TH9900019

TH9900019

Radiation Sterilization of Natural Rubber Examination Gloves

Suwimol Jetawattana[1], Nuchanat Na-Ranong[2], Varaporn Kajornchaiyakul[2]

1/Biological Science Division, Office of Atomic Energy for Peace Tel. 5795230 ext 581

2./Rubber Research Institute, Department of Agriculture Tel. 5798556,9405712

ABSTRACT

The sterilization dose setting by ISO 11137 method 1 was conducted for natural rubber examination gloves provided by a local factory. The suitable sterilization dose for an average product bioburden falls between 20 - 25 kilogray. Maximum dose of 25 or 50 kilogray results in no changes of tensiles and elongation at break.

Samples of examination glove were irradiated using various doses between 10 - 50 kilogray. Analysis of soluble protein content using modified Lowry method was carried out and the results revealed that irradiation did not affect the decrement of soluble protein content in this case. However, thin film samples were prepared in laboratory and treated in the same procedure.The results were also the same.

The results did not show any correlation. Two factors are possibly presumed : unconsistency of samples and the irradiation of finished products could not affect those soluble proteins in rubber gloves.

คำนำ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขประเทศไทยฉบับที่ 13 พ.ศ. 2537 ได้แบ่งถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคออกเป็น 2 ชนิด คือชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ถุงมือยางที่ผลิตในประเทศโดยทั่วไปผู้ผลิตจะทำการปลอดเชื้อด้วยการอบก๊าซเอธิลินออกไซด์หรือส่งไปปลอดเชื้อด้วยรังสียังต่างประเทศ เป็นที่ทราบกันดีว่ามีการใช้รังสีแกมมาปลอดเชื้อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพิ่มขึ้นมากทั่วโลกตลอด 30 กว่าปีที่ผ่านมา วิธีทั่วไปที่ใช้ในการเลือกปริมาณรังสีที่เหมาะสมคือ การทดสอบความปลอดเชื้อเมื่อใช้รังสีในปริมาณ 25 กิโลเกรย์ (kiloGrey, kGy) หรืออาศัยความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณเชื้อที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และความทนทานต่อรังสีของเชื้อที่ปนเปื้อน (D_{10}) หรือการใช้รังสีสูงกว่า 25 กิโลเกรย์ ร่วมกับมีการใช้ biological indicator (Davis และคณะ, 1984, Doolan และคณะ, 1985, Darbord และ Laiziers, 1987, Gazso และคณะ, 1990, Chengyum และคณะ, 1993) แม้ว่าการใช้รังสีปริมาณ 25 kGy จะเป็นที่ปฏิบัติกันทั่วไปในการปลอดเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และระบุไว้ในตำรับยาของหลายประเทศ แต่ความหลากหลายของวิธีการที่ใช้จะต่างกันไป ปัจจุบันได้มีมาตรฐานระหว่างประเทศเกี่ยวกับการปลอดเชื้อเครื่องมือแพทย์ด้วยรังสี (ISO 11137,1995) เพื่อให้มีการปฏิบัติไปในแนวทางเดียวกัน วิธีการหนึ่งที่มาตรฐานดังกล่าวได้แนะนำไว้เป็นการเลือกปริมาณรังสีที่รับเอาวิธีการของ AAMI วิธีที่ 1 (AAMI,1991) มาใช้ ซึ่งมีข้อดีคือทำได้ง่าย อาศัยพื้นฐานความต้านทานต่อรังสีของจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในธรรมชาติ ปริมาณเชื้อปนเปื้อนเริ่มต้น และการทำ sterility test ที่ระดับความมั่นใจในความปลอดเชื้อ (Sterility Assurance Level, SAL) ที่ 10^{-2} โดย SAL เป็นค่าคาดหวังของความน่าจะเป็นที่จะพบจุลินทรีย์รอดชีวิตในผลิตภัณฑ์ภายหลังการฉายรังสีด้วยกระบวนการที่เชื่อถือได้ และแสดงไว้ในรูป 10^{n} เช่น 10^{-6} หมายถึงโอกาสที่จะพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดเชื้อมีเพียง 1 ในล้านชิ้น หากมีการใช้วิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์มีปริมาณจุลินทรีย์ปนเปื้อนน้อยลง จะสามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อได้โดยไม่จำเป็นต้องใช้ปริมาณรังสีดังกล่าวอันจะเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการฉายรังสีและรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เปลี่ยนแปลงน้อยที่สุดและเป็นการหลีกเลี่ยงผลกระทบจากการฉายรังสี

ถุงมือยางเป็นผลิตภัณฑ์อีกชนิดหนึ่งที่มีรายงานว่าทำให้เกิดอาการแพ้ต่อผิวหนัง (Turjanmaa และคณะ,1988, Czuppon,1993) และในการประชุม International Latex Conference: Sensitivity to latex in medical devices ในปี 1992 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีหลายประเทศที่รายงานภาวะภูมิไวเกินหรือการแพ้โปรตีนจากยางธรรมชาติที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หลายชนิดเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก เช่น แคนาดา ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส สหรัฐอเมริกา จากการศึกษาของ Kume และ Matsuda (1995) รายงานว่าการฉายรังสีแกมมามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและคุณสมบัติ antigenicity ของโปรตีนบางชนิด ซึ่งได้นำมาใช้เป็นแนวทางในการศึกษาและเป็น

ข้อมูลพื้นฐานสำหรับการดัดแปลงโมเลกุลของโปรตีนด้วยรังสีได้ ดังนั้นน่าจะมีการศึกษาผลของรังสีต่อโปรตีนในผลิตภัณฑ์จากยางธรรมชาติที่ทำให้เกิดภาวะภูมิไวเกินด้วย เนื่องจากทั่วโลกกำลังให้ความสนใจในด้านความปลอดภัยจากสารโปรตีนในถุงมือยาง จากปัญหาดังกล่าวการศึกษาครั้งนี้จึงมีขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาการเลือกปริมาณรังสีที่เหมาะสมกับการปลอดเชื้อผลิตภัณฑ์ถุงมือยางที่ผลิตภายในประเทศ เพื่อให้การฉายรังสีเป็นไปอย่างเหมาะสมกับการใช้งานและสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ และเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับปริมาณโปรตีนในผลิตภัณฑ์ถุงมือยางที่ผ่านการฉายรังสี อันจะเป็นแนวทางให้ผู้ผลิตได้พัฒนาขั้นตอนการผลิตให้ผู้บริโภคได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยเชื่อถือได้

วัสดุ อุปกรณ์และวิธีการทดลอง

อุปกรณ์และสารเคมี

1. ต้นกำเนิดรังสีแกมมา Cobalt-60 (Gammacell 220) อัตราการแผ่รังสี (dose rate) 14.22 กิโลเกรย์ต่อชั่วโมง วัดปริมาณรังสีด้วย Radiochromic film FWT-60-00 อ่านค่าความเข้มของแสงด้วยเครื่อง SHIMADZU UV-3101P ที่ช่วงคลื่น 605 nm.
2. ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค (rubber examination gloves) จากโรงงานผลิตในประเทศ เก็บตัวอย่างจำนวน 4 ครั้ง ครั้งละ 3 line โดยให้แต่ละ line มาจากเครื่องจักรที่ใช้ผลิตต่างเครื่องกัน ใช้ตัวอย่าง line ละ 5 กล่อง แต่ละกล่องบรรจุถุงมือยางอย่างน้อย 100 ชิ้น
3. อาหารเลี้ยงเชื้อจุลินทรีย์ (0.1 % peptone water, plate count agar, tryptic soy broth)
4. สารละลายที่ใช้ในการทดสอบโปรตีน (0.15 % w/v Sodium deoxycholate, 35 % w/v Trichloroacetic acid, 1.6 %w/v Phosphotungstic acid, reagent A:Alkaline copper citrate solution, reagent B: Folin-Ciocalteau reagent)
5. เครื่องทดสอบความต้านแรงดึงของยาง (LLOYD LR5K)

วิธีการทดลอง

1. การศึกษาความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์กับรังสี ทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพของถุงมือยางตามมาตรฐานและข้อกำหนดถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค (กระทรวงสาธารณสุข, 2537)

   1.1 ทดสอบความต้านแรงดึง (tensile) และความยืดเมื่อขาด (elongation at break)

   ใช้ ตัวอย่างถุงมือ line ละ 18 ชิ้น นำไปฉายรังสีที่ 25 และ 50 กิโลเกรย์ โดยแต่ละ dose ใช้ถุงมือ 6 ชิ้น และใช้เป็น control 6 ชิ้น

1.1.1ในภาวะก่อนบ่มเร่ง

(1) ตัดชิ้นทดสอบรูป dumpbell จำนวน 3 ชิ้นจากถุงมือยาง 1 ข้าง แต่ละชิ้นทำเครื่องหมายความยาวพิกัด 20 +/- 0.1 มม. และวัดความหนาในช่วงความยาวพิกัด 3 ตำแหน่ง แล้วหาค่าเฉลี่ย จากนั้นเก็บชิ้นทดสอบไว้ที่ภาวะทดสอบเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

(2) ใช้เครื่องทดสอบความต้านแรงดึงจับชิ้นทดสอบด้วยปากจับให้แน่น ดึงชิ้นทดสอบด้วยอัตราเร็ว 500 มม./นาที จนชิ้นทดสอบขาด

(3) บันทึกค่าเฉลี่ยความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาด แต่ละรายการจากชิ้นทดสอบแต่ละชิ้น

1.1.2 ในภาวะหลังบ่มเร่ง

(1) เตรียมตัวอย่างเช่นเดียวกันกับภาวะก่อนบ่มเร่ง

(2) อบชิ้นตัวอย่างในตู้อบแบบใช้อากาศหมุนเวียนที่อุณหภูมิ 70+/- 2 °C เป็นเวลา 166 +/- 2 ชั่วโมงก่อนนำมาทดสอบเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่ไม่ผ่านการบ่มเร่ง ซึ่งเกณฑ์ที่กำหนดไว้มีดังนี้

สภาวะทดสอบ	ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ)
ก่อนการบ่มเร่ง	ไม่น้อยกว่า 21	ไม่น้อยกว่า 700
หลังการบ่มเร่ง	ไม่น้อยกว่า 16	ไม่น้อยกว่า 500

วิเคราะห์ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาดในการฉายรังสีแต่ละโดส ด้วยการวิเคราะห์ค่าวาเรียนซ์(RBD, F_{01}) และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการบ่มเร่งในแต่ละโดสด้วยค่าทางสถิติ pair-t test

1.2 ทดสอบการรั่วซึม

ใช้ตัวอย่างถุงมือ line ละ 60 ชิ้น นำไปฉายรังสีที่ 25 และ 50 กิโลเกรย์ โดยแต่ละ dose ใช้ 20 ชิ้น และใช้เป็น control 20 ชิ้น

(1) ใช้อุปกรณ์รัดปากตัวอย่างถุงมือยางที่สวมเข้ากับท่อพลาสติกแข็ง แล้วนำไปแขวนไว้ในแนวดิ่งที่ราวสำหรับแขวน

(2) ใส่น้ำ 1000 ลูกบาศก์เซนติเมตรลงในตัวอย่างถุงมือ แล้วตรวจดูร่องรอยการรั่วซึมที่ถุงมือยางให้ทั่ว ปล่อยแขวนไว้ต่อไปอีก 2 นาที แล้วตรวจดูร่องรอยการรั่วซึมอีกครั้ง เกณฑ์ที่กำหนดไว้คือ จะต้องไม่รั่วซึม

2. ตรวจสอบทางจุลชีววิทยาเพื่อศึกษาปริมาณรังสีที่เหมาะสมในการปลอดเชื้อ ตามวิธีมาตรฐาน ISO 11137 แทนการใช้ปริมาณรังสี 25 กิโลเกรย์ทั่วไป (ISO,1995)

Dose setting method 1 :

stage 1 เลือกระดับความมั่นใจในการปลอดเชื้อที่ 10^{-6} และเลือกสัดส่วนของตัวอย่างที่จะนำมาตรวจเป็น 1 (นำตัวอย่างมาตรวจทั้งชิ้น)

stage 2 ตรวจหาปริมาณเชื้อปนเปื้อน (bioburden) ในตัวอย่างถุงมือยาง line ละ 10 ชิ้น เพื่อหาค่าเฉลี่ยของจำนวนจุลินทรีย์ (ตรวจนับจุลินทรีย์ทั้งหมดด้วยวิธี standard plate count)

stage 3 นำค่าเฉลี่ยของจำนวนจุลินทรีย์ที่ได้ มากำหนด verification dose ที่ 10^{-2} ตามตารางที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน

stage 4 ใช้ตัวอย่างอีก 100 ชิ้นจาก line ที่เหมาะสม แต่ละชิ้นบรรจุในถุงพลาสติก polyethylene ที่ปลอดเชื้อนำไปฉายรังสีตาม verification dose ที่กำหนด แล้วทำ sterility test ด้วย soybean casein digest broth บ่มที่ 30 $^{\circ}$C เป็นเวลา 14 วัน ปริมาณรังสีที่ได้รับจริงจะต้องอยู่ในช่วง verification dose +/- 10 % และต้องมีตัวอย่างให้ผล positive ไม่เกิน 2 จึงจะยอมรับผลการทำ sterility test ได้

stage 5 เลือกปริมาณรังสีที่เหมาะสมสำหรับการปลอดเชื้อตามผลการทดสอบ sterility test

หากการทดสอบตาม method 1 ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของ verification dose ใน stage 4 จะต้องทำการเลือกปริมาณรังสีด้วยวิธีอื่นเช่น method 2 (ISO11137,1995)

3. ศึกษาปริมาณโปรตีนในตัวอย่างถุงมือยางที่ผ่านการฉายรังสี ด้วยวิธี Modified Lowry (นุชนาฏ และคณะ, 2540)

3.1 ฉายรังสีตัวอย่างถุงมือยางที่ 10, 15, 20, 25 , 30, 35, 40, 45 และ 50 กิโลเกรย์ แต่ละโดสใช้ตัวอย่าง 10 ชิ้น

3.2 สกัดโปรตีนส่วนที่ละลายน้ำได้ด้วยน้ำกลั่น ในจำนวน 20 ml. สำหรับตัวอย่างขนาด 7 x 7 เซนติเมตร หนักประมาณ 1.5 - 1.8 กรัม เป็นเวลา 3 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 37 +/- 2 $^{\circ}$C เขย่าด้วยมือทุกๆ 30 นาที

3.3 นำของเหลวที่ได้ไปปั่นที่ความเร่ง 3000 g , 15 นาที เพื่อแยกสารปนเปื้อนออกไป

3.4 นำ solution ใสมาเติมกรดเพื่อตกตะกอนโปรตีนดังนี้

0.4 ml. ของ 0.15 % w/v Sodium deoxycholate (DOC)

0.4 ml. ของ 35 % w/v Trichloroacetic acid (TCA)

0.6 ml. ของ 1.6 %w/v Phosphotungstic acic (PTA)

3.4 นำไปปั่นที่ความเร่ง 6000 g , 30 นาที

3.5 ละลายตะกอนที่ได้ด้วย 0.2 M NaOH 1 ml.

3.6 เติมสารย้อมสี

reagent A	0.3 ml.	ประกอบด้วย Alkaline copper citrate solution
reagent B	0.1 ml.	ประกอบด้วย Folin-Ciocalteau reagent

ทิ้งไว้ประมาณ 15 นาที

3.7 วัดการดูดกลืนแสง ที่ 750 nm. ภายใน 1 ชั่วโมง

3.8 ทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยปริมาณโปรตีนที่ละลายน้ำในการฉายรังสีแต่ละโดสด้วยการวิเคราะห์ค่าวาเรียนซ์(RBD, $F_{.01}$)

3.9 สำหรับ standard curve ของโปรตีนให้เตรียมจาก Ovalbumin(ที่ได้จากไข่ขาวของไข่ไก่,Fluka) 1 mg/ml แล้วเจือจางให้มีความเข้มข้น 5, 10, 20, 40, 80, 120, 160 μg/ml. ตามลำดับ วัดการดูดกลืนแสงแล้วเขียนกราฟแสดงความสัมพันธ์ของความเข้มข้นและปริมาณการดูดกลืนแสง

ผลการทดลอง

1. การศึกษาความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์กับรังสี

ผลการทดสอบคุณสมบัติความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาดของตัวอย่างที่สุ่มมาทั้งหมด พบว่าตัวอย่างแต่ละ line ที่ผ่านการฉายรังสี มีค่าเฉลี่ยความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานทั้งก่อนและหลังการบ่มเร่ง (ตารางที่ 1-1, 1-2) และค่าเฉลี่ยของการทดสอบแต่ละอย่างไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับตัวอย่างที่ไม่ผ่านการฉายรังสี ส่วนการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการบ่มเร่งในแต่ละโดสด้วยค่าทางสถิติพบว่า การบ่มมีผลให้ค่าเฉลี่ยความยืดเมื่อขาดลดลงแต่ยังอยู่ในเกณฑ์ที่มาตรฐานกำหนด และไม่มีผลกระทบต่อค่าเฉลี่ยความต้านแรงดึง (ตารางที่ 1-3)

การทดสอบความรั่วซึมในตัวอย่างแต่ละ line พบว่า ทุกตัวอย่างไม่มีการรั่วซึมทั้งก่อนและหลังการฉายรังสี

2. ศึกษาปริมาณรังสีที่เหมาะสมในการปลอดเชื้อ ตามวิธีมาตรฐาน ISO 11137 วิธีที่ 1 ในการสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้งตรวจพบปริมาณเชื้อปนเปื้อนโดยเฉลี่ยแตกต่างกันไป และปริมาณ sterilization dose ที่เหมาะสมอยู่ในช่วงประมาณ 22-25 กิโลเกรย์ ดังแสดงในตารางที่ 2

3. ศึกษาปริมาณโปรตีนในตัวอย่างถุงมือยางที่ผ่านการฉายรังสี ด้วยวิธี Modified Lowry ของการสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้ง พบว่าค่าเฉลี่ยของปริมาณโปรตีนส่วนที่ละลายน้ำได้ในตัวอย่างแต่ละ line อยู่ในช่วง 128.27 - 1294.32 μg/g of glove ปริมาณโปรตีนส่วนที่ละลายน้ำของตัวอย่างกับปริมาณรังสีแต่ละโดสยังไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างเห็นได้ชัด ค่าเฉลี่ยของปริมาณโปรตีนส่วนที่ละลายน้ำได้ในตัวอย่างที่ฉายรังสีแต่ละโดสแสดงไว้ในตารางที่ 3 และความแตกต่างของค่าเฉลี่ยในการฉายรังสีแต่ละโดสไม่มีนัยสำคัญ

สรุปและวิเคราะห์ผลการทดลอง

จากผลการทดสอบความเข้ากันได้ของผลิตภัณฑ์กับการฉายรังสีตัวอย่างพบว่าปริมาณรังสีไม่ทำให้คุณสมบัติความต้านแรงดึงและความยืดเมื่อขาดของถุงมือยางเปลี่ยนไปแม้จะใช้ปริมาณรังสีสูงถึง 50 กิโลเกรย์ การเลือกปริมาณรังสีที่นำมาทดสอบคุณสมบัติดังกล่าวที่ 25 และ 50 กิโลเกรย์ เนื่องจากในการนำวิธีฉายรังสีไปใช้ทางปฏิบัติเพื่อต้องการปลอดเชื้อผลิตภัณฑ์นั้น ปริมาณรังสีที่เลือกใช้จะมีการเปลี่ยนแปลงไปตามจำนวนจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนบนผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างหรือแต่ละรุ่นไป การกำหนดปริมาณรังสีที่แน่นอนลงไปจึงไม่สามารถกระทำได้ การเลือกปริมาณรังสีที่ 25 และ 50 กิโลเกรย์ จึงเป็นการครอบคลุมระดับของรังสีที่มีผลต่อการใช้งาน

ก่อนการฉายรังสีพบว่า ตัวอย่างที่นำมาศึกษามีปริมาณเชื้อปนเปื้อนเฉลี่ยอยู่ในช่วงมากกว่า 10^2 หรือ 10^3 โคโลนีต่อถุงมือ 1 ข้าง จึงมีคุณภาพทางจุลชีววิทยาไม่เข้ามาตรฐานที่ต้องการให้ปราศจากเชื้อ เมื่อนำมาฉายรังสีตามวิธีมาตรฐานที่แสดงไว้ใน ISO 11137 วิธีที่ 1 จะได้ปริมาณรังสีที่ใช้สำหรับการปลอดเชื้อเป็นไปตามคุณภาพทางจุลชีววิทยาของการสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้ง สำหรับการหาปริมาณรังสีที่เหมาะสมนั้นแต่เดิมใช้ค่าความต้านทานต่อรังสีของจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน (D_{10}) มาคำนวนซึ่งเป็นงานที่เสียเวลามาก ดังนั้นจึงเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสมสำหรับการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ตลอดจนการควบคุมคุณภาพ การใช้วิธีที่อ้างอิงในมาตรฐาน ISO 11137 ซึ่งใช้ข้อมูลจากปริมาณเชื้อเริ่มต้น จะเป็นวิธีที่ง่ายและสะดวกในการปฏิบัติมากกว่า

สำหรับการวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนที่ละลายน้ำได้จากตัวอย่างถุงมือยางที่ผ่านการฉายรังสีปริมาณต่างๆ นั้นยังไม่พบความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณโปรตีนและปริมาณรังสีอย่างเห็นได้ชัด ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าในการเก็บตัวอย่างแต่ละครั้งไม่ได้เก็บตัวอย่างจาก line เดิม หรือ processing ในการผลิตและสูตรน้ำยางอาจเปลี่ยนไป หรือทางโรงงานมีการเปลี่ยนแหล่งรับซื้อน้ำยางข้น รวมไปถึงมีการเปลี่ยนแปลงสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณกองการวัดกัมมันตภาพรังสี สำนักงานพลังงานปรมาณูเพื่อสันติที่ได้เอื้อเฟื้อการใช้เครื่องฉายรังสี Gammacell-220 และวัดปริมาณรังสี

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข 2537 . ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537) เรื่องถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค. ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 111 ตอนพิเศษ 58 ง ลงวันที่ 9 ธันวาคม 2537.
2. นุชนาฏ ณ ระนอง, กุลทิวา รัตนเวคินรักษ์ และวราภรณ์ ขจรไชยกูล. 2540. วิธีวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนที่ละลายน้ำได้ในถุงมือแพทย์จากยางธรรมชาติ. รายงานผลงานวิจัยประจำปี 2540. สถาบันวิจัยยาง กรมวิชาการเกษตร. ทะเบียนวิจัยเลขที่ 3817500013
3. Anon. 1991. Process Control Guideline for Gamma Radiation Sterilization of Medical Devices. Associatetion for the Advancement of Medical Instrumentation. (ANSI/AAMI ST32-1991) Arlington, VA.
4. Chengyum, Q., Qijian, W., Guangcun, M., Binsong, C. and Yunsheng, Z. 1993. Study on commercial radiation sterilization of PVC infusion sets. Radiat. Phy. Chem 42(4-6):591-593.
5. Czuppon, A. B., Chen, Z., Rennert, S.,Engelke, T., Meyer, H. E., Heber, M. and Baur, X. 1993. The rubber elongation factor of ruber trees (*Hevea brasiliensis*) is the major allergen in latex. J. Allergy Clin. Immunol. 92:690.
6. Darbord, J. D. and Laizier, J. 1987. A theoretical basis for choosing the dose in radiation sterilization of medical suppliers. Int. J. Pharmaceutics. 37:1-10
7. Davis, K. W., Strawderman, W. E. and Whitby, J. L. 1984. The rationale and a computer evaluation of a gamma sterilization dose determination method for medical devices using substerilization incremental dose sterility test protocol. J. Appl. Bacteriology. 57:31-50
8. Doolan, P. T., Dwyer, J., Dwyer, D. M., Fitch, F. R. ,Halls, N. A. and Tallentire, A. 1985. Towards microbiological quality asurance in radiation sterilization processing: the limiting case model applied to a microbial population having a distribution of radiation response. J. Appl. Bacteriology. 59:189-194.

9. Gazso, L. G., Dam, A., Molnar, A and Daroczy, E. 1990. Determination of radiation sterilization dose of disposable needles based on D_{10} values and AAMI recommendation. Radiat. Phy. Chem. 35(1-3):404-407.

10. ISO (International Standard Organization) 1995. Sterilization of health care products-Requirements for validation and routine control-radiation sterilization. ISO international standard number 11137.

11. Kume, T. and Matsuda, T. 1995. Changes in structural and antigenic properties of protein by radiation. Radiat. Phy. Chem. 46(2):225-231.

12. Program and Proceedings International latex conference: sensitivity to latex in medical devices. November 5-7,1992 Baltimore, Maryland.

13. Turjanmaa, K., Laurila, K., Makinen-Kiljunen, S. and Reunala, T. 1988. Rubber contact urticaria: Allergenic properties of 19 brands of latex gloves. Contact Dermatitis. 19:362-367.

Table 1 Mean values of maximum stress and elongation at break in each line before and after irradiation at various doses*

1-1 : Maximun stress(Megapascal)

sampling	before aging			after aging		
	Control	25 kGy	50 kGy	Control	25 kGy	50 kGy
1	22.98	22.65	23.60	23.38	21.46	20.32
	28.41	27.10	26.95	23.77	26.53	25.21
	25.88	25.83	25.71	23.75	23.09	25.46
2	26.76	25.38	25.42	28.04	28.23	27.07
	24.99	24.84	24.27	23.11	22.40	24.48
	25.13	27.41	27.92	26.38	27.56	25.58
3	24.80	25.57	23.90	23.62	22.93	24.40
	26.81	25.58	26.66	24.46	22.38	19.73
	23.82	24.77	21.85	23.39	20.98	23.43
4	21.99	20.33	20.92	22.81	24.93	23.83
	22.10	21.13	21.68	23.56	23.33	22.93
	22.10	25.29	24.21	24.75	24.00	25.84
average	24.64	24.66	24.42	24.25	23.98	24.02

1-2 : Strain at maximum load (%)

sampling	before aging			after aging		
	Control	25 kGy	50 kGy	Control	25 kGy	50 kGy
1	1450	1484	1508	1420	1421	1342
	1531	1483	1480	1378	1364	1425
	1429	1420	1498	1439	1381	1424
2	1533	1422	1467	1348	1435	1409
	1499	1451	1446	1378	1319	1361
	1486	1466	1505	1434	1440	1385
3	1584	1592	1609	1532	1600	1604
	1646	1650	1672	1581	1578	1528
	1540	1571	1583	1516	1516	1545
4	1562	1481	1514	1499	1491	1474
	1589	1451	1537	1561	1492	1464
	1643	1580	1528	1563	1564	1508
average	1541	1504	1528	1470	1466	1455

*Each values averages from 20 test pieces

Table 1 (Continued)

1-3 :Effect of aging condition on test parameters;

Test parameters	Dose (kGy)	condition of aging[1]		Test values[2]
		before	after	
Tensile	0	24.64	24.25	0.640
	25	24.66	23.98	0.880
	50	24.42	24.02	0.505
Elongation at break	0	1541	1470	4.289
	25	1504	1466	2.433
	50	1528	1455	5.180

[1]Means from 12 lines replicated.

[2] paired -t test; df = 11 , Critical value ($F_{0.01}$) = 2.718

Table 2 Determination of sterilization dose (ISO 11137 method 1)

Sample set	Average number of microorganisms/item	Sterilization dose (kGy)
I	952.73	24.9
II	1232.59	25.3
II	5213.16	22.9*
IV	860.00	24.7

*The actual dose was not within the specific dose range and the sterility test were not acceptable; therefore an alternative method (method 2) was used.

Table 3 Means of water soluble proteins in irradiated samples at various doses

Dose (kGy)	Means (μg/g of glove)*
0 (control)	726.19
10	813.07
15	774.73
20	767.90
25	858.07
30	762.16
35	792.82
40	852.70
45	781.97
50	751.17

*Values are average from 12 lines