



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0689—2008/ISO 16604:2004

血液和体液防护装备 防护服材料 抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

Clothing for protection against contact with blood and body fluids—
Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by
blood-borne pathogens—Test method using Phi-X174 bacteriophage

(ISO 16604:2004, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 16604:2004。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

“本国际标准”一词改为“本标准”;

用小数点代替作为小数点的逗号“,”;

删去国际标准的前言。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准的起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:潘四春、王军、李劲松、王峥崎、岳卫华。

引 言

工作人员,尤其是在卫生保健行业中对伤者或病人进行治疗及护理的工作人员易接触到可以传播疾病的生物液体。这些由各种微生物引起的疾病会对生命和健康造成严重危害。尤其是可引起肝炎[乙型肝炎病毒(HBV)和丙型肝炎病毒(HCV)]和获得性免疫缺陷综合症(AIDS)[人类免疫缺陷性病毒(HIV)]的血源性疾病。由于工程学控制不能消除所有接触可能,因此人们将注意力放在使用防护服来减少与皮肤接触。

本标准关注防护服和设计用来抵抗血液和体液穿透的防护装备。

由于卫生保健机构、活动及接触血液或体液可能情况的多样性,对防护服的屏障要求可因应用情况而改变。

本标准描述了防护服材料抗代表性病毒穿透能力的流体静力学压力测试方法。对试验方法的合理选择取决于防护服及其材料的特殊应用情况和预期用途。应对试验方法的确定进行风险评估。

本试验方法不适用于所有形式或条件下的血液传播病原体接触。试验人员应对工作人员/衣服接触方式进行评价,并对该试验方法针对其特定用途的合理性进行评价。本试验方法已通过对肝炎病毒(乙肝和丙肝)、人类免疫缺陷病毒等在血液和其他具有潜在传染性的体液中传播的病毒建立穿透模型而定义。用于该试验方法中的代表性微生物——噬菌体 Phi-X174 在大小和形状上与丙型肝炎病毒(HCV)相似,并且也可代表乙型肝炎病毒(HBV)和人类免疫缺陷性病毒(HIV)。其他病原体对防护的影响应逐例评价。

本试验方法只对材料或防护所使用的某些材料结构(如接缝)的性能进行评价。本试验方法不对设计、总体结构和部件、或服装接面或可以影响防护服整体防护性能的其他因素进行评价。值得强调的是,本试验不必模拟实际使用时防护服材料接触液体的情况。因此,试验数据应限于对病毒穿透的抵抗能力而对材料进行一般比对性评价。

物理、化学和热力学因素可能降低材料的防护性能,在这些因素产生影响之前进行试验,可能会导致对材料防护性能的错觉。应该考虑灭菌、贮存条件和效期对一次性产品,以及清洗和灭菌对可重复使用的产品抗穿透能力的影响的评价试验。防护屏障的完整性也可因使用过程中弯折、摩擦或由污染物如酒精和汗浸湿等因素的影响而受损。如果将这些情况考虑在内,防护服材料抗噬菌体 Phi-X174 穿透的性能可用能够代表期望使用条件的合适的预处理技术进行评价。

医用防护服材料预期用作对血液、体液和其他潜在传染性物质的屏障。多种因素,例如液体的表面张力、粘度和极性,以及结构和亲水性或疏水性,可以影响体液的湿润和穿透性能。血液和体液(唾液除外)的表面张力范围约为 $0.042 \text{ N/m} \sim 0.060 \text{ N/m}$ 。为有助于模拟血液和体液的湿润性,将 Phi-X174 噬菌体悬浮液的表面张力调整到接近这一范围的下限。得到的 Phi-X174 噬菌体悬浮液的表面张力为 $(0.042 \pm 0.002) \text{ N/m}$ 。

本适用方法中涉及将防护服材料样品与噬菌体 Phi-X174 悬浮液接触时需将测试槽压力加到 14.0 kPa (见试验步骤 A 和 B)。这一流体静力学压力的试验结果已经过验证与从人体因子获得的病毒穿透结果有关。然而,一些研究表明临床使用中可产生超过 345 kPa 的机械压力。因此,重要的是理解本试验方法不是模拟所有物理压力和施加到防护服上的实际压力。试验步骤 C 和 D 使用逐步加压方法将压力升至 20.0 kPa 。这些试验步骤模拟可能的压力范围以对材料进行分级。

血液和体液防护装备 防护服材料

抗血液传播病原体穿透性能测试

Phi-X174 噬菌体试验方法

1 范围

本标准规定了测定防护服材料抗血液传播病原体穿透能力的实验室试验方法。本试验方法使用了一种含替代微生物的悬浮液。防护服测试“合格/不合格”是运用 YY 0699 规定的试验仪器在一特定的流体静力学压力下测定病毒穿透能力。

本试验方法对较厚、有衬里易吸收试验液体的防护服材料可能无效。

本试验方法中某些试验步骤灵敏度较高。由于本方法对完成时间有要求,因此本方法不适宜作为防护服或防护服材料质量控制或保证程序。

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 3820 纺织品和纺织制品厚度的测定(GB/T 3820—1997,eqv ISO 5084:1996)

GB/T 4669 机织物 机织物 单位长度质量和单位面积质量测定(GB/T 4669—2008,ISO 3801:1977,MOD)

GB/T 5549 表面活性 用试剂拉起液膜法测定表面张力(GB/T 5549—1990,neq ISO 304:1985)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

YY/T 0699 液态化学品防护装备 防护服材料抗加压液体穿透性能测试方法(YY/T 0699—2008,ISO 13994:1998,IDT)

YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法(ISO 16603:2004,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

琼脂 agar

用于支持细菌和其他微生物生长的培养基的凝固剂。

3.2

试验 assay

对混合物进行分析以测定某一特定组分的存在或含量。

注:本试验方法中,被分析的组分即指噬菌体 Phi-X174。

3.3

试验液 assay fluid

用于冲洗测试材料表面以决定微生物穿透能力的无菌液体。

注:本试验方法中,试验液即指营养肉汤,微生物病毒即指噬菌体 Phi-X174。用试验液把噬菌体 Phi-X174 从测试样品的内表面冲洗下来。