C、I、M、O、A、O及C)，結果顯示僅檢體D之減菌率未達> 99.99% (表七)，該檢體測試結果與以AATCC TM100測試結果一致，經另取出含PHMB之導流層再次測試，減菌率即可達> 99.99%，可能該產品含抗菌劑PHMB之導流層為第二層，並非直接與傷口表面接觸，導流層被最外層包覆造成障蔽，使抗菌劑不易與菌液接觸。

綜整結果發現影響方法適用性之關鍵因素是抗菌成分能否與測試菌液有效接觸，而這又與產品本身材質及設計息息相關，當抗菌成分非屬釋外型(如濺鍍銀)，同時培養環境較為乾燥且無振盪或添加界面活性劑時，僅為靜置培養，非釋出型的抗菌劑較難達到減菌效果。此結果與食藥署108年研究計畫⁽⁹⁾抗菌效能定性測試評估結果具一致性。

表七、市售創傷覆蓋材以ASTM E2149-20方法測試結果

測試組檢體 代號	控制組檢體 代號	測試檢體 材質	抗菌成分	減菌率 >99.99%
B	C	矽膠泡棉	硫酸銀	○
D D(導流層)	K	PE多孔膜、不織布+高分子吸收體	Polyaminopropyl biguanide (PHMB)	×
E	C	PU泡棉	濺鍍銀	○
F	I	親水性水膠體	Chlorhexidine acetate	○
G	M	藻酸鹽	Silver sodium zirconium phosphate	○
H	O	聚醯胺纖維含油膏	Elemental silver	○
N	A	凝膠墊	Chlorhexidine gluconate	○
S	O	PET不織布、活性碳纖維、PE膜	Ag	○
T	C	3層親水性纖維墊	Silver Sulfadiazine	○

參考文獻

1. 衛生福利部。2021。醫療器材分類分級管理辦法。110.04.26衛授食字第1101603189號令。
2. 施慧中編譯。2019。以國奈米纖維噴塗燒傷口如同透明皮膚。108.02.26公視新聞網。[<https://news.pts.org.tw/article/423781>]
3. 江飛宇。2019。電能殺菌敷料 可對付抗藥性細菌感染。108.05.22中時電子報。[<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20190522000040-260408?chdtv>]
4. 衛生福利部。2016。含藥創傷覆蓋材臨床前測試基準。105.01.18 FDA器字第1041612894號公告。
5. American Association of Textile Chemists and Colorists. 2016. Antibacterial Activity Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method. AATCC 147.
6. Japanese Industrial Standards. 2015. Textiles-Determination of antibacterial activity and efficacy of textile products –halo method. JIS L 1902.
7. 經濟部標準檢驗局。1997。纖維製品抗菌性試驗法。中華民國國家標準，總號13907，類號L3248。
8. International Organization for Standardization. 2004. Textile fabrics -- Determination of antibacterial activity -- Agar diffusion plate test. ISO 20645.
9. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。創傷覆蓋材抗菌產品等醫療器材之品質檢驗方法。108年度研究成果報告。
10. American Association of Textile Chemists and Colorists. 2019. Test Method for Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of AATCC TM100.
11. International Organization for Standardization. 2013. Textiles - Determination of antibacterial activity of textile products. ISO 20743.
12. American Society for Testing and Materials International. 2020. Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions. Designation: E2149-20.

The Discussion of Antibacterial Efficacy Evaluation Methods in Wound Dressings

YU-CHIH CHEN, CHIA-HUI LU, SHENG-WEI WANG, SHU-HAN CHANG,
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Wound dressings are non-sterile or sterile medical devices, which can absorb exudates, protect the wound from infection and friction, and maintain an adequate moist environment by covering the wounds. These products may claim bacteriostatic or antibacterial efficacy and should provide related test results as evidences. Owing to the variety of wound dressings and different methods for evaluating antibacterial efficacy, this study aimed to test various methods, summarize key factors that may affect antibacterial efficacy, and select the method suitable for most products on the market. Antibacterial efficacy can be tested either qualitatively or quantitatively. Qualitative antibacterial efficacy is evaluated by observing the growth inhibition or formation of inhibition zones of microorganisms. Based on our research in 2019, the suitability of qualitative antibacterial efficacy method is depending on the concentration of bacterial suspension, the release effectiveness of antibacterial agents under the product's material, and structure design. When it comes to quantitative antibacterial efficacy tests, the efficacy is shown as bacterial reduction rate, which is calculated by comparing the concentration of untreated and co-cultured bacterial suspensions with wound dressing specimens. In this study, quantitative antibacterial efficacy was evaluated according to the AATCC TM100 and ASTM E2149-20 separately. The results showed that among the 7 products tested by AATCC TM100, one product could not be evaluated because the material of the product could not absorb the bacterial suspension, and only 2 products had a bacteria reduction rate of > 99.99%. On the other hands, 8 out of 9 products tested based on ASTM E2149-20 reached a > 99.99% bacteria reduction rate. Based on the results, we speculated the step of immersing the test specimens of wound dressings into bacterial suspension thoroughly, along with adequate shaking could cause a better contact of the specimen with bacterial suspension, and foster antibacterial agents released from wound dressings under dynamic contact conditions.

Key words: wound dressing, antibacterial efficacy, bacterial reduction rate