

## 包装密封性测试液(橙黄-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。

包装密封性测试液(橙黄-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	ADS327C0	ADS327C1	Storage
	包装密封性测试液(橙黄-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。