ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ
เรื่อง ข้อกำหนดคุณลักษณะสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ (DSS 8-2566)

.....

สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบเป็นสารละลายที่ได้จากการสังเคราะห์ด้วยกระบวนการทางเคมีจากการผสมกันระหว่าง น้ำกลั่น สารเพิ่มความข้นหนืด และสีย้อม เป็นอย่างน้อย สำหรับนำไปใช้ในการทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และใช้ประกอบการฝึกเสมือนจริงของการทำหัตถการทางการแพทย์ซึ่งไม่ได้ใช้ภายในร่างกายมนุษย์ เพื่อให้สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบมีคุณภาพและสมบัติที่มีความสม่ำเสมอ กรมวิทยาศาสตร์บริการจึงประกาศข้อกำหนดคุณลักษณะสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ (DSS 8-2566) ไว้ดังต่อไปนี้

๑. สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ ต้องมีคุณลักษณะตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

๒. ผู้ผลิตรายใดที่มีความประสงค์จะใช้ข้อกำหนดคุณลักษณะตามประกาศนี้ สามารถระบุในผลิตภัณฑ์ได้ว่า “คุณลักษณะของสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ เป็นไปตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง ข้อกำหนดคุณลักษณะสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ ฉบับลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๖”

๓. ประกาศนี้เป็นข้อกำหนดคุณลักษณะสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบเท่านั้น มิใช่การกำหนดเป็นมาตรฐานหรือเป็นการบังคับตามกฎหมาย

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางสาวภัทริยา ไชยมณี)
รองอธิบดี รักษาราชการแทน
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

เอกสารแนบท้ายประกาศ
ข้อกำหนดคุณลักษณะสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ
แนบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๖

๑. ขอบข่าย

๑.๑ ข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ ครอบคลุมเฉพาะคุณลักษณะของสารละลายที่ใช้ในการทดสอบการต้านการซึมผ่านของเลือดของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, PPE) เช่น เสื้อกาวน์ (gown) ชุดคลุมปฏิบัติการ (coverall) หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว (single-use hygienic face masks) เป็นต้น และสารละลายที่ใช้ประกอบในการฝึกเสมือนจริงของการทำหัตถการทางการแพทย์ (medical procedure) ของบุคลากรทางการแพทย์ร่วมกับอุปกรณ์อื่น ๆ เช่น หุ่นจำลอง แขนเทียม ขาเทียม หลอดเลือดเทียม เป็นต้น

๑.๒ ข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ ไม่ครอบคลุมถึงสารทดแทนเลือดหรือสารละลายอื่น ๆ ที่ใช้ในร่างกายมนุษย์

๒. เอกสารอ้างอิง

๒.๑ ASTM F1670 / F1670M - 17a	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood
๒.๒ ASTM F1862 / F1862M - 17	Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
๒.๓ ASTM F1819-19	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood Using a Mechanical Pressure Technique
๒.๔ ASTM D1331-20	Standard Test Methods for Surface and Interfacial Tension of Solutions of Paints, Solvents, Solutions of Surface-Active Agents, and Related Materials
๒.๕ ASTM D891-18	Standard Test Methods for Specific Gravity, Apparent, of Liquid Industrial Chemicals
๒.๖ ISO 304:1985	Surface active agents — Determination of surface tension by drawing up liquid films
๒.๗ ISO 16603:2004	Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood

๒.๘ ISO 22609:2004	Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

๓. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ มีดังต่อไปนี้

๓.๑ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบ ซึ่งต่อไปในข้อกำหนดคุณลักษณะนี้จะเรียกว่า “สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือด” หมายถึง สารละลายที่เตรียมจากการผสมอย่างน้อยระหว่างน้ำกลั่น (distilled water) สารเพิ่มความข้นหนืด (thickening agent) และ สีย้อม (dye) หรืออาจใช้สารเคมีตัวอื่นร่วมด้วย เพื่อให้ได้สารละลายที่เป็นไปตามคุณลักษณะที่ต้องการ

๓.๒ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำงานในสภาวะที่มีความเสี่ยงสูง ในที่นี่เน้นเฉพาะเสื้อกาวน์ทางการแพทย์ ชุดคลุมปฏิบัติการ และหน้ากากอนามัย ที่มีโอกาสสัมผัสเลือดและสารคัดหลั่งในระหว่างปฏิบัติงาน

๓.๓ หัตถการทางการแพทย์ หมายถึง การรักษาผู้ป่วยโดยมีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย เช่น การใช้เข็มเจาะเลือดจากอวัยวะต่าง ๆ การใส่สายสวนหัวใจหรือหลอดเลือด การเจาะหลอดเลือด การฉีดยาเข้าในข้อ การผ่าตัดต่าง ๆ การเย็บบาดแผล เป็นต้น

๓.๔ ชนิดของสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือด แบ่งเป็น ๒ ชนิด ดังนี้

๓.๔.๑ ชนิดที่ ๑ คือ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดที่เตรียมตามมาตรฐาน ASTM F1670 / F1670M - 17a ASTM F1819-19 ASTM F1862 / F1862M – 17 ISO 22609:2004 หรือวิธีมาตรฐานอื่นๆ ที่ให้ผลเทียบเท่า

๓.๔.๒ ชนิดที่ ๒ คือ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดที่เตรียมตามมาตรฐาน ISO 16603:2004 หรือวิธีมาตรฐานอื่นๆ ที่ให้ผลเทียบเท่า

๔. ชนิด

๔.๑ สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือด แบ่งเป็น ๒ ชนิด คือ

๔.๑.๑ ชนิดที่ ๑

๔.๑.๒ ชนิดที่ ๒

๕. คุณลักษณะที่ต้องการ

๕.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นสารละลายสีแดงสม่ำเสมอ เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่ตกตะกอน และไม่เกิดฟองอากาศ

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๕.๒ ลักษณะทางกายภาพและทางเคมี

ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ คุณลักษณะทางกายภาพและทางเคมี

(ข้อ ๕.๒)

รายการที่	คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด			
			ชนิดที่ ๑	วิธีทดสอบ	ชนิดที่ ๒	วิธีทดสอบ
๑	แรงตึงผิว (surface tension)	N/m^2	๐.๐๔๒ ± ๐.๐๐๒	ASTM D1331 Method A	๐.๐๔๒ ± ๐.๐๐๒	ISO 304
๒	ความถ่วงจำเพาะ (specific gravity)	-	๑.๐๐๕ ± ๐.๐๑๐	ASTM D891	-	-
๓	ความหนืด (viscosity)	mPa.s	-	-	๒.๗ ± ๐.๓	ข้อ ๙.๒
๔	สภาพนำไฟฟ้า (conductivity)	mS/cm	-	-	๑๒.๐ ± ๑.๒	ข้อ ๙.๓
๕	ความเป็นกรดด่าง (pH)	-	-	-	๗.๓ ± ๐.๑	ข้อ ๙.๔

๖. การบรรจุ

ให้บรรจุในภาชนะป้องกันแสงส่องผ่านที่สะอาด แห้ง และปิดได้สนิท ไม่รั่วไม่แตกและไม่ทำปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์ เช่น พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นสูง (high density polyethylene; HDPE), ขวดแก้วสีชา เป็นต้น

หมายเหตุ ไม่ควรใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นต่ำ (low density polyethylene; LDPE)

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ภาชนะบรรจุสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน และไม่ลบเลือนง่าย

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะนี้

(๒) ชนิดที่ทำ

(๓) ปริมาตรสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร หรือมิลลิลิตร หรือลูกบาศก์เดซิเมตร หรือลิตร

(๔) วัน เดือน ปีที่ทำ

(๕) วัน เดือน ปีที่หมดอายุ

(๖) คำแนะนำหรือคำเตือนในการเก็บรักษา และข้อควรระวัง

(๗) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

(๘) รหัสรุ่นที่ทำ

๗.๒ ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๙. การทดสอบ

๙.๑ ข้อกำหนดทั่วไป

๙.๑.๑ ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดคุณลักษณะนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่าในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในข้อกำหนดคุณลักษณะนี้

๙.๑.๒ หากมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ให้ทำการทดสอบตัวอย่างที่อุณหภูมิ (๒๕ ± ๒) °C และที่สภาวะแวดล้อมความชื้นสัมพัทธ์ (๕๐ ± ๑๐) %

๙.๒ การทดสอบความหนืด

๙.๒.๑ เครื่องมือ

เครื่องวัดความหนืด ที่วัดได้ละเอียดอย่างน้อย ๐.๐๑ mPa.s

๙.๒.๒ วิธีทดสอบ

เตรียมสารละลายตัวอย่างใส่ในภาชนะที่เหมาะสม วัดค่าความหนืด ด้วยเครื่องวัดความหนืด และรายงานผลเป็นทศนิยม ๑ ตำแหน่ง

๙.๓ การทดสอบสภาพนำไฟฟ้า

๙.๓.๑ เครื่องมือ

เครื่องวัดสภาพนำไฟฟ้า ที่วัดได้ละเอียดอย่างน้อย ๐.๐๑ mS/cm

๙.๓.๒ วิธีทดสอบ

เตรียมสารละลายตัวอย่างใส่ในภาชนะที่เหมาะสม วัดค่าสภาพนำไฟฟ้า ด้วยเครื่องวัดสภาพนำไฟฟ้า และรายงานผลเป็นทศนิยม ๑ ตำแหน่ง

๙.๔ การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง

๙.๔.๑ เครื่องมือ

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง ที่วัดได้ละเอียดอย่างน้อย ๐.๐๑

๙.๔.๒ วิธีทดสอบ

เตรียมสารละลายตัวอย่างใส่ในภาชนะที่เหมาะสม วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง ด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง และรายงานผลเป็นทศนิยม ๑ ตำแหน่ง

๑๐. กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจาก มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ บริษัท วชิรแล็บเพื่อสังคม จำกัด และศูนย์นวัตกรรม บริษัท ไออาร์พีซี จำกัด (มหาชน)

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ ๘)

ก.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง สารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดทำจากส่วนประกอบอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

ก.๒ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน นำไปทดสอบการบรรจุเครื่องหมายและฉลากและคุณลักษณะที่ต้องการตามลำดับ

ก.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ ทุกรายการ จึงจะถือว่าสารละลายสังเคราะห์สิ่งเทียมเลือดสำหรับการทดสอบรุ่นนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดคุณลักษณะนี้