



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.7—2020

一次性使用医用手套 第 7 部分：抗原性蛋白质含量 免疫学测定方法

Medical gloves for single use—Part 7: Test method for the
immunological measurement of antigenic protein

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0616 的总标题为《一次性使用医用手套》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：生物学评价要求与试验；
- 第 2 部分：测定货架寿命的要求和试验；
- 第 3 部分：用仓贮中的成品手套确定实际时间失效日期的方法；
- 第 4 部分：抗穿刺试验方法；
- 第 5 部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法；
- 第 6 部分：抗化疗药物渗透性能评定试验方法；
- 第 7 部分：抗原性蛋白质含量免疫学测定方法；

.....

本部分为 YY/T 0616 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东大学。

本部分主要起草人：刘佳、张建、孙晓霞、韩秋菊、盖潇潇、屈秋锦。

引 言

医护人员在工作中可能会接触到一些对健康人群产生危害的化学品,为避免此类危害,医护人员需要佩戴具备相应防护性能的产品(如医用手套),以达到有效防护的目的。医用橡胶手套按原料材质的不同通常分为天然胶乳手套与合成橡胶手套两大类。天然胶乳手套中含有天然胶乳蛋白,能诱发 I 型超敏反应,表现为皮肤局部荨麻疹、过敏性鼻炎和哮喘等症状。在天然胶乳来源的产品中存在多种能够引发(I 型)过敏反应的蛋白。由于天然胶乳手套中化学添加剂的干扰,依据 GB/T 21870—2008 对天然胶乳产品中的蛋白水平进行定量可能产生假阳性结果。此外,产品中天然胶乳蛋白含量常常低于标准比色蛋白分析的检测限度。

一次性使用医用手套

第7部分:抗原性蛋白质含量

免疫学测定方法

1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了一次性使用医用天然胶乳手套中抗原性蛋白质含量的免疫学测定的试验原理、仪器、试剂和耗材、测定方法和试验报告。

本部分适用于一次性使用医用天然胶乳手套中抗原性蛋白质含量的定量测定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.20 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗体 antibody

作为免疫应答的一部分产生的免疫球蛋白,能够与抗原特异性结合。

3.2

抗原 antigen

能引起机体产生免疫反应的物质。

3.3

一抗 primary antibody

在反应体系中最先使用的与抗原特异性结合的抗体。

3.4

二抗 secondary antibody

在反应体系中与一抗重链特异性结合的酶结合抗体。

3.5

封闭液 blocking solution

用于防止非特异性抗体反应的非反应性蛋白溶液。

3.6

偏差 deviation

平均测定值与参考值(真值)之间的差异。