

ICS 11.140.01
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616—2007

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)

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用医用手套
生物学评价要求与试验
YY/T 0616—2007

*

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 1.5 字数 39 千字
2007年12月第一版 2007年12月第一次印刷

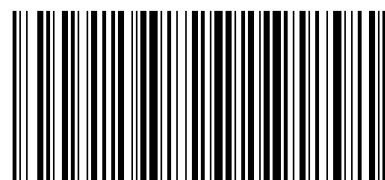
*

书号:155066·2-18317 定价 20.00 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



YY/T 0616-2007

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

- Labor und Biotechnik 1995;46:82-85.
- [18] Langheinrich U, Bestimmung von Proteinkonzentrationen in Lösungen Teil 2: Chemie in Labor und Biotechnik 1995;46:135-136.
- [19] Lowry OH, Rosebrough, NJ, Farr AL, Randall RJ, Protein measurement with Folin Phenol reagent. J Biol Chem 1951;193:265-275.
- [20] Mäkinen-Kiljunen S, Turjanmaa K, Palosuo T, Reunala T, Characterization of latex antigens and allergens in surgical gloves and natural rubber by immunoelectrophoretic methods. J Allergy Clin Immunol 1992;90:230-235.
- [21] Mäkinen-Kiljunen S, Detection and characterization of atopic allergens. Ann Med 1994; 26:283-288.
- [22] Mäkinen-Kiljunen S. Banana allergy in patients with immediate type hypersensitivity to natural rubber latex. Characterization of cross-reacting antibodies and allergens. J Allergy Clin Immunol 1994;93:990-996.
- [23] Petersen GL, Determination of total protein. In Methods of Ezymology, Academic Press, Inc. , New York 91,95-118.
- [24] Schröder H, Yinan L, Standardization of the RAST inhibition assay. Allergy 1980;35: 234-236.
- [25] Slater JE, Chhabra SK, Latex antigens, J Allergy Clin Immunol 1992;89:673-678.
- [26] Slater JE, Trybul DE, Affinity purification of latex antigens. J Allergy Clin Immunol 1994;93:644.
- [27] Yunginger JW, Jones RT, Fransway AF, Kelso JM, Warner MA, Hunt LW, Extractable latex allergens and proteins in disposable medical gloves and other rubber products. J Allergy Clin Immunol 1994;93:836-842.
- [28] MATI-CT 940060 European Commission Study-Determination of allergological relevant compounds in disposable gloves-Correlation of chemical allergological and immunological data.
-

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。