

## **Metody testowania chemioterapii dla rękawic chirurgicznych**

Cardinal Health wykorzystuje następującą standardową metodę testową w celu określenia odporności rękawic medycznych na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii.

ASTM D 6978, „Standardowa praktyka oceny odporności rękawic medycznych na przenikanie przez leki chemioterapeutyczne” to protokół oceny odporności materiału rękawic medycznych na przenikanie przez potencjalnie niebezpieczne leki stosowane w chemioterapii przeciwnowotworowej w warunkach ciągłego kontaktu. Oceny dokonuje się na podstawie przenikania (przebicia) leków chemioterapeutycznych przez materiał rękawicy przez pewien okres czasu. Warunki zastosowane w ocenie mają na celu przybliżenie najgorszych warunków dla zastosowań klinicznych. Zastosowana metoda badania jest zgodna z ASTM F739. ASTM D 6978 wymaga przetestowania co najmniej dziewięciu leków.

Siedem z dziewięciu wymaganych leków chemioterapeutycznych to:

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Karmustyna 3.3 mg/ml                      | Paklitaksel (taksol) 6.0 mg/ml |
| Cyklofosfamid 20.0 mg/ml                  | ThioTEPA 10.0 mg/ml            |
| HCl doksorubicyny (adriamycyna) 2.0 mg/ml |                                |
| Etopozyd 20.0 mg/ml                       |                                |
| Fluorouracyl (Adrucil) 50.0 mg/ml         |                                |

Z listy zawartej w normie wybierane są dwa dodatkowe leki.

ASTM F 739, „Standardowa metoda badania przenikania cieczy i gazów przez materiały odzieży ochronnej w warunkach ciągłego kontaktu”, mierzy przenikanie cieczy i gazów przez materiały odzieży ochronnej w warunkach ciągłego kontaktu. Ta metoda badawcza jest przeznaczona do stosowania, gdy prowokacyjną substancją chemiczną jest gaz lub ciecz.

Proces testowania

W każdej z powyższych standardowych metod testowych rękawice medyczne są testowane w celu określenia czasu przebicia, w którym materiał przeniknie przez warstwę rękawicy. Odbywa się to poprzez umieszczenie części rękawicy w szklanej celi testowej. Jedna strona komórki zawiera środek chemioterapeutyczny, podczas gdy druga strona zawiera pożywkę zbierającą. Powłoka rękawicy działa jak bariera między dwiema stronami. Pożywkę zbierającą pobiera się w różnych odstępach czasu i testuje na obecność ocenianego środka chemioterapeutycznego. Metoda analityczna i medium zbierające będą się różnić w zależności od środka chemioterapeutycznego, ponieważ każda z nich wymaga unikalnej metody wykrywania. Po zakończeniu okresu testowego wyniki są analizowane, a znormalizowany czas wykrywania przełomu jest obliczany i raportowany w minutach. Testy wykonywane są w trzech egzemplarzach rękawic.

Czasy przenikania są znormalizowane względem limitów szybkości przenikania określonych w każdej z trzech metod badawczych. Zgodnie z ASTM D 6978 uważa się, że przebicie nastąpiło, gdy oceniany lek chemioterapeutyczny osiągnął szybkość przenikania 0,01 mikrograma na centymetr kwadratowy na minutę ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ ).

Uwaga: Niektóre leki stosowane w chemioterapii mogą nie osiągać przepisanej szybkości przenikania. Każda z metod badawczych wymaga podania czasu przebicia w minutach dla każdej substancji chemicznej. ASTM D 6978 podaje najniższy czas przebicia. Gdy nie wykryto przenikania, testowanie zgodnie z ASTM D 6978 jest zatrzymywane po 240 minutach (czterogodzinny czas trwania testu).

# Przenikanie leków chemioterapeutycznych

Minimalny czas wykrywania przebiccia w minutach, 0,01 µg/cm²/min zgodnie z ASTM D6978

| Nazwa rękawicy                      | Protexis™<br>Neoprene | Protexis™ PI          | Protexis™ PI<br>Micro | Protexis™<br>Neoprene<br>Essential | Protexis™<br>Latex with<br>Neu-Thera | Protexis™<br>Latex<br>Essential | Protexis™<br>Latex      | Protexis™<br>Latex Micro |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Numer katalogu                      | 2D73DP55 –<br>90      | 2D72PT55X –<br>90X    | 2D73PM55 –<br>90      | 2D73DS55-<br>90                    | 2D73TP55-<br>2D73TP90                | 2D72LE55-90                     | 2D72NS55X-<br>2D72NS90X | 2D72NT55X-<br>2D72NT90X  |
| Rodzaj rękawicy                     | Chirurgiczne          | Chirurgiczne          | Chirurgiczne          | Chirurgiczne                       | Chirurgiczne                         | Chirurgiczne                    | Chirurgiczne            | Chirurgiczne             |
| typ materiału                       | Neoprenowe            | Poliizoprenowe        | Poliizoprenowe        | Neoprenowe                         | Lateksowe                            | Lateksowe                       | Lateksowe               | Lateksowe                |
| Syntetyczna lub<br>NR Lateksowa     | Syntetyczna           | Syntetyczna           | Syntetyczna           | Syntetyczna                        | NRL                                  | NRL                             | NRL                     | NRL                      |
| Karmustyna<br>(3.3 mg/mL)           | 31.1<br>Nie stosować  | 15.26<br>Nie stosować | 15.5<br>Nie stosować  | 60.1                               | 15.0<br>Nie stosować                 | 23.0<br>Nie stosować            | 15.2<br>Nie stosować    | 12.5<br>Nie stosować     |
| Cisplatyna (1.0 mg/mL)              | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Cyklofosfamid (20<br>mg/mL)         | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Doksorubicyna HCL (2.0<br>mg/mL)    | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Etopozyd (20 mg/mL)                 | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Fluorouracyl (50 mg/mL)             | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| ifosfamid (50 mg/mL)                | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Metotreksat (25<br>mg/mL)           | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Mitomycyna C (0.5<br>mg/mL)         | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| mitoksantron (2.0<br>mg/mL)         | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Paklitaksel (6.0 mg/mL)             | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |
| Tiotepa (10 mg/mL)                  | 76.0                  | 16.04<br>Nie stosować | 15.7<br>Nie stosować  | 110.5                              | 20.5<br>Nie stosować                 | >240                            | 16.3<br>Nie stosować    | 22.9<br>Nie stosować     |
| Siarczan Winkrystyny (1.0<br>mg/mL) | >240                  | >240                  | >240                  | >240                               | >240                                 | >240                            | >240                    | >240                     |

© 2018 Cardinal Health. Wszelkie prawa zastrzeżone. CARDINAL HEALTH, Cardinal Health LOGO and PROTEXIS są znakami towarowymi Cardinal Health i mogą być zarejestrowane w USA i/lub w innych krajach. Oświeltony. Nr 2MC18-863682 (10/2018) Tylko dla pracowników służby zdrowia. Ważna informacja: Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z tym urządzeniem, zawierającą wskazania, przeciwwskazania, skutki uboczne, sugerowaną procedurę, ostrzeżenia i środki ostrożności. W ramach polityki ciągłego rozwoju produktów firma Cardinal Health zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktów bez uprzedniego powiadomienia. Aby uzyskać dodatkowe informacje o dostępności produktu, skontaktuj się z przedstawicielem Cardinal Health.

Uwaga: ten list nie jest przeznaczony do dystrybucji w USA.