

ICS 11.140
G 45



中华人民共和国国家标准

GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

医用手套表面残余粉末的测定

Medical gloves—Determination of removable surface powder

(ISO 21171:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准

医用手套表面残余粉末的测定

GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字

2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号:155066·1-32476 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 21869-2008

2008-05-14 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 21171:2006《医用手套表面残余粉末的测定》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 21171:2006。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC 35/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:江阴嘉乐威胶乳制品有限公司、北京市医疗器械检验所、江阴出入境检验检疫局、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人:徐永平、岳卫华、毛界红、张玉、邓一志。

本标准首次发布。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是各国国家标准团体(ISO 成员团体)的世界性联合机构。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会进行,凡对已建立了技术委员会项目感兴趣的成员团体均有权参加该委员会,与 ISO 有联系的政府或非政府的国际组织也可参加此项工作。在电工技术标准化的所有工作中,ISO 与国际电工委员会(IEC)紧密合作。本国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 2 部分规定起草的。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。技术委员会采纳的国际标准草案应下发到各成员团体投票,作为国际标准发布时,要求至少有 75% 的成员团体投赞成票。

应对本文件中的某些部分是专利权主题的可能性引起注意,ISO 没有识别任何或所有专利权的责任。

国际标准 ISO 21171 由橡胶与橡胶制品技术委员会橡胶工业用原材料(包括胶乳)分技术委员会(ISO/TC 45/SC 3)制定。

本国际标准是在 ASTM 允许下,以 ASTM D 6124:2001《医用手套表面残余粉末的测定方法标准》为基础而制定的。

就本国际标准而言,关于达到欧洲委员会规定的 CEN 附录已删除。

独试验结果与列表中的 R 值差别较大时,则认为这是由于不同样本总体所致。

10.12 以平均水平的百分数表示的重复性(r)和再现性(R),与上面的 r 和 R 有等效应用的说法。对于上述(r)和(R),2 个单独试验结果中的差值是以 2 个试验结果的算术平均值的百分数表示。

10.13 偏倚。在试验方法术语中,偏倚是测试平均值与基准试验特征值(或真实值)之间的差值,由于本试验方法对试验特征值作了专门规定,就本试验而言,不存在基准值,因此,偏倚不能测定。

表 1 方法 A—有粉手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 有粉天然乳胶检查手套	180	7	19	10	15	43	24
2. 有粉天然乳胶手术手套	117	10	28	24	14	39	34
3. 有粉合成胶乳检查手套	107	11	31	29	33	93	87
4. 有粉聚乙烯基检查手套	26	3	8	30	16	44	165

表 2 方法 B—无粉检查手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 无粉天然乳胶检查手套	0.67	0.12	0.33	49	0.61	1.72	257
2. 无粉丁腈检查手套	0.47	0.14	0.41	87	0.39	1.10	235
3. 无粉聚乙烯基检查手套	0.18	0.08	0.21	115	0.10	0.258	153

表 3 方法 C—无粉手术手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 无粉天然乳胶手术手套	0.60	0.10	0.29	49	0.44	1.22	205

表 1、表 2、表 3 中:

s_r ——重复性标准偏倚,用测量单位表示;

r ——重复性,用测量单位表示,等于 $2.8 s_r$;

(r)——重复率,用相对或百分比表示;

s_R ——再现性标准偏倚,用测量单位表示;

R ——再现性,用测量单位表示,等于 $2.8 s_R$;

(R)——再现率,用相对或百分比表示。

11 试验报告

试验报告应包括以下内容:

- 本标准号;
- 被测样品所必需的全部信息;
- 手套上“有粉”或“无粉”的标识;
- 采用的测定方法:方法 A、方法 B 或方法 C;
- 每只手套的平均粉末质量,以 mg 为单位;
- 测定中观察到的任何异常现象。