

市售醫用手套之品質監測

簡俊仁 何政霖 方思文 黃守潔 高雅敏 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解市售醫用手套之品質，本計畫委請地方政府衛生局於105年1至6月間，至醫療器材行、醫療院所及許可證持有藥商等地進行抽樣，共計抽得第1等級醫用手套16件及第2等級醫用手套4件，總計20件，依醫用手套材質分類，則有橡膠9件、polyvinyl chloride 10件及Polyethylene 1件。分別參考99年9月30日署授食字第0991612765號公告之「含粉手術用手套」醫療器材臨床前測試基準、ASTM D5250、ASTM D3577、ASTM D3578等公認標準進行水密性試驗，另參考ASTM D5712針對橡膠材質手套進行水溶性蛋白試驗。檢測結果20件市售檢體在水密性試驗部分，有17件符合標準要求。9件橡膠材質醫用手套其水溶性蛋白含量皆未超過標準上限。本次調查結果，可供行政管理單位作為產品管理之參考依據。

關鍵詞：醫用手套、水密性試驗、水溶性蛋白

前言

醫用手套依醫療器材管理辦法⁽¹⁾分類分級品項有「I.4460手術用手套」及「J.6250病患檢查用手套」，病患檢查用手套為第1等級醫療器材，是基於醫療需要戴在檢驗操作者之手或手指上，用以防止病人與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。而手術用手套主要是由天然乳膠或合成橡膠製成，需經滅菌處理，供開刀房人員配戴，以避免手術傷口受汙染，為手術室必需之防護用具，不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級醫療器材；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級醫療器材。其品質影響手術感染管制與手術結果甚巨。

本次計畫參照99年9月30日署授食字第0991612765號公告「含粉手術用手套」醫療器材臨床前測試基準⁽²⁾之規範，進行第2等級醫用手套之檢驗，第1等級醫用手套則依據手套材質與用途分別參考ASTM D5250 standard specification for poly(vinyl chloride) gloves for medical application⁽³⁾、ASTM D3577 standard specification for rubber surgical gloves⁽⁴⁾、ASTM D3578 standard specification for rubber examination gloves⁽⁵⁾等公認標準。

本計畫同時比較各醫用手套水密性公認標準之一致性，「含粉手術用手套」臨床前測試基準同時引用3個與水密性試驗相關之公認標準，分別為國際標準組織ISO 10282「single-use sterile rubber surgical gloves - specification」⁽⁶⁾、美國材料試驗協會ASTM D3577「standard

specification for rubber surgical gloves」及歐盟EN455-1「medical gloves for single use-part 1: requirements and testing for freedom from holes」⁽⁷⁾；另不同材質之病人檢查用手套，其水密性試驗方面之檢測方法均與ASTM D5151 Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves⁽⁸⁾標準相近。另針對9件橡膠醫用手套水溶性蛋白試驗部分則參考ASTM D5712 standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastomeric products using the modified lowry method⁽⁹⁾進行檢驗。

經查目前醫用手套醫療器材許可證共236張(統計至106年1月5日)。為確保醫用手套之品質，食藥署曾於91、92、93及102年抽測市售醫用手套進行水密性試驗，不符合率分別為25.0、19.0、21.7及0%⁽¹⁰⁻¹³⁾，另，水溶性蛋白為配戴橡膠手套醫護工作人員引起手部過敏性騷癢、起疹及皮膚炎的原因之一，食藥署曾於93年進行該項調查，結果不符合率為69.6%(23件檢體，16件不符合)，鑑於醫用手套品質不佳可能對醫護人員及病患產生安全的疑慮，因此本計畫持續追蹤調查市售檢體品質，以增進及保障國人之健康福祉。

材料與方法

一、材料

(一) 檢體來源

於105年1至6月間，至醫療器材行等場所抽購市售醫用手套(以下簡稱檢體)共20件(每件約250雙，皆同批號)，包含國外進口17件(大陸9件，馬來西亞3件，印尼3件，泰國2件)與國產3件；以醫療器材等級區分，第2等級醫用手套4件，第1等級醫用手套16件。

(二) 儀器設備

1. 醫用手套水密性試驗機(宸昶公司，台灣)
2. 光譜分析儀(Synergymx，Bioteck，USA.)
3. 恒溫水槽(華富精密有限公司，台灣)
4. 涡旋混合器(Vortex genie 2，Scientific Industries，USA.)

(三) 實驗方法

1. 依據與判定

(1)水密性試驗：病人檢查用手套依據廠規並參考ASTM D5250、ASTM D3578規範，Inspection level I，AQL 2.5輔以判定。手術用手套依據廠規並參考ASTM D3577，Inspection level I，AQL 1.5輔以判定。

(2)水溶性蛋白試驗：橡膠醫用手套依據ASTM D3577及ASTM D3578標準內容，水溶性蛋白上限值為200 μg/dm²。

2. 水密性試驗實驗流程

- (1)將手套套在懸掛裝置空心圓筒上。
- (2)啟動氣壓裝置將手套上緣固定住。
- (3)啟動抽水泵，抽取1,000 ± 50 mL的水量。
- (4)將1,000 mL水量注入手套中。
- (5)當水完全注入手套後，觀測2-4分鐘。
- (6)檢查有無漏水或滲水，並做紀錄。

3. 水溶性蛋白試驗實驗流程

(1) 試劑之配製(配製參考ASTM D5712)

A. 磷酸鹽緩衝液(Phosphate Buffer Saline)之配製：配置1公升濃度0.01M磷酸鹽緩衝液，0.0027 M氯化鉀和0.137 M氯化鈉，pH 7.4；作為萃取溶液。

B. 改良羅瑞分析試劑之配製

(A) 試劑 A：酒石酸鹽鹼性試液(Alkaline Tartrate)：取碳酸鈉

2.22 g、氫氧化鈉0.44 g、酒石酸鈉0.18 g，加水溶解使成100 mL。

(B)試劑B：硫酸銅溶液(Copper Sulfate)：取五水合硫酸銅7.0 g，加水溶解使成100 mL。

(C)試劑C：酒石酸銅鹼性溶液(Alkaline Copper Tartrate)：取試劑A 15 mL，試劑B 0.1 mL，混勻，臨用時配製。

(D)試劑D：取Folin-Ciocalteu (2 N)10 mL加10 mL水。

C.標準蛋白原液：於25°C下的聚丙烯容器中，取磷酸鹽緩衝液100 mL加卵白蛋白100 mg溶解2小時，使濃度成為0.1%，以孔徑0.45 μm 之濾紙過濾。

D.使用磷酸鹽緩衝液稀釋標準蛋白質原液，以製備0、12.5、25、50、100及200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，6種濃度的標準蛋白液，使用不含蛋白液之磷酸鹽緩衝液作為稀釋液及試劑空白組。

E. 0.15% (m/V)脫氧膽鈉溶液(Sodium Deoxycholate, DOC)之配製：取脫氧膽鈉15 mg加水溶解使成10 mL。

F. 72%三氯乙酸溶液(Trichloroacetic Acid, TCA)之配製：取三氯乙酸7.2 g加水溶解使成10 mL。

G. 72%磷鎢酸溶液 (Phosphotungstic Acid, PTA)之配製：取磷鎢酸7.2 g加水溶解使成10 mL。

(2)檢驗方法

A.萃取程序：穿戴無粉，無天然橡膠手套處理用於萃取樣品，注意不要污染樣品，取單個測試樣品，稱重樣品，並確定表面積，單位為 dm^2 。

B.將試樣置於萃取容器中，使試樣的所有表面暴露於萃取溶液，於25 ± 5°C下萃取樣品120 ± 5分鐘。

C.從萃取溶液中取出試樣。將萃取溶液轉移到聚丙烯離心管中並在不小于500X g，離心15分鐘以除去顆粒物質，收集上清液，並儲存在2至8°C。

D.酸沉澱和濃縮蛋白提取物和標準品

(A)精確將標準蛋白質溶液和樣品萃取溶液取1 mL個別加入1.5 mL聚丙烯管中，加入0.1 mL DOC，混合併靜置10分鐘，加入0.2 mL新製備的50:50 TCA和PTA的溶液充分混合，靜置30分鐘。

(B)將上述沉澱物以6000 Xg離心15分鐘。去除上清液時，將上清液小心移出且不與蛋白質沉澱物接觸來除去任何剩餘的液體。將每管加入0.25 mL氫氧化鈉溶液(0.2M)，重新溶解沉澱的蛋白質，使用渦旋混合器，確保蛋白質完全溶解成清澈溶液。

E.顯色和判讀

(A)加入125 mL試劑C。

(B)加入60 mL溶解的樣品萃取物，標準蛋白或空白試劑，混勻，並在室溫下放置15分鐘。

(C)加入15 mL試劑D，立即混合，並在室溫下放置30分鐘。

(D)使用分光光度計測量最終測定混合物的吸光度，在96孔盤中以600 - 750 nm波長觀察(在加入Folin試劑後的1小時內)，最後將三重複的結果計算平均值。

F. 將所算出之濃度帶入公式：

$$\text{水溶性蛋白含量 } \left(\frac{\mu\text{g}}{\text{dm}^2} \right) = \frac{\text{濃度} \times \text{萃取液體積} \times \text{稀釋倍釋}}{\text{表面積}(\text{dm}^2)}$$

G. 計算三個樣本萃取物的水溶性蛋白含量平均值。

結果與討論

本計畫實驗分為水密性試驗及水溶性蛋白試驗等2部分，水密性試驗部分，經比較各認定標準之測試方法均相同(表一)，每件檢體檢測200隻手套，判定依據參考公認標準ASTM D3577、ASTM D3578及ASTM D5250，若與原廠規格不同則依廠規判定，洩漏處位於距開口40 mm內則不記入。本次抽測20件檢體水密性有17件符合上述標準，詳見表二。

水溶性蛋白部分，本計畫採用ASTM

表一、各醫用手套標準之水密性測試方法

標準	ASTM D5250	ASTM D3577	ASTM D3578	ISO 10282	EN455-1
水密性測試方法	ASTM D5151	ASTM D5151	ASTM D5151	ISO 10282 Annex A	EN455-1 Chapter 5

註：經比對ASTM D5151、ISO 10282 Annex A及EN455-1 Chapter 5，水密性試驗採用倒入1,000 mL室溫水(不超過30°C)，觀察有無洩漏情況2 - 4分鐘

表二、水密性試驗及水溶性蛋白試驗結果

醫材等級	產地	水密性試驗		水溶性蛋白試驗		
		樣本數	符合數	不符合數	樣本數	符合數
1	國產	2	2	0	1	1
	輸入	14	11	3	4	4
2	國產	1	1	0	1	1
	輸入	3	3	0	3	3
總計		20	17	3	9	9

D5712水溶性蛋白試驗方法進行實驗，依其標準取同一產品3隻手套分別測其水溶性蛋白含量，所求得平均值不得超過200 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。本次試驗所得結果皆符合前述標準，實驗結果如表二。

外觀標示部分，依據藥事法第75條，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載下列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。同法第46條經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。依據上述法規並查閱食藥署醫療器材許可證系統，依序檢查醫用手套外觀標示是否如實刊載許可證字號、中(英)文品名、申請商及地址、製造廠及地址、批號及製造日期及有效期間或保存期限。結果發現有2件標示不符(英文品名與原核准不符、未標示製造廠及地址)，1件申請商地址未更新。

本次計畫抽測20件醫用手套檢體，水密性試驗部分皆參考ASTM D5151規範，106年手術用手套不符合率0%，顯示手術用手套相關管理措施與持續品質監測達到提升市售產品品質之效果；惟病患檢查用手套仍有3件不符合情形，且有部分檢體在測試前已發生手套破裂或污漬情形，不但可能造成使用者不便，亦可能造成感染風險，生產製造商仍應持續提升品質。水溶性蛋白為配戴橡膠手套醫護工作人員引起手部過敏性騷癢、起疹及皮膚炎的原因之一，此次依照ASTM D5712方法進行水溶性蛋白含量測定，抽驗9件橡膠醫用手套檢體，水溶性蛋白檢測結果分布在9.1 - 106.8 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ ，皆低於標準上限200 $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ ，品質符合ASTM D5712標準，可見橡膠醫用手套在水溶性蛋白

上品質有所提升。本次調查結果將作為行政管理參考，以保障國民健康與權益。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2014。醫療器材管理辦法。103.01.07衛生福利部部授食字第1021653122號令修正發布。
2. 行政院衛生署。2010。含粉手術用手套醫療器材臨床前測試基準。99.09.30署授食字第0991612765號公告。
3. American Society for Testing and Materials. 2006. Standard Specification for Poly (vinyl chloride) Gloves for Medical Application. ASTM D5250.
4. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Specification for Rubber Surgical Gloves. ASTM D3577.
5. American Society for Testing and Materials. 2005. Standard Specification for Rubber Examination Gloves. ASTM D3578.
6. International Organization for Standardization. 2002. Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification. ISO 10282.
7. European committee for standardization. 2000. Medical gloves for single use-Part 1: Requirements and testing for freedom from holes. EN 455-1.
8. American Society for Testing and Materials. 2009. Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves. ASTM D5151.
9. American Society for Testing and Materials. 2005. Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method. ASTM D5712.
10. 吳亭瑤、蘇自安、杜培文、黃明權。 2003。市售及醫院用外科手術橡膠手套針孔試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報, 21: 51-55。
11. 吳亭瑤、蘇自安、杜培文、黃明權。 2004。市售及醫院用醫檢橡膠手套針孔試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報, 22: 7-11。
12. 吳亭瑤、吳正寧、馬秋舜、杜培文等。 2005。市售橡膠製醫用手套針孔及水溶性蛋白含量試驗之品質調查。藥物食品檢驗局調查研究年報, 23: 6-13。
13. 勞寬、許祐寧、鄭偉倫、黃守潔等。 2014。市售外科手術用橡膠手套水密性及張力強度之品質檢測。食品藥物研究年報, 5 : 255-263。

Investigation of Watertightness and Aqueous Extractable Protein Content of Medical Gloves in Taiwan

CHUN-JEN CHIEN, CHENG-LIN HO, SHIN-WEN FANG, SHOU-CHIEH HUANG, YA-MIN KAO, DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to assure the quality of medical gloves available on the market, a survey focused on the watertightness performance and the aqueous extractable protein content of the medical gloves was conducted in 2016. From January to June, 20 samples were collected by the local health authorities from hospitals, authorized dealers and drug stores. Among them, 16 are class I medical gloves and the others are class II. The materials range from rubber, polyvinyl chloride to polyethylene. The watertightness test was carried out in accordance with ASTM D3577, ASTM D3578 and ASTM D5250. The aqueous extractable proteins in the rubber gloves were tested and content levels were determined in accordance to ASTM D5712. The results showed that 17 samples met the watertightness requirement while all the 9 rubber medical gloves tested for their aqueous extractable proteins fulfilled the regulatory requirement (below 200 µg/dm²). These results will be forwarded to the competent authorities as regulatory references.

Key words: medical gloves, watertightness, aqueous extractable protein