



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616—2007

一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验

Medical gloves for single use—
Requirements and testing for biological evaluation

(EN 455-3:2000, MOD)

2007-07-02 发布

2008-03-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	2
6 试验报告	3
附录 A (规范性附录) 用改良 Lowry 分析法测定天然橡胶手套水溶性蛋白质的方法	4
附录 B (资料性附录) 医用手套可溶出蛋白质和过敏原的免疫学测定方法	10
附录 C (资料性附录) 高效液相色谱法(HPLC)测定氨基酸(AAA)	12
附录 D (资料性附录) 术语	16
参考文献	17

前 言

本标准修改采用 EN 455-3:2000《一次性使用医用手套 第 3 部分：生物学评价要求与试验》，与 EN 455-3:2000 无技术性差异，仅将引用的欧洲标准和药典改为我国相应标准和药典。

本标准的附录 A 是规范性附录，附录 B、附录 C 和附录 D 均为资料性附录。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：秦冬立、黄经春、由少华、吴平。

引 言

最近几年,常有报道胶乳产品由于含有胶乳蛋白质使医护人员和病人产生不良反应,由于化学物质、润滑剂、灭菌残留物(环氧乙烷)、致热物等残留物产生的不良反应也在科学文献中有所描述。其中报道最多的是天然橡胶胶乳手套产生不良反应,但其他聚合物制成的手套也可以引起一些不良反应。

GB/T 16886 标准给出了有关医疗器械生物学评价指南,并包括了特定试验和其他涉及安全性规范的试验方案。

本标准未涉及使用医用手套所产生的全部不良反应(如速发型超敏反应),存在于手套中的特异性过敏原会引发这些不良反应,导致这些反应的因素有:

- a) 长期、高频次佩带手套;
- b) 皮肤与黏膜直接与过敏原(又称变应原)接触,特别在皮肤与黏膜有损伤的情况下接触过敏原或吸入微粒;
- c) 常年使用手套,手套紧密贴敷皮肤。

本标准给出了用以评价医用手套生物学安全性的试验方法,作为 YY/T 0316 风险管理过程的一部分。

本标准没有规定胶乳蛋白质和化学物质的可接受水平,因为在这一领域有关安全性评价因素(如过敏原的识别、致敏作用阈和过程控制等)尚不十分清楚。随着对其认知的不断提高,预期本标准将会被修订。目前进一步测定和控制这些过敏原的试验方法还处于研究之中。

一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验

1 范围

本标准规定了一次性使用医用手套生物学安全性评价的要求,给出了标示和手套包装的要求以及所用试验方法的信息。本标准还包括用于可溶出蛋白质和过敏原测定的免疫学试验方法综述。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, ISO 10993-1:1997, IDT)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001, ISO 10993-7:1995, IDT)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005, ISO 10993-12:2002, IDT)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2003, ISO 14971-1:2000, IDT)

中华人民共和国药典 二部(2005年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

化学物质 chemicals

生产过程的任何工序中或贮存期间添加或形成的物质,包括润滑剂、化学涂层和灭菌剂,这些物质可从最终产品中检出。

3.2

内毒素 endotoxins

来源于革兰氏阴性菌细胞膜外层结构的脂多糖。

注:内毒素来源于原材料、生产过程中的工艺用水和手工处置过程中的细菌污染。

3.3

可溶出蛋白质 leachable proteins

从最终产品中溶出的不同分子量的水溶性蛋白质和肽。

注:蛋白质主要来源于天然橡胶胶乳。蛋白质和其他可能添加的蛋白质会在生产过程中发生变性和降解,水中浸提出的蛋白质可引起I型过敏反应。