



中华人民共和国国家标准

GB/T 21870—2008/ISO 12243:2003

天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry 法

Medical gloves made from natural rubber latex—
Determination of water-extractable protein using the modified Lowry method

(ISO 12243:2003, IDT)

2008-05-14 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 12243:2003《天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry 法》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 12243:2003。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

附录 A、附录 B 为规范性附录,附录 C、附录 D 为资料性附录。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC 35/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:江阴嘉乐威胶乳制品有限公司、湛江出入境检验检疫局、湛江嘉力手套制品有限公司、江阴出入境检验检疫局、北京市医疗器械检验所、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人:徐永平、云俊、周松茂、高乃东、岳卫华、康敏静、郭平、李枚辉。

本标准首次发布。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是各国国家标准团体(ISO 成员团体)的世界性联合机构。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会进行,凡对已建立了技术委员会项目感兴趣的成员团体均有权参加该委员会,与 ISO 有联系的政府或非政府的国际组织也可参加此项工作。在电工技术标准化的所有工作中,ISO 与国际电工委员会(IEC)紧密合作。本国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 2 部分起草的。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。技术委员会采纳的国际标准草案应下发到各成员团体投票,作为国际标准发布时,要求至少有 75% 的成员团体投赞成票。

应对本文件中的某些部分是专利权主题的可能性引起注意,ISO 没有识别任何或所有专利权的责任。

国际标准 ISO 12243 由橡胶与橡胶制品技术委员会橡胶工业用原材料(包括胶乳)分技术委员会(ISO/TC 45/SC 3)制定。

天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定

改进 Lowry 法

警告——本标准使用者应熟悉一般实验室操作。本标准不涉及任何安全性问题,即使是与它有关的也不例外,使用者应建立相应的安全和健康规范,并使之符合国家的规定。

1 范围

本标准规定了天然胶乳医用手套水抽提蛋白质含量的测定,也适用于其他天然胶乳制品中水抽提蛋白质含量的测定,但抽提过程和次数没有得到证实,会随试验样品类型不同而变化。附录 C 介绍了医用手套中几种特种蛋白质的其他测定方法,但不具有通用性。

本标准仅涉及分析方法,与取样无关,也不涉及测定结果的安全性或标志要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套 (ISO 10282:2002, IDT)

GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套 (ISO 11193-1:2002, IDT)

3 原理

用缓冲溶液抽提水溶性蛋白质,然后通过沉淀、浓缩,将其从有可能干扰测定的其他水溶性物质中分离出来(见附录 A 和附录 D);再溶解沉淀的蛋白质,以标准蛋白质做参照,用改进 Lowry 方法进行比色,定量测定蛋白质含量(该方法的概述见参考文献[1])。

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

4.1

浓缩因子 *F* concentration factor

沉淀蛋白质所用抽提液体积与再溶解蛋白质沉淀所用氢氧化钠溶液的体积比。

注:用 4 mL 蛋白质抽提液进行沉淀,然后用 0.8 mL 氢氧化钠溶液再溶解沉淀,则浓缩因子 *F* 为:4/0.8=5。

4.2

蛋白质 protein

存在于天然胶乳制品中并可用水进行抽提的蛋白质与蛋白质类似物质(如多肽)。

4.3

改进 Lowry 方法 modified Lowry method

原 Lowry 分析方法的改进,通过对蛋白质进行沉淀和分离,减少了其他可抽提物在测定中可能产生的干扰。

5 设备

除另有说明外,所有的实验室用器皿(如烧瓶、试管等)均为聚丙烯或聚乙烯制造。

注:聚丙烯或聚乙烯器皿比玻璃器皿对蛋白质的吸附量小,蛋白质吸附量的测定方法见附录 B。