

# 手套化学渗透测试-对化疗药物渗透的抵抗力

产品名称	手套化学渗透测试-对化疗药物渗透的抵抗力
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

与化疗药物的皮肤接触会对医疗专业人员造成重大的健康风险。因此，在处理这些药物时必须戴上防护检查手套。为了使手套被认为适合用途，重要的是通过评估它们对化疗药物渗透的抵抗力来评估它们。由于此测试的专业性，只有少数实验室能够提供此服务。SATRA 制定了自己的内部标准操作程序，以根据 ASTM D6978-05 (2019) 提供测试。

### 手套化学渗透测试：

“渗透”是挑战化学品在分子水平上穿过任何屏障的过程——在这种情况下，是手套材料。在许多情况下，渗透过程不会对手套造成任何物理变化，因此当手套在与挑战化学品接触后在视觉上没有变化时，并不一定意味着没有渗透。

为了测试抗渗透性，将手套的代表性样本夹在渗透室的两半之间，一侧是稀释的化疗药物，另一侧是收集介质。这导致测试样本的外表面与化疗药物持续接触。在测试期间监测收集介质中化疗药物的浓度。然后通过测量达到\*大允许渗透率所需的时间（也称为“突破时间”）来确定手套对化疗药物渗透的抵抗力。渗透率定义为每分钟检测到的测试样品的每表面积（ $\text{cm}^2$ ）中挑战化学品的量（g）。

### 化疗药物的选择：

被视为评估化疗药物渗透性的行业标准的测试方法是美国标准 ASTM D6978-05。根据此标准进行测试的手套需要针对至少九种化疗药物进行评估。这九种药物包括七种强制性药物和至少两种来自额外化疗药物清单的药物（见表 1 和表 2）。选择了 ASTM D6978-05 中给出的 24 种药物的完整列表，包括化疗药物影响癌细胞的四种常见方法，它们是：i) 通过破坏癌细胞的 DNA，ii) 通过替换癌细胞的某些部分癌细胞 DNA，iii) 通过破坏癌细胞内的酶和 iv) 通过防止癌细胞复制。

ASTM D6978 中的强制化疗药物：

ASTM D6978 中的其他化疗药物至少需要两种：

药品 浓度（毫克/毫升）

博来霉素硫酸盐 15.0

卡铂 10.0

顺铂 1.0

盐酸阿糖胞苷 100.0

达卡巴嗪 10.0

盐酸柔红霉素 5.0

多西紫杉醇 10.0

吉西他滨 38.0

伊达比星 1.0

异环磷酰胺 50.0

伊立替康 20.0

盐酸氮芥 1.0

马法兰 5.0

甲氨蝶呤 25.0

丝裂霉素 0.5

米托蒽醌 2.0

硫酸长春新碱 1.0

分析方法：

有几种国际测试方法用于测量耐化学品渗透性，为评估是否适合使用化疗药物，确定手套提供抗药性保护时间的\*成熟方法是 ASTM D6978-05。根据此标准进行测试时，测试在  $35 \pm 2^\circ\text{C}$  下进行\*多四小时，突破前的\*大渗透率为 0.01 g 特定药物，每  $\text{cm}^2$  手套表面积测试每分钟（0.01 毫克/厘米<sup>2</sup>/分钟）。

可以使用替代测试方法进行此分析，主要是 EN 16523-1:2015+A1:2018，其中测试在  $23 \pm 1^\circ\text{C}$

下\*多八小时的时间段内进行。此处，被视为穿透时间的渗透速率为 $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{分钟}$ 。ASTM D6978 和 EN 16523-1 之间的这些主要差异意味着无法直接比较两种方法之间手套材料的性能。

商通检测提供针对七种强制性化疗药物和两种可选药物（丝裂霉素和卡铂）的检测。正在进行进一步的工作以开发内部程序，以\*终能够针对大多数其他药物进行测试。由于必须检测低浓度的药物才能以  $0.01 \text{g}/\text{cm}^2/\text{分钟}$  的突破率对其进行量化，因此 SATRA 使用离散采样，即在四个过程中多次从收集介质中取出等分试样小时的测试持续时间。

使用高效液相色谱法 (HPLC) 对等分试样进行分析，使用二极管阵列检测器 (DAD) 检测那些在 UV 光谱中具有强吸光度的药物，或使用串联质谱法 (MS/MS)。这些技术对渗透药物的量化限制非常低，并且是高度复杂的分析仪器，因此它们适用于测试此应用程序。

除了 ASTM D6978 之外，SATRA 还可以根据 EN 16523-1 进行测试来评估其他危险化学品的渗透率。可以测试各种具有挑战性的化学品，包括酸、碱、有机溶剂、消毒剂和清洁溶液。SATRA 的检测技术范围包括电导率、配备火焰离子化 (FID) 或光离子化 (PID) 检测器的气相色谱 (GC)、紫外/可见 (UV/Vis) 分光光度法、离子色谱 (IC) 和高效液相色谱 (高效液相色谱)。