

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**DT TCVN XXXXX:2021**

Xuất bản lần 1

**GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN  
THẤP SỬ DỤNG MỘT LẦN DÙNG TRONG Y TẾ –  
QUY ĐỊNH KỸ THUẬT**

*Single-use medical low protein rubber latex gloves – Specifications*

**HÀ NỘI – 2021**

## **GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP**

**Mục lục**

Trang

Lời nói đầu.....

1 Phạm vi áp dụng.....

2 Tài liệu viện dẫn .....

3 Phân loại.....

4 Vật liệu.....

5 Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử.....

6 Các yêu cầu .....

7 Bao gói.....

8 Ghi nhãn .....

Phụ lục A (quy định) Thử độ kín nước .....

Thư mục tài liệu tham khảo .....

**Lời nói đầu**

**TCVN XXXXX:2021** do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC45 *Cao su và sản phẩm cao su* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp sử dụng một lần trong y tế – Quy định kỹ thuật

*Single-use medical low protein rubber latex gloves – Specifications*

**CẢNH BÁO:** Những người sử dụng tiêu chuẩn này phải quen thuộc với các thực hành thông thường trong phòng thí nghiệm. Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các vấn đề an toàn, nếu có, liên quan đến việc sử dụng tiêu chuẩn. Người sử dụng có trách nhiệm thiết lập các biện pháp an toàn và phải có sức khỏe phù hợp và đảm bảo tuân thủ mọi điều kiện quy định.

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp, được bao gói tiệt khuẩn hoặc bao gói không tiệt khuẩn, sử dụng một lần dùng trong khám bệnh và trong các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị nhằm bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng khỏi bị nhiễm khuẩn chéo. Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho găng tay cao su dùng để xử lý các vật liệu y tế nhiễm bẩn và găng tay có bề mặt nhẵn hoặc nhám trên toàn bộ hoặc một phần găng tay.

Tiêu chuẩn này quy định các tính năng và độ an toàn của găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp. Tiêu chuẩn này không quy định các vấn đề sử dụng an toàn thích hợp của găng tay khám bệnh và quy trình tiệt khuẩn với các quy trình xử lý, bao gói và bảo quản tiếp theo.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 1592 (ISO 23529) *Cao su – Quy trình chung để chuẩn bị và ổn định mẫu thử cho phương pháp thử vật lý*

TCVN 2229 (ISO 188) *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Phép thử già hóa tăng tốc và độ chịu nhiệt*

TCVN 4509 (ISO 37) *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Xác định các tính chất giãn dài khi kéo*

# DT TCVN XXXXX:2021 GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP

TCVN 6091 (ISO 1656) *Cao su thiên nhiên thô, latex cao su thiên nhiên – Xác định hàm lượng nitơ*

TCVN 7391 (ISO 10993) *(tất cả các phần) Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế*

ISO 2859-1 *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Quy trình lấy mẫu để kiểm tra thuộc tính - Phần 1: Kế hoạch lấy mẫu biểu thị bằng giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô]*

ASTM D 5712 *Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastometric products using the Modified Lowry method (Phương pháp xác định protein chiết dạng nước trong cao su thiên nhiên, latex và các sản phẩm đàn hồi sử dụng phương pháp Lowry cải biến)*

TCVN 10529 :2014 (ISO 12243:2003), *Găng tay y tế làm từ latex cao su thiên nhiên – Xác định protein chiết xuất được với nước bằng phương pháp Lowry cải biến*

## 3 Phân loại

Theo dạng hoàn thiện, găng tay được phân thành bốn loại như sau:

- a) bề mặt nhám trên một phần hoặc toàn bộ găng tay.
- b) bề mặt trơn nhẵn.
- c) bề mặt có phủ bột.

CHÚ THÍCH 1: Găng tay có phủ bột là găng được phủ bột trong quá trình sản xuất, thường là để dễ đeo găng hơn.

Găng tay có phủ bột phải có giới hạn bột tối đa là 10 mg trên mỗi găng tay.

- d) bề mặt không phủ bột.

CHÚ THÍCH 2: Găng tay không phủ bột là găng được sản xuất mà không được phủ vật liệu bột. Găng tay không phủ bột có giới hạn dư lượng bột lớn nhất là 2,0 mg trên một găng tay.

CHÚ THÍCH 3: Đường bao cổ tay của găng có thể được cắt hoặc có dạng vành cuộn.

## 4 Vật liệu

Găng tay được chế tạo từ bất kỳ hỗn hợp latex cao su thiên nhiên nào có thể đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể sử dụng bất kỳ phương pháp xử lý bề mặt, chất bôi trơn, bột hoặc lớp phủ polyme nào nếu phù hợp với TCVN 7391 (ISO 10993).

# DT TCVN XXXXX:2021 GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP

Mọi chất màu được sử dụng phải đảm bảo không độc hại. Điều quan trọng là các hợp chất được sử dụng để xử lý bề mặt có thể chuyển hoá phải là các hợp chất có khả năng hấp thụ sinh học.

Găng tay cung cấp cho người sử dụng phải đáp ứng các yêu cầu của các phần liên quan của TCVN 7391 (ISO 10993). Khi có yêu cầu, nhà sản xuất phải cung cấp cho người mua những dữ liệu có sẵn phù hợp với các yêu cầu đó.

## 5 Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử

### 5.1 Lấy mẫu

Với mục đích trọng tài, găng tay được lấy mẫu và được kiểm tra theo ISO 2859-1. Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Khi không xác định được cỡ lô sẽ coi lô hàng là từ 35 001 đến 150 000 chiếc găng tay.

**Bảng 1 – Mức kiểm tra và AQL**

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
1. Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
2. Độ kín nước	G-1	2,5
3. Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt (trước và sau khi già hoá tăng tốc)	S-2	4,0

### 5.2 Lựa chọn phần mẫu thử

Phần mẫu thử được lấy để thử nghiệm là phần trong lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

## 6 Yêu cầu kỹ thuật

### 6.1 Yêu cầu về hàm lượng protein

Găng tay cao su latex có hàm lượng protein thấp sử dụng một lần trong y tế phải có hàm lượng protein quy định trong Bảng 2.

**Bảng 2 – Hàm lượng protein**

Chỉ tiêu	Mức		Phương pháp thử
	1	2	
1. Hàm lượng chiết xuất protein, tính bằng µg/g, không lớn hơn	50	200	ASTM D 5712; TCVN 10529 :2014 (ISO 12243:2003)

# DT TCVN XXXXX:2021 GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP

## 6.2 Kích thước

Khi tiến hành đo tại các điểm theo Hình 1, găng phải phù hợp với kích thước về chiều rộng và chiều dài của lòng bàn tay theo Bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Số đo chiều dài của găng phải là khoảng cách ngắn nhất giữa đầu ngón giữa và đường bao cổ tay của găng.

Số đo chiều dài có thể được đo bằng cách lồng găng vào khuôn đo hình trụ có bán kính đầu mút là 5 mm.

Chiều rộng phải được đo tại điểm giữa giữa cuối ngón trỏ và cuối ngón cái. Đo chiều rộng bằng cách đặt găng trên một mặt phẳng.

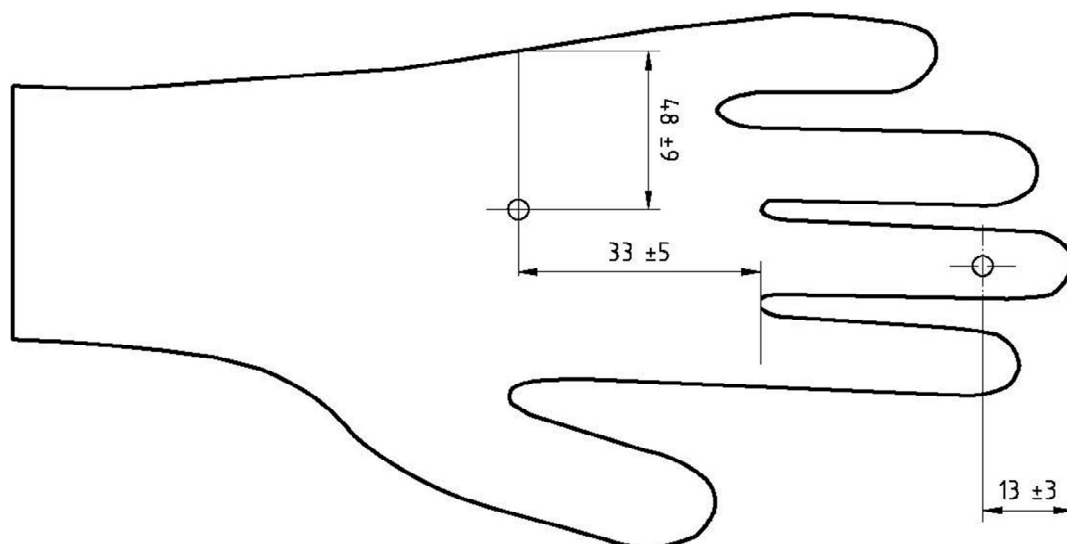
Độ dày của hai lớp găng còn nguyên vẹn được đo theo TCVN 1592 (ISO 23529), với lực ép tác động lên chân đế là  $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$ , tại từng vị trí ở trên Hình 1: một điểm đo từ đầu mút ngón tay thứ hai xuống khoảng  $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$  và một điểm nằm ở khoảng giữa lòng bàn tay. Độ dày của lớp đơn găng tại từng điểm được ghi nhận bằng một nửa số đo độ dày của hai lớp găng và phải phù hợp với kích thước ở Bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Nếu kiểm tra bằng mắt thường thấy có các đốm mỏng thì sẽ tiến hành đo độ dày lớp đơn tại vùng đó. Khi đo như mô tả trong điều này, độ dày tại vùng trơn nhẵn và vùng nhám của lớp đơn tương ứng không được nhỏ hơn 0,08 mm và 0,11 mm.

**Bảng 3 – Kích thước và sai số cho phép**

Cỡ số	Chiều rộng (kích thước $w$ , Hình 1) mm	Cỡ mô tả	Chiều rộng phù hợp với cỡ mô tả (kích thước $w$ , Hình 1) mm	Chiều dài tối thiểu (kích thước $l$ , Hình 1) mm	Độ dày tối thiểu (tại vị trí theo Hình 1) mm	Độ dày tối đa (tại vị trí khoảng giữa lòng bàn tay) mm
6 và nhỏ hơn	$\leq 82$	Siêu nhỏ (X-S)	$\leq 80$	220	Vùng trơn nhẵn: 0,08 Vùng nhám: 0,11	Vùng trơn nhẵn: 2,00 Vùng nhám: 2,03
6 ½	$83 \pm 5$	Nhỏ (S)	$80 \pm 10$	220		
7	$89 \pm 5$	Trung bình (M)	$95 \pm 10$	230		
7 ½	$95 \pm 5$			230		
8	$102 \pm 6$	Lớn (L)	$110 \pm 10$	230		
8 ½	$109 \pm 6$			230		
9 và lớn hơn	$\geq 110$	Siêu lớn (X-L)	$\geq 110$	230		





**CHÚ DẪN:**

- l chiều dài
- w chiều rộng

**Hình 1 – Các vị trí đo chiều rộng, chiều dài, độ dày của găng**

CHÚ THÍCH: Đối với các kích cỡ găng khác nhau, khoảng cách  $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$  xác định ở vị trí khoảng giữa lòng bàn tay

**6.3 Độ kín nước**

Khi găng được kiểm tra về độ kín nước như mô tả trong Phụ lục A, cỡ mẫu và số lượng cho phép găng không phù hợp (sự rò rỉ) trong mẫu thử được xác định theo mức kiểm tra và AQL trong Bảng 1.

**6.4 Độ bền kéo**

**6.4.1 Quy định chung**

Độ bền kéo được xác định theo TCVN 4509 (ISO 37), lấy 3 miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2 từ mỗi chiếc găng và lấy giá trị trung bình làm kết quả thử nghiệm. Miếng mẫu thử được lấy từ lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

**6.4.2 Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt trước khi thử già hóa tăng tốc**

Khi xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

**Bảng 4 – Các tính chất kéo**

<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Yêu cầu</b>
1. Lực kéo đứt tối thiểu trước khi già hóa tăng tốc, N	7,0
2. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hoá tăng tốc, %	650
3. Lực kéo đứt tối thiểu sau khi già hóa tăng tốc, N	6,0
4. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa tăng tốc, %	500

#### **6.4.3 Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt sau khi già hóa tăng tốc**

Tiến hành phép thử già hóa tăng tốc theo TCVN 2229 (ISO 188). Mẫu thử có thể được chuẩn bị bằng cách cắt miếng thử từ găng tay đã được già hóa tại nhiệt độ  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ , hoặc cắt miếng thử từ găng tay chưa già hóa và đang già hóa tại nhiệt độ  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ . Sau đó thực hiện phép thử kéo theo 6.4.2. Các kết quả phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Đối với các găng tay đã sản xuất được 6 tháng hoặc không biết ngày sản xuất, không phải tiến hành già hóa và các tính chất kéo chỉ cần phù hợp với các giá trị “sau khi già hóa tăng tốc” trong Bảng 4. Giai đoạn 6 tháng bắt đầu bằng ngày đầu tiên của tháng ngay sau ngày sản xuất găng tay.

#### **6.5 Tiệt khuẩn**

Nếu găng tay được tiệt khuẩn, bản chất của quá trình tiệt khuẩn phải được trình bày khi có yêu cầu.

### **7 Bao gói**

Nếu găng tay được tiệt khuẩn thì chúng được bao gói riêng rẽ từng chiếc hoặc theo đôi thành các gói đơn vị.

### **8 Ghi nhãn**

#### **8.1 Quy định chung**

Việc ghi nhãn phải gồm cả việc viện dẫn tới tiêu chuẩn này. Có thể dùng các ký hiệu quốc tế phù hợp theo TCVN 6916 (ISO 15223) để ghi nhãn.

Ngôn ngữ sử dụng để ghi nhãn phải được sự đồng ý giữa các bên có liên quan.

#### **8.2 Bao gói đơn vị**

### **8.2.1 Bao gói tiệt khuẩn**

Vỏ bao cho mỗi bao gói đơn vị của một chiếc găng riêng rẽ hoặc của một đôi găng phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;
- c) những từ “NHÁM” hoặc “TRƠN NHẼN”, “CÓ PHỦ BỘT” hoặc “KHÔNG PHỦ BỘT” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay;
- d) kích cỡ;
- e) trong trường hợp găng đã được xử lý bằng vật liệu bột phủ lên bề mặt thì phải có một tờ cảnh báo hàm ý rằng bột phủ trên bề mặt cần được lấy ra một cách vô khuẩn trước khi sử dụng;
- f) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- g) những từ “ngày sản xuất” hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất;
- h) những từ “VÔ KHUẨN – TRỪ KHI BAO GÓI NÀY ĐÃ BỊ MỞ HOẶC BỊ RÁCH HỎNG”;
- i) những từ “SỬ DỤNG MỘT LẦN” hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- j) những từ “GĂNG TAY KHÁM BỆNH”.

### **8.2.2 Bao gói không tiệt khuẩn**

Bao gói phải được ghi rõ như sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;
- c) những từ “NHÁM” hoặc “TRƠN NHẼN”, “CÓ PHỦ BỘT” hoặc “KHÔNG PHỦ BỘT” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay;
- d) kích cỡ;
- e) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- f) những từ “SỬ DỤNG MỘT LẦN” hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- g) những từ “KHÔNG TIỆT KHUẨN”;
- h) những từ “GĂNG TAY KHÁM BỆNH”;
- i) những từ “NGÀY SẢN XUẤT” hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất.

### **8.3 Bao gói nhiều đơn vị**

## **DT TCVN XXXXX:2021 GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP**

Bao gói nhiều đơn vị là một bao gói bao gồm số lượng các bao gói đơn vị xác định trước của các găng cùng kích thước, để thuận tiện cho vận chuyển và bảo quản được an toàn. Bao gói nhiều đơn vị phải ghi nhãn theo 8.2.1 hoặc 8.2.2, với số lượng găng gần chính xác và thêm hướng dẫn bảo quản.

## Phụ lục A

(quy định)

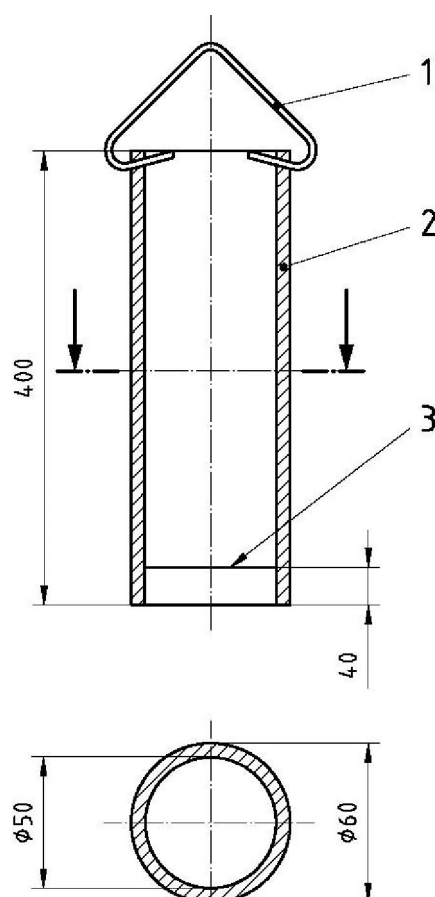
### Thử nghiệm độ kín nước

#### A.1 Thiết bị, dụng cụ

**A.1.1 Ống gá rỗng hình trụ**, có đường kính bên ngoài tối thiểu là 60 mm và chiều dài đủ để giữ găng, với găng có thể chứa được khoảng 1 000 cm<sup>3</sup> nước. Ví dụ được nêu trên Hình A.1.

CHÚ THÍCH : Ống gá rỗng hình trụ trong suốt thì rất thuận tiện.

Kích thước tính bằng milimét



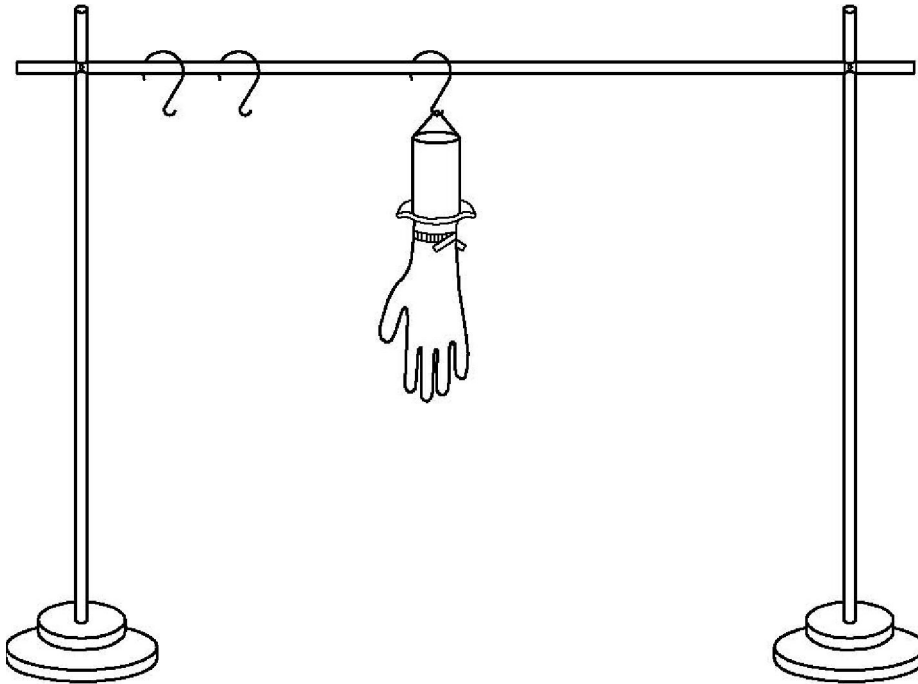
#### CHỖ DẪN

- 1 Cái móc
- 2 ống hình trụ
- 3 Đường rãnh trên bề mặt bên trong của thành ống

Hình A.1 – Ống gá rỗng hình trụ

## DT TCVN XXXXX:2021 GĂNG TAY CAO SU LATEX CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP

**A.1.2 Giá treo**, được thiết kế để giữ găng ở vị trí thẳng đứng khi đổ nước vào. Ví dụ được nêu trong Hình A.2.



**Hình A.2 – Giá treo**

**A.1.3 Ống đong hình trụ chia vạch**, dung tích ít nhất là 1 000 cm<sup>3</sup> hoặc dụng cụ đong khác có thể đong 1 000 cm<sup>3</sup> mỗi lần.

### **A.2 Cách tiến hành**

Kẹp găng vào ống giá rỗng hình trụ bằng một dụng cụ thích hợp: thí dụ một vòng hình chữ O, sao cho găng không bị vượt quá 40 mm trên ống giá.

Đổ 1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> nước, có nhiệt độ tối đa 36 °C, vào dụng cụ đong. Đổ nước đó vào trong găng sao cho nước không bị bắn ra ngoài. Nếu nước không dâng lên đến trong khoảng 40 mm kể từ đường bao cổ tay của găng, thì nâng găng lên để đảm bảo rằng toàn bộ găng được kiểm tra, bao gồm cả phần 40 mm từ đường bao cổ tay của găng. Ghi lại hiện tượng rò rỉ ngay khi nó xuất hiện. Nếu găng không bị rò rỉ ngay, thì quan sát lần thứ hai sự rò rỉ trong khoảng 2 min đến 4 min sau khi đổ nước vào găng. Không để ý đến hiện tượng rò rỉ trong khoảng 40 mm kể từ đường bao cổ tay của găng. Có thể dùng nước màu để tiện quan sát.