

包装密封性测试液(酸性品红-曲拉通法)

产品简介:

ASTM F1929《Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration》是采用染料渗透试验法检测多孔医药包装密封泄漏的标准试验方法,是非强制性国家标准。

Leagene 包装密封性测试液(酸性品红-曲拉通法),参考美国材料与试验协会标准 ASTM F1929 配置,由表面活性剂、染料、水等组成。该试剂仅用于科研领域,不适用于临床诊断或其他用途。

产品组成:

名称	编号	R02001		Storage
	包装密封性测试液(酸性品红-曲拉通法)		100ml	500ml
使用说明书		1份		

操作步骤(仅供参考):

- 1、把已灭菌产品包装在试验开始之前,放置于大气温度 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73.4\pm 3.6^{\circ}\text{F}$) 和对湿度 $50\pm 2\%$ 环境中进行存贮 24 小时。
- 2、依据标准,将足够的测试液(染色液)注入包装中,覆盖最长的封边,深度约 5mm(0.25 英寸)(注入方法:可以使用带有软管的注射器通过切口送入测试液),使测试液与封边保持接触 5~20s,旋转包装使每道封边都能接触测试液,如有需要可以补充测试液,确保每道封边都能接触足够量的测试液。通过包装的透明面,直接用目视法检测密封区,看有无泄漏或者通道出现,也可使用放大镜进行细致的观察。

实验结果:

染料通过通道渗漏到封口的另外一边或者封口内部,才能被视为染料渗漏。

染料通过多孔材料毛细作用扩展到封口内部,不应当被视为染料渗漏。

注意事项:

- 1、染色渗透液与包装材料封边的作用时间不应超过 20 秒。
- 2、有害的生物或颗粒物可能通过孔隙进入到医疗包装内部。这些孔隙经常出现在包装的热封处。孔隙还有可能是材料本身的针孔。
- 3、本试验方法的目标是通过染料的泄漏来目视观察通道缺陷的存在。

- 4、本方法仅用于可目测的泄漏。而一些不能通过其他的技术识别更小的泄漏，比如多孔材料上，本方法也不能检测。
- 5、对于一些特定包装，也许某些程度的泄漏不会造成危害。但是，既然这个方法用于检测泄漏，任何表现的泄漏都应该被视为泄漏。
- 6、本测试程序适合去确定并定位泄漏位置。但不是定量的方法，不能测出泄漏孔径的大小。因此本方法通常用通过/未通过来作为测试结果。
- 7、该染料在任何多孔材料上，经过一段时间都会产生毛细现象，但一般不会超过最大时间。如果出现了毛细现象，可以通过热封区域的多孔材料来识别。染料会使得材料的表面变色。可以参考相关方法来识别毛细现象和假阳性。
- 8、为了您的安全和健康，请穿实验服并戴一次性手套操作。
- 9、试剂开封后请尽快使用，以防影响后续实验效果。

有效期：12个月有效。

相关产品：

产品编号	产品名称
DC0032	Masson 三色染色液
NR0001	DEPC 处理水(0.1%)
NR0042	RNase A(10mg/ml,DNase free)
PE0025	SDS-PAGE 蛋白加样缓冲液(5×,DTT)
TC0699	植物总糖和还原糖检测试剂盒(DNS 比色法)