ASTM D 7907体检手套 - 细菌表面杀菌效果的测定

产品名称	ASTM D 7907体检手套 - 细菌表面杀菌效果的测定
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二 单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

ASTM D 7907,体检手套 - 细菌表面杀菌效果的测定

Determination of Bactericidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves

4.1 在患者护理过程中,医疗保健提供者的手套经常被微生物污染。当他们直接或间接接触受污染的皮肤、渗出的伤口、呼吸道飞沫、血液、羊水、唾液或其他潜在传染性物质(OPIM)时,可能会发生这种情况。已经证明,几种已知为医院内病原体的细菌可以在戴手套的手接触的表面上存活数天、数周甚至数月。手套上或手套内的有效抗菌处理可迅速减少其表面的活菌数量,也可减少从污染源(蓄水池)转移到易受感染患者或幼稚部位的细菌数量。这些测试方法能够针对广泛的细菌和条件评估杀菌效果,为制造商、购买者和用户提供了一种效果比较的方法。4.2

列出了四种特定细菌,以实现实验室间和实验室内测试校准,并提供比较产品抗菌效果的共同目标。4.3 制造商还可以制定自己的细菌清单,对其产品进行评估,以反映其产品的使用环境、监管机构提出的要 求以及他们寻求的索赔。必须验证并记录试验参数的变更。

EUROxxxx/sample,病毒方案:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus faecalis ATCC 33186

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

Klebsiella pneumoniae ATCC 4352

EUROxxxx/sample,病毒方案:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus faecalis ATCC 33186

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

Klebsiella pneumoniae ATCC 4352

Human coronavirus, strain 229E

ATCC VR-740

EUROxxxx/sample,病毒方案

Influenza A virus (H1N1), strain A/Swine/1976/31

ATCC VR-1682

Contact time: 0, 5, 10, 20, and 30 mins

Lead time: 60 days

1.1 本文中的方法规定了两种分析试验,用于定量评估具有杀菌性能的体检手套的表面杀菌效果。它们可用于测定手套外表面或内表面的杀菌活性。这些方法包括两种不同形式的细菌挑战:方法(A)盐水或缓冲盐水溶液,方法(B)含有有机负载的盐水或缓冲盐水溶液。每种方法都代表了在医疗环境中可以预期的微生物污染的不同方式。1.2 本文所述方法不适用于杀病毒、杀真菌、杀结核或杀孢子评估,因为每一类都需要独特的培养技术和测试条件。本文件所述试验方法的结果**于对植物性细菌的杀菌效果。1.3更广泛的手套描述,如广谱抗菌功效,需要测试比植物细菌更广泛的微生物种类。建议感兴趣的制造商在开始测试之前与适当的监管机构讨论品种和菌株选择。1.4

测试应由接受微生物技术培训的人员在适当的受控条件下进行,以确保结果的完整性和人员安全。1.5 以国际单位制表示的数值应视为标准值。本标准不包括其他计量单位。1.6 本标准并非旨在解决与其使用相关的所有安全问题(如有)。本标准的使用者有责任在使用前建立适当的安全、健康和环境实践,并确定监管限制的适用性。大多数监管机构要求遵守ISO 10993规定的生物相容性指南。1.7 本****是根据世界贸易组织技术性贸易壁垒(TBT)委员会发布的《关于制定****、指南和建议的原则的决定》中确立的国际公认标准化原则制定的