

جمهوری اسلامی ایران

سازمان ملی استاندارد ایران

INSO 54818 استاندارد ملی ایران

دستکشهای پزشکی ساخته شده از لاتکس طبیعی - اندازه گیری پروتئین قابل استخراج در آب با استفاده از روش لوری اصلاح شده - اصلاحیه شماره 1

اطلاعات سازمانی

استاندارد ملی ایران شماره 54818 (اصلاحیه شماره 5): سال 5811

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک 2952

صندوق پستی: 9315-35399 تهران - ایران

تلفن: 9-44495593

دورنگار: 44449848 و 44449381

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: 391-13949 کرج - ایران

تلفن: 4-12489813 (829)
دورنگار: 12484335 (829)
ایمیل: standard@inso.gov.ir
وبگاه: http://www.inso.gov.ir

Iran National Standards Organization (INSO)
No. Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran
P. O. Box: - , Tehran, Iran
Tel: + () -
Fax: + () ,
Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: - , Karaj, Iran
Tel: + () -
Fax: + ()
Email: standard@inso.gov.ir
Website: http://www.inso.gov.ir

پیشگفتار

این اصلاحیه استاندارد، اصلاحیه شماره 3 مربوط به استاندارد ملی ایران شماره 34595 : سال 3152 با عنوان «دستکشیهای پزشکی ساخته شده از

لاتکس طبیعی - اندازه‌گیری پروتئین قابل استخراج در آب با استفاده از روش لوری اصلاح‌شده» است که بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بنا به ضرورت توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و یازدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد صنایع پلیمر مورخ 3588/32/34 تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده 9 قانون تقویت و توسعه نهاد استاندارد، ابال شده در د ماه 3159 به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره 9 (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهاد که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی تدوین مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذ که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:
of water-extractable protein using the modified Lowry method — Amendment
ISO /AMD , Medical gloves made from natural rubber latex-Determination

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«دستکشیهای پزشکی ساخته شده از لاتکس طبیعی - اندازه‌گیری پروتئین قابل استخراج در آب با استفاده از روش لوری اصلاح‌شده - اصلاحیه شماره 5»

رئیس: عسگر، هاد (کارشناسی مهندسی صنایع) — شرکت مشاوره و مهندسی پویا سیستم پارسیان

دبیر: نور، فهیمه (کارشناسی ارشد شیمی آلی) — شرکت مشاوره و مهندسی پویا سیستم پارسیان

:(اعضا) اسامی به ترتیب حروف الفبا

- ابراهیم، الهام (کارشناسی شیمی کاربرد) — پژوهشگاه استاندارد
- ادیبان، جمانه (دکتر نانوفناوری پزشکی) — اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفیت تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو
- برزن، الهام (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی) — اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفیت تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو
- سمیعی، پرستو (کارشناسی مهندسی شیمی) — آزمایشگاه کیفیت کوشان
- شهباز طهماسبی، مهسا (دکتر مهندسی پزشکی) — شرکت سوپا
- صفایی اصل، فهیمه (کارشناسی ارشد صنایع- مدیریت سیستم و بهره‌وری) — شرکت مشاوره و مهندسی پویا سیستم پارسیان
- قربانعلی اسمعیل چند، لعلیا (کارشناسی مهندسی شیمی) — شرکت دستکش حریر ایران
- کاظمی، زهرا (کارشناسی ارشد شیمی آلی) — شرکت آرا کیمیا کاسپین
- مهرافزا، سارا (کارشناسی مهندسی پلیمر) — شرکت پیروز صنعت لیان
- میرپادیاب، صدیقه السادات (کارشناسی مهندسی شیمی) — شرکت نشت بن
- وفاجویی، بهسا (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی) — شرکت سوپا

ویراستار: ابراهیم، الهام (کارشناسی شیمی کاربرد) — پژوهشگاه استاندارد

متن اصلاحیه و تغییرات

هدف از تدوین این اصلاحیه، اعمال اصلاحاتی به شرح زیر در متن استاندارد ملی ایران شمعهاره: 34594 سال 3152 می‌باشد.

مراجع الزامی 2

مفاد بند 2 به شرح زیر جایگزین شود:
این استاندارد مراجع الزامی ندارد.

وسایل 1

پس از زیربند 9-33، زیربند جدید زیر اضافه شود:
1-52 تکان دهنده

B واکنشگر 2-3-6

یادآور را با یادآور زیر جایگزین کنید.

نباشد N 2 تجاری در دسترس است. در برخی از معرف‌های فولین تجاری ممکن است N 2 یادآوری- معرف فولین

کلیات 5-2-7

:(پاراگراف را با پاراگراف‌های زیر جایگزین کنید (یک جمله اضافه شده تا مشخص شود چرا دو روش استخراج وجود دارد

در معرض استخراج‌کننده قرار گیرد °C (کل سطح دستکش باید به مدت (328 ± 9) دقیقه در دما (29 ± 9)

دو روش استخراج، روش «برش دستکش» و همچنین روش «دستکش در دستکش» مجاز است. در صورت بروز اختلال، روش «برش دستکش» ترجیح داده می‌شود زیرا عملیاتی بوده و نسبت به روش دیگر زمانبر کمتر دارد.

در مورد روش «دستکش در دستکش»، اگر سوراخ سوزنی وجود دارد، نمونه را دور بریزید و استخراج را با یک جفت دستکش تازه انجام دهید.

- Shaker
- Pin hole

روش مورد استفاده باید در گزارش آزمون ذکر شود و همه نمونه‌ها یک‌سان و مطابق با روش یکسان استخراج شوند. استخراج باید روی نمونه‌ها به‌طور تکراری انجام شود و روی هر محصول حاصل از استخراج، اندازه‌گیری انجام شود.

3-2-2-7

پاراگراف دوم با متن زیر جایگزین شود:

در 8/9 دسی‌متر ببرید و تا دقت 8/83 یک قطعه مستطیلی از پشت دستکش را با ابعاد تقریبی در حدود 9 دسی‌متر ابعاد آن را اندازه‌گیری کنید. از را محاسبه کنید A پشت دستکش یک قسمت مستطیلی به ابعاد مساحت

6-2-2-7

پاراگراف با متن زیر جایگزین شود:

استخراج کنید و به‌مدت 39 ثانیه در ابتدا، و پس از آن در فواصل زمانی حداکثر 18 دقیقه تکان °C (نمونه را به‌مدت 328 ± 9) دقیقه در دما 29 ± 9 دهید. در صورتی امکان‌پذیر بودن، تکان دادن آهسته با سرعت 288 دور بر دقیقه مطلوب است.

3-3-2-7

جمله او با جمله زیر جایگزین شود:

هم بنزید $^{\circ}\text{C}$ (دستکش‌ها را به یک تکاندهنده نصب کنید و تا حدود 288 دور بر دقیقه به مدت (328 ± 9) در دما (29 ± 9) در دما.

1-3-2-7

پاراگراف با متن زیر جایگزین شود:

محصول حاصل از استخراج را از سطح بیرونی دستکش به یک لوله سانتریفیوژ (زیربند 1-9) سرریز کنید. اگر آب رنگ شده باشد نشانگر یک سوراخ ریز یا آلودگی متقاطع است. در چنین مواردی، محلول را دور بریزید و استخراج را با یک جفت دستکش تازه تکرار کنید. محصول حاصل از استخراج را با به مدت 39 ثانیه صاف کنید ($\text{g} \times$ سانتریفیوژ در شتاب حداقل 28888 متر بر مجذور ثانیه (2888)).

محصول حاصل از استخراج، ترجیحاً بلافاصله استفاده شود، اما می‌توان آن را تا 54 ساعت در دمایی کمتر از 9 درجه سلسیوس یا به صورت یخ‌زده در دمای کمتر از -38 درجه سلسیوس نگهداری کرد.

- Triplicate

6-3-2-7

پاراگراف جدید زیر اضافه شود:

اگر نتایج باید به صورت میکروگرم بر هر واحد سطح دستکش گزارش شود، از زیربند 1-2-2-9 پیروی کنید.

دقت

متن بند 5 را با عبارت «به پیوست ت این اصلاحیه مراجعه شود» جایگزین کنید.

پیوست ث (آگاه‌کننده) - دقت

ث5- پیش‌زمینه

برای ارزیابی دقت روش در سال 2882 میلادی با استفاده از رویه‌ها و دستورالعمل‌ها تعیین دقت، شرح داده شده (ITP) یک برنامه آزمون بین‌آزمایشگاهی انجام شد TR/ISO در استاندارد.

با چهار ماده و با سطوح اندازه‌گیر ITP هر دو روش استخراج، روش برش دستکش و روش دستکش در دستکش، مورد ارزیابی قرار گرفتند. برنامه افزایشی انجام شد. هفت آزمایشگاه در این برنامه شرکت کردند و دقت نوع 3 مورد ارزیابی قرار گرفت. هر نتیجه آزمون میانگین سه تکرار در هر یک از دو روز جداگانه آزمون است و دقت بر حسب نتایج آزمون به دست می‌آید، به عبارتی دیگر مقدار میانگین برای هر یک از دو روز آزمون است.

تعیین می‌شود نباید بدون مستنداتی برای اعما نتایج این ارزیابی، برای پایش یا رد آزمون گروهی از مواد یا محصولات، ITP نتایج دقتی که توسط این برنامه مورد استفاده قرار بگیرد.

ث2- نتایج دقت

ث5-2- کلیات

برای هر یک از چهار ماده، نتایج دقت برای هر دو روش در جدول ث3 آورده شده است. این نتایج با استفاده از روش‌های جایگزینی داده پر و روش‌ها حا آن توضیح داده شده است، به دست آمده است. اظهارات کلی برای استفاده از نتایج دقت در ادامه ذکر شده است. این موارد در TR/ISO که در استاندارد داده شده است. جزئیات تکمیلی زیر را ببینید (R) و (r) و همچنین برای دقت نسبی R_r و ارتباط با دقت مطلوب برای مقادیر

ث2-2- تکرارپذیری

تکرارپذیری، یا دقت درون آزمایشگاهی، برای هر یک از این رویه‌ها توسط مقادیر مشخص شده در جدول ث3 تعیین شده است و (برای مواد) در جدول ذکر با مقادیر جدول شده متفاوت (r) و درصد ۲ شده است. میانگین دو نتیجه آزمون تکی (به دست آمده با استفاده مناسب از این استاندارد) که از ناحیه مقدار است، باید مشکوک در نظر گرفته شود، یعنی از جامعه‌های مختلفی از نمونه به دست آمده‌اند. چنین تصمیماتی نشان می‌دهد باید اقدامات تحقیقاتی مناسبی انجام شود.

ث2-3- تجدیدپذیری

تجدیدپذیری، یا دقت بین آزمایشگاهی، برای هر یک از این رویه‌ها توسط مقادیر مشخص شده در جدول ث3 تعیین شده است و برای هر سطح اندازه‌گیر با (R) و درصد R (برای مواد) در جدول ذکر شده است. میانگین دو نتیجه آزمون تکی (به دست آمده با استفاده مناسب از این استاندارد) که از ناحیه مقدار مقادیر جدول شده متفاوت است، باید مشکوک در نظر گرفته شود، یعنی از جامعه‌های مختلفی از نمونه به دست آمده‌اند. چنین تصمیماتی نشان می‌دهد باید اقدامات تحقیقاتی مناسبی انجام شود.

جدول ث5 - داده‌های دقت

(A روش برش دستکش (روش

تعداد آزمایشگاه‌ها	(R) R sR بین آزمایشگاهی	(r) r sr درون آزمایشگاهی	مقدار میانگین $\mu g/g$	مواد
3	(R) 21/2 7/57 1485 ?	(r) 9/7 4/82 sr 1/54 35/1 ?	143/2	1
5	(R) 35/2 51/5 ?	(r) 18/1 64/6 sr 9/34 ?	68/3	2
1	(R) 70/3 44/3 ?	(r) 11/7 19/1 sr 392/2 ?	200/6	3

تعداد آزمایشگاه‌ها	(R) R sR بین آزمایشگاهی	(r) r sr درون آزمایشگاهی	مقدار میانگین $\mu\text{g/g}$	مواد
5	(R) 78/9 29/3 ?	(r) 18/9 29/3 sr 288/9 ?	64/2	4

B) روش دستکش در دستکش (روش

تعداد آزمایشگاه‌ها	(R) R sR بین آزمایشگاهی	(r) r sr درون آزمایشگاهی	مقدار میانگین $\mu\text{g/g}$	مواد
3	(R) 31/2 5/98 ?	(r) 11/9 5/95 sr 3/99 ?	128/8	1
2	(R) 59/9 49/8 ?	(r) 29/1 39/1 sr 5/59 ?	148/1	2
1	(R) 60/9 43/5 ?	(r) 10/5 21/7 sr 9/29 ?	140/0	3
5	(R) 91/4 55/6 ?	(r) 11/21 19/1 sr 395/2 ?	164/2	4

توضیحات جدول:

تعداد آزمایشگاه‌ها بعد از حذف آزمایشگاه‌هایی با داده‌های پراست.

(r درصد): (تکرارپذیری، دقت درون آزمایشگاهی (برحسب واحدهای اندازه‌گیر r : (انحراف استاندارد درون آزمایشگاهی (برحسب واحدهای اندازه‌گیر sr : (تکرارپذیری، دقت بین آزمایشگاهی (برحسب واحدهای اندازه‌گیر R : (انحراف استاندارد بین آزمایشگاهی (برحسب واحدهای اندازه‌گیر R درصد) تجدیدپذیری (برحسب درصد سطح میانگین) است. ((برحسب واحدهای اندازه‌گیر

3- نظرات تکمیلی

برای روش برش دستکش، تجزیه و تحلیل نشان می‌دهد که دو آزمایشگاه دارای نقاط پرت بیش از حد بودند. اگرچه یک فرآیند جایگزینی پرت با استفاده از

انجام شد، اما هر دو آزمایشگاه از نظر قابلیت تکرارپذیری و تجدیدپذیر بسیار ضعیف بودند. نتایج نشان داده شده در جدول 3 برای TR/ISO روش‌های روش برش دستکش، برای تحلیل هر دو آزمایشگاه با داده پرت حذف شده و پنج آزمایشگاه شرکت‌کننده باقی ماند. برای روش دستکش در دستکش، یکی... از همین آزمایشگاه‌ها نیز دارای نقاط پرت بیش از حد بود، که مجدداً منجر به کاهش دقت نتایج شد. برای تجزیه و تحلیل نتایج نشان داده شده در جدول... برای روش دستکش در دستکش یک آزمایشگاه با داده پرت حذف و شش آزمایشگاه شرکت‌کننده باقی ماند.

ث8- اریبی

اریبی، تفاوت بین یک نتیجه میانگین اندازه‌گیری شده و یک مقدار مرجع یا واقعی برای اندازه‌گیر است. مقادیر مرجع برای این رویه‌ها وجود ندارد و بنابراین، اریبی قابل ارزیابی نیست.

کتابنامه

پیوست ث استاندارد ملی به کتابنامه تغییر یابد.
را حا کنید ISO کتابنامه: مرجع

پایان متن اصلاحیه