

# 武汉纱布2-氯乙醇残留量（ECH）检测

产品名称	武汉纱布2-氯乙醇残留量（ECH）检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	检测范围:GFQT 周期:5-7天 服务范围:全国
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	13545270223

## 产品详情

环氧乙烷（EO）是一种广普的高效消毒灭菌剂，其消毒灭菌过程无需高温，并且具有高度穿透性，可有穿透各种结构的产品且不会对产品造成不利影响，但是环氧乙烷本身具有毒性。

近年来环氧乙烷常应用于医疗器械产品的灭菌消毒，如医用口罩、纱布、一次性使用聚氯乙烯输注器具的消毒等。经消毒后的器具中残留的环氧乙烷将衍生出2-氯乙醇（ECH）。

### 2-氯乙醇对人体的危害及其检测方法

2-氯乙醇可对人体体表具有刺激性作用，并具有急性毒性。其可通过皮肤被人体吸收，引发中毒，产生恶心、呕吐、昏迷等症状。2-氯乙醇被人体吸收后还会对人体肺、肾、中枢神经系统及心血管系统的造成损害，同时2-氯乙醇具有轻微致突变性。由此可见，2-氯乙醇对人体而言为一种毒性较强的有机物质，其残留量的测定需要严格把控。

### 残留量的测定

应使用确认过的浸提和测量方法,测定患者所接受的EO及ECH(必要时)的量值。注9:如果按B5.2和B5.7所给的方法进行分析后,没有检测到ECH,那么无需再对ECH进行测试。

附录B中描述了符合该要求的确认过的方法。但是,任何表明其分析可靠的方法,只要经证明符合附录A的要求,并且是以附录B中的仲裁方法为基准的,都可以使用。

在选择适当的定量测定EO和ECH(必要时)的浸提方法(4.4.6)时,指导原则是评价患者的接收剂量,以符合4.3规定的要求。

通过极限浸提测试,残留量在产品要求范围之内,且符合4.3中所有限量,那么就没有必要进一步通过模拟使用浸提法来测试器械。当使用极限浸提法时,应特别注意4.3中所述的EO在前24 h和前30 d的限量。

附录B描述了这些方法。这些方法已由知识丰富的专家在装备良好的实验室内进行了研究,并在实验室间进行了对比和评价。但是,由于材料和无菌医疗器械的制造方法有很大差异,在某些情况下,使用附录B的方法测定EO和ECH残留量仍可能存在问题。

因此,任何表明其分析可靠(即有一定精度、准确度、线性、灵敏度和选择性)的方法,只要经确认,就可以采用。附录A中给出了一般性确认要求,附录B中的方法可用作仲裁方法,作为评价其他可供选择方法的基准。