ว กรมวิทย พ 2567; 66 (4): 472-485

การทวนสอบวิธีและเฝ้าระวังปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

วีนัส ปัทมาศ ปรียานุช บุตรมี วันเพ็ญ ดวงสว่าง และ พรเทพ จันทร์คุณาภาส
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ ถุงมือทางการแพทย์มี 2 ชนิด คือ ถุงมือตรวจโรคและถุงมือศัลยกรรม การผลิตจำเป็นต้องเติมแป้ง เพื่อป้องกันการติดกันของถุงมือและช่วยในการสวมใส่ แต่แป้งในถุงมือสามารถกระตุ้นให้เกิดการแพ้และเพิ่มการระคายเคืองผิว ส่งผลให้มาตรฐาน ASTM D3578-19 และ ASTM D3577-19 กำหนดปริมาณแป้งสูงสุดบนถุงมือชนิดไม่มีแป้งไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ และถุงมือชนิดมีแป้งไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ โดยสุ่มตัวอย่างถุงมือที่มีจำหน่ายในประเทศ ช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 73 ตัวอย่าง ได้แก่ ถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง และถุงมือยางตรวจโรคมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง นำมาทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D6124-06 โดยวิธีกราวิเมตริก (gravimetric) ด้วยเทคนิคการชั่งน้ำหนักและการกรองแบบสุญญากาศ ผลพบว่ามีปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือเกินเกณฑ์กำหนด จำนวน 11 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18 ของถุงมือ จำนวน 60 ตัวอย่าง แบ่งเป็นถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้ง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง และถุงมือยางตรวจโรคมีแป้ง ในขณะที่ไม่พบแป้งตกค้างเกินเกณฑ์ในถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง ดังนั้นการตรวจสอบปริมาณแป้งในถุงมือทางการแพทย์จึงมีความจำเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับการผลิตและจำหน่ายถุงมือในประเทศสามารถใช้ข้อมูลจากการศึกษานี้ เพื่อกำหนดมาตรการให้ถุงมือทางการแพทย์ในประเทศมีคุณภาพเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล

คำสำคัญ: ถุงมือทางการแพทย์, ปริมาณแป้งตกค้าง, ถุงมือชนิดไม่มีแป้ง, ถุงมือชนิดมีแป้ง

Corresponding author E-mail: veenus.p@dmsc.mail.go.th

Received: 2 August 2024 *Revised: 1 November 2024* *Accepted: 13 November 2024*

บทนำ

ถุงมือทางการแพทย์แบ่งตามชนิดการใช้งาน คือ ถุงมือชนิดตรวจโรค (examination glove) และถุงมือชนิดศัลยกรรม (surgical glove) มีทั้งแบบปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ โดยทั่วไปถุงมือยางชนิดตรวจโรคใช้ตั้งแต่งานทางการแพทย์ งานอุตสาหกรรม และงานด้านอาหาร เพื่อป้องกันการสัมผัสสิ่งสกปรก สารเคมี หรือเชื้อโรคไม่ให้เข้าสู่ร่างกาย ส่วนถุงมือยางชนิดศัลยกรรมใช้สำหรับงานผ่าตัดและศัลยกรรม จากข้อมูลการค้าระหว่างประเทศคาดว่าภายในปี พ.ศ. 2569 ความต้องการถุงมือยางธรรมชาติทั่วโลกอาจขยายตัวร้อยละ 9.1 ต่อปี[1] ซึ่งถือเป็นสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตและส่งออก เนื่องจากเป็นผู้ผลิตน้ำยางธรรมชาติรายใหญ่ที่สุดของโลกทำให้มีความมั่นคงด้านวัตถุดิบและมีต้นทุนต่ำกว่าคู่แข่ง รวมทั้งเป็นผู้ส่งออกถุงมือยางธรรมชาติอันดับ 2 ของโลกรองจากประเทศมาเลเซีย[2] ถุงมือทางการแพทย์ แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต คือ ประเภททำจากน้ำยางธรรมชาติ และทำจากยางสังเคราะห์[3] ซึ่งถุงมือยางธรรมชาติมีความทนทานต่อแรงดึงและความยืดหยุ่น สะดวกสบายในการสวมใส่ เหมาะสำหรับงานที่ต้องการความคล่องตัวและละเอียดอ่อน แต่ไม่ทนทานต่อสารเคมีและอุณหภูมิสูง[4] ขณะที่ถุงมือยางสังเคราะห์ เช่น ถุงมือไนไตรล์มีความทนต่อสารจำพวก น้ำมัน ไขมัน เหมาะสำหรับงานที่ต้องการสัมผัสกับสารเคมีและมีความแข็งแรงทนทานกว่าถุงมือยางธรรมชาติ แต่ถุงมือยางสังเคราะห์มีความลื่นมากกว่าถุงมือยางธรรมชาติ จึงอาจหลุดมือได้ง่ายทำให้ไม่สะดวกต่อการใช้งาน อีกทั้งยืดหยุ่นได้น้อยกว่า[5] ถุงมือทางการแพทย์ แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ ชนิดไม่มีแป้ง (powder-free gloves) และชนิดมีแป้ง (powdered gloves) โดยแป้งเป็นส่วนผสมหนึ่งในกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการติดกันของถุงมือและช่วยลดความเสียดทานขณะการสวมใส่[6] ปัจจุบันพบปัญหาการแพ้แป้งสำหรับคนที่มีผิวแพ้ง่าย หลังจากสัมผัสกับแป้งหรือสารเคมีที่ตกค้างในกระบวนการผลิตถุงมือ เนื่องจากแป้งมีคุณสมบัติในการดูดซึมสูง จึงกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ อาการอักเสบ อาการคันอย่างรุนแรง และรอยแดงขึ้นอยู่กับปัจจัยทางกายภาพ อีกทั้งสามารถดูดซึมจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อผู้สวมใส่ที่มีบาดแผล และหากสูดดมเข้าไปในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการไอ หายใจติดขัด ระบบทางเดินหายใจอักเสบ[7-9] ส่งผลให้องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration; FDA) ออกกฎหมายห้ามใช้และจำหน่ายถุงมือศัลยกรรมและตรวจโรคชนิดมีแป้ง โดยมีการเสนอกฎข้อห้ามนี้ครั้งแรกในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2559 ประกาศใช้ในวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2559 และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 18 มกราคม พ.ศ. 2560[10,11] ในปี พ.ศ. 2563 กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศ เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดแป้ง ซึ่งบังคับใช้วันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563 เพื่อป้องกันอันตรายและคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ป้องกันบุคลากรทางการแพทย์ใช้ถุงมือศัลยกรรมชนิดมีแป้งในการทำหัตถการทางการแพทย์[12]

มาตรฐานสากล ASTM D3578-19[13] และ ASTM D3577-19[14] จาก American Society for Testing and Materials (ASTM) กำหนดเกณฑ์มาตรฐานของปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือทางการแพทย์ โดยปริมาณแป้งสูงสุด (maximum powder limit) ที่ยอมให้เหลือตกค้างบนถุงมือชนิดไม่มีแป้ง คือ 2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ ขณะที่ถุงมือชนิดมีแป้ง เท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร ดังนั้นการตรวจหาปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง และมาตรฐานสากลที่กำหนดวิธีการทดสอบปริมาณแป้ง คือ ASTM D6124-06[15] (2011) Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves โดยวิธีกราวิเมตริก (gravimetric) ด้วยเทคนิคการชั่งน้ำหนักและการกรองแบบสุญญากาศ เป็นการหาปริมาณแป้งจากน้ำหนักที่เปลี่ยนแปลงของกระดาษกรอง หลังจากกรองน้ำแป้งซึ่งถูกล้างออกจากผิวด้าน

ในและด้านนอกของถุงมือ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ โดยสุ่มตัวอย่างถุงมือครอบคลุมทุกชนิดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 73 ตัวอย่าง ประกอบด้วย ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศ

วัสดุและวิธีการ

ตัวอย่างถุงมือ

สุ่มตัวอย่างถุงมือทางการแพทย์ จำนวน 73 ตัวอย่าง ประกอบด้วย ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างทั้งหมดผลิตทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งมีขนาดแตกต่างกันไป ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวอย่างถุงมือทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ

ตัวอย่างที่	ถุงมือชนิดไม่มีแป้ง						ถุงมือชนิดมีแป้ง	
	ถุงมือยางตรวจโรค		ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรค		ถุงมือยางศัลยกรรม		ถุงมือยางตรวจโรค	
	ขนาด	แหล่งผลิต	ขนาด	แหล่งผลิต	ขนาด	แหล่งผลิต	ขนาด	แหล่งผลิต
1	L	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	8.0	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย
2	M	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	8.5	ต่างประเทศ	L	ประเทศไทย
3	M	ประเทศไทย	XL	ประเทศไทย	8.0	ต่างประเทศ	M	ประเทศไทย
4	L	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	8.0	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย
5	L	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	5.5	ต่างประเทศ	L	ประเทศไทย
6	M	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	9.0	ต่างประเทศ	M	ประเทศไทย
7	M	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	6.0	ประเทศไทย	S	ประเทศไทย
8	XL	ประเทศไทย	S	ประเทศไทย	8.0	ต่างประเทศ	XS	ประเทศไทย
9	XS	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	6.5	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย
10	L	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	8.5	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย
11	L	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	5.5	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย
12	M	ประเทศไทย	M	ต่างประเทศ	9.0	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย
13	S	ประเทศไทย	L	ต่างประเทศ	7.0	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย
14	M	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	-	-	L	ประเทศไทย
15	L	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	-	-	M	ประเทศไทย
16	M	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	-	-	M	ประเทศไทย
17	M	ประเทศไทย	L	ประเทศไทย	-	-	XS	ประเทศไทย
18	L	ประเทศไทย	M	ประเทศไทย	-	-	S	ประเทศไทย
19	S	ประเทศไทย	XL	ประเทศไทย	-	-	M	ประเทศไทย
20	M	ประเทศไทย	XL	ประเทศไทย	-	-	M	ประเทศไทย

เครื่องมือและอุปกรณ์

เครื่องมือ: เครื่องชั่งละเอียด 4 ตำแหน่ง (ML001T, Mettler-Toledo, Switzerland), ตู้อบลมร้อน (TS 8136, Termaks, Norway), เครื่องเขย่าสาร (WS-100D, Wiggens, Germany), เครื่องสูบสุญญากาศแบบไม่ใช้น้ำมัน (TC-2000V, SPARMAX, Taiwan) และเครื่องกรองน้ำ Reverse Osmosis & Deionized (DI) water system (Milli-Q® EQ 7000, Merck, France)

วัสดุ: กระดาษกรอง ขนาด 47 มิลลิเมตร (2.7 ไมโครเมตร glass microfiber filter) (GF/D CAT No. 1823-047, Whatman, UK), กระดาษกรอง ขนาด 90 มิลลิเมตร (2.7 ไมโครเมตร glass microfiber filter) (GF/D CAT No. 1823-090, Whatman, UK), ชุดกรองสุญญากาศสำหรับกระดาษกรอง ขนาด 47 มิลลิลิตร (ประกอบด้วย 300 มิลลิลิตร glass funnel, 47 มิลลิเมตร aluminum spring clamp, 47 มิลลิเมตร vacuum base with sintered disc,

1,000 มิลลิลิตร ground joint flask), ชุดกรองสุญญากาศสำหรับกระดาษกรอง 90 มิลลิเมตร (ประกอบด้วย 100 มิลลิเมตร Buchner funnel porcelain, 1,000 มิลลิลิตร suction flask with bolt neck, No.5 rubber stopper), โถดูดความชื้น (PC, Nalgene, USA), ขวดรูปชมพู่ขนาด 1,000 มิลลิลิตร (Glassco, UK) และแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ (Absorbo HP, National Starch & Chemical, Thailand)

การทวนสอบความเที่ยงและความแม่นของวิธี

ถุงมือทางการแพทย์ชนิดไม่มีแป้ง

เตรียมน้ำแป้ง โดยออกแบบให้มีปริมาณแป้งที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด (2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ) สำหรับทดสอบถุงมือ จำนวน 5 และ 6 ชิ้น คือ 10 และ 12 มิลลิกรัม สำหรับทดสอบถุงมือตรวจโรคและถุงมือศัลยกรรม ตามลำดับ โดยเติมแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ใส่ขวดรูปชมพู่ที่มีน้ำ ปริมาตร 750 มิลลิลิตร จากนั้นหาปริมาณแป้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในภาพที่ 1 จำนวน 7 ซ้ำ เพื่อศึกษาความเที่ยงภายใต้สภาวะการทำซ้ำ (repeatability) และสภาวะการทวนซ้ำ (within-laboratory reproducibility) จากนั้นประเมินผลความเที่ยงและความแม่นจาก %RSD และ %recovery ตามลำดับ ซึ่งมีเกณฑ์ยอมรับ คือ %RSD น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5 ($0.66 \times PRSD_r$) และ %RSD น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 7 ($PRSD_r$) สำหรับผลการทดสอบภายใต้สภาวะการทำซ้ำและการทวนซ้ำ ตามลำดับ และ %recovery ต้องอยู่ในช่วงร้อยละ 90–107[16] การคำนวณ %RSD, $PRSD_r$ และ %recovery ดังสมการที่ 1, 2 และ 3

ถุงมือทางการแพทย์ชนิดมีแป้ง

เตรียมน้ำแป้ง โดยออกแบบให้มีปริมาณแป้งที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด (10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร) สำหรับทดสอบถุงมือ จำนวน 2 ชิ้น คือ 175 มิลลิกรัม คิดจากถุงมือขนาด M โดยเติมแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ใส่ขวดรูปชมพู่ที่มีน้ำ ปริมาตร 750 มิลลิลิตร จากนั้นหาปริมาณแป้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในภาพที่ 2 จำนวน 7 ซ้ำ เพื่อศึกษาความเที่ยงภายใต้สภาวะการทำซ้ำ (repeatability) และสภาวะการทวนซ้ำ (within-laboratory reproducibility) จากนั้นประเมินผลความเที่ยงและความแม่นจาก %RSD และ %recovery ตามลำดับ ซึ่งมีเกณฑ์ยอมรับ คือ %RSD น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 5 ($0.66 \times PRSD_r$) และ %RSD น้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 7 ($PRSD_r$) สำหรับผลการทดสอบภายใต้สภาวะการทำซ้ำและการทวนซ้ำ ตามลำดับ และ %recovery ต้องอยู่ในช่วงร้อยละ 90–107[16] การคำนวณ %RSD, $PRSD_r$ และ %recovery ดังสมการที่ 1, 2 และ 3

การหาปริมาณแป้งในถุงมือชนิดไม่มีแป้ง

การทดสอบหาปริมาณแป้งในถุงมือชนิดไม่มีแป้ง ได้แก่ ถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้ง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง และถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง ตามวิธีทดสอบมาตรฐาน ASTM D6124-06[15] ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ เตรียมกระดาษกรอง การทำ blank control การทดสอบ และการควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในภาพที่ 1

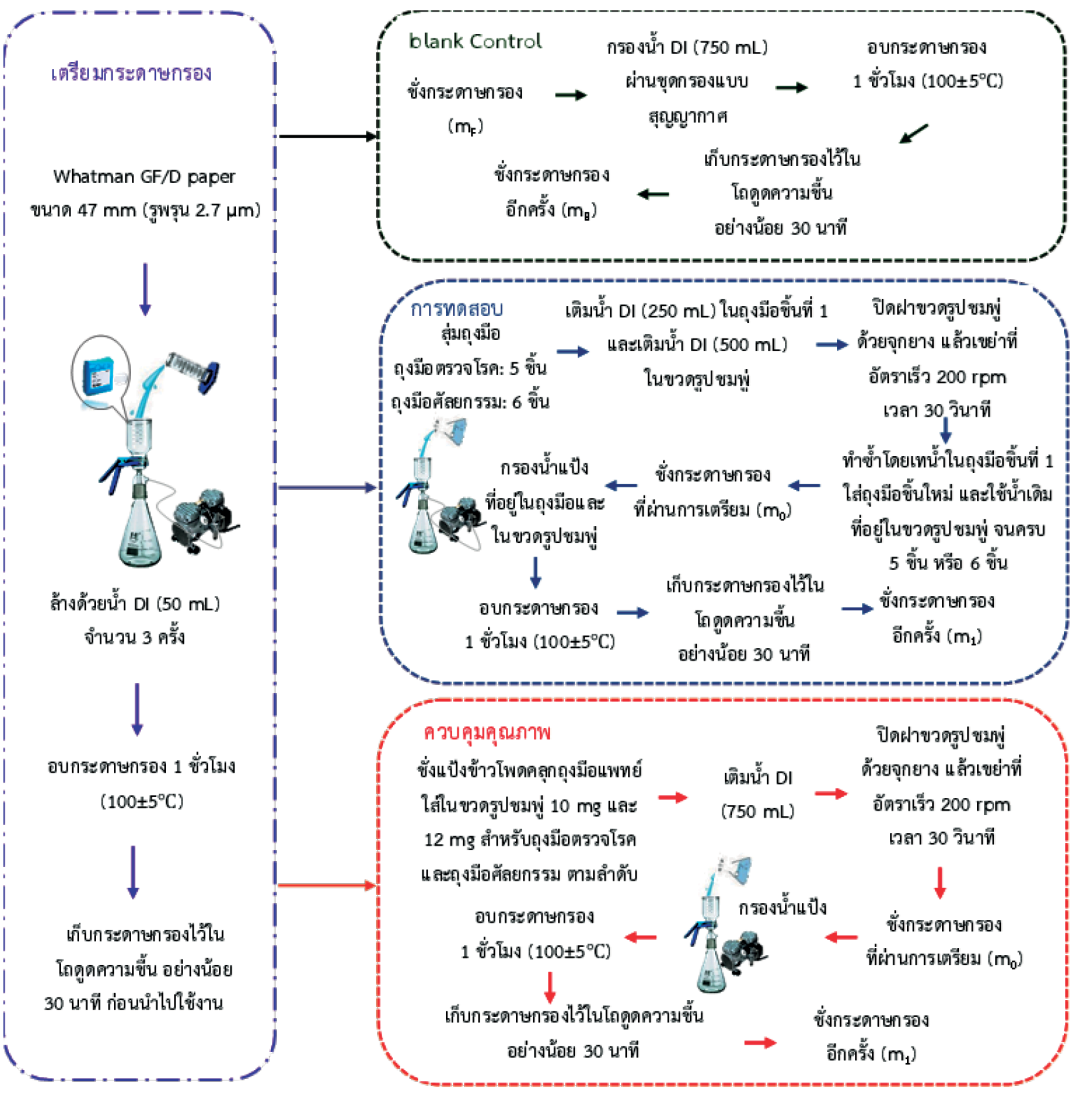
เตรียมกระดาษกรอง: ล้างกระดาษกรองขนาด 47 มิลลิเมตร ด้วยน้ำปราศจากไอออน (deionized water, DI water) ปริมาตร 50 มิลลิลิตร จำนวน 3 ครั้ง โดยกรองผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ แล้วอบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ก่อนนำไปใช้งาน

การทำ blank control: ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองที่ผ่านการเตรียม จากนั้นกรองน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 750 มิลลิลิตร ผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ แล้วอบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองอีกครั้ง

การทดสอบ: นำถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้ง จำนวน 5 ชิ้น ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง จำนวน 5 ชิ้น และถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง จำนวน 6 ชิ้น มาทดสอบโดยการเติมน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 500 มิลลิลิตร ลงในขวดรูปชมพู่ จากนั้นใส่ถุงมือชิ้นที่ 1 เข้าไปในขวดดังกล่าว แล้วพับขอบของถุงมือ (cuff area) ให้คลุมปากขวด 1 เซนติเมตร รินน้ำ ปริมาตร 250 มิลลิลิตร

ใส่ด้านในของถุงมือ ปิดฝาขวดรูปชมพู่ด้วยจุกยางแล้วนำไปเขย่า เป็นเวลา 30 วินาที ด้วยเครื่องเขย่าสารที่อัตราเร็ว 200 รอบต่อนาที ทำซ้ำโดยเทน้ำในถุงมือชิ้นที่ 1 ใส่ถุงมือชิ้นใหม่ และใช้น้ำเดิมที่อยู่ในขวดรูปชมพู่จนครบ 5 หรือ 6 ชิ้น จากนั้นชั่งน้ำหนักกระดาษกรองที่ผ่านการเตรียม แล้วกรองน้ำแป้งที่อยู่ในถุงมือและในขวดรูปชมพู่ผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ อบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที จากนั้นชั่งน้ำหนักกระดาษกรองอีกครั้ง คำนวณหาปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้งและถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง ดังสมการที่ 4 และคำนวณหาปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง ดังสมการที่ 5

การควบคุมคุณภาพ: ชั่งแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ ปริมาณ 10 มิลลิกรัม และ 12 มิลลิกรัม สำหรับควบคุมคุณภาพการทดสอบแป้งในถุงมือตรวจโรคและถุงมือศัลยกรรม ตามลำดับ โดยเติมแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ใส่ในขวดรูปชมพู่ ขนาด 1,000 มิลลิลิตร เติมน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 750 มิลลิลิตร ปิดฝาขวดรูปชมพู่ด้วยจุกยางแล้วนำไปเขย่า เป็นเวลา 30 วินาที ด้วยเครื่องเขย่าสารที่อัตราเร็ว 200 รอบต่อนาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองที่ผ่านการเตรียม จากนั้นกรองน้ำแป้งผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ แล้วอบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองอีกครั้ง จากนั้นคำนวณ %recovery ดังสมการที่ 3



ภาพที่ 1 กระบวนการทดสอบหาปริมาณแป้งในถุงมือชนิดไม่มีแป้ง

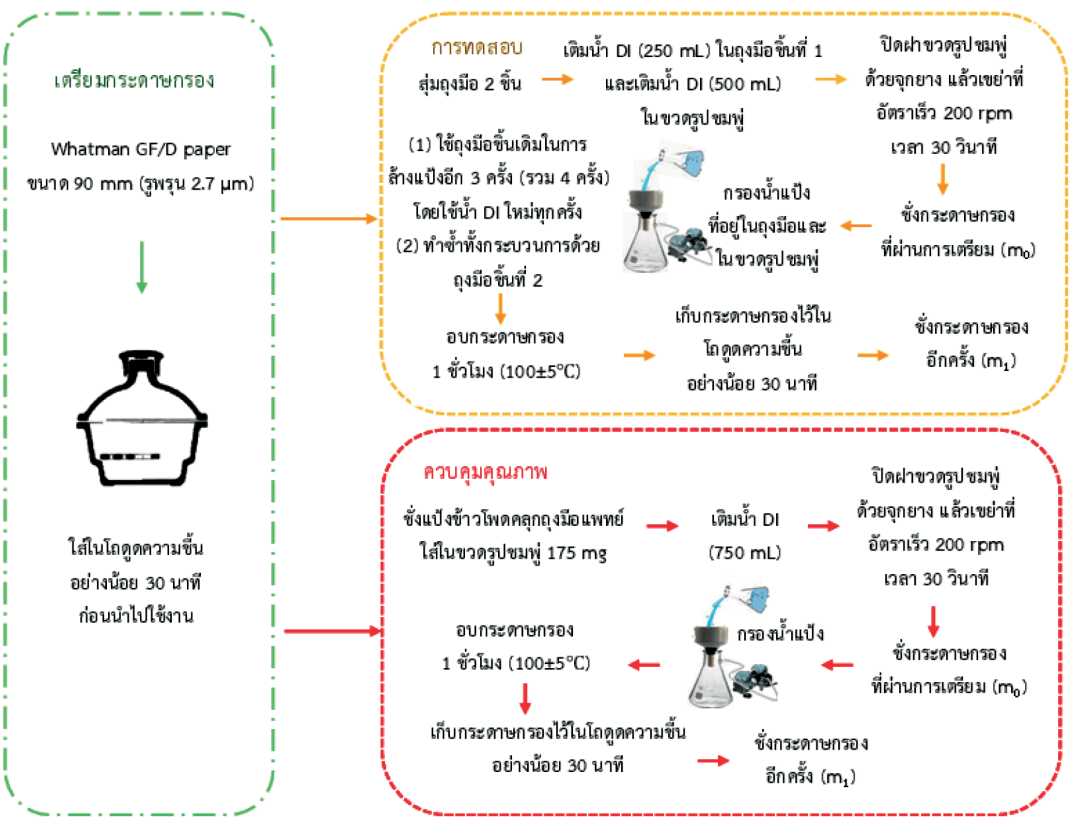
การหาปริมาณแป้งในถุงมือชนิดมีแป้ง

การทดสอบหาปริมาณแป้งในถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง ตามวิธีทดสอบมาตรฐาน ASTM D6124-06[15] ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ได้แก่ เตรียมกระดาษกรอง การทดสอบและการควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในภาพที่ 2

เตรียมกระดาษกรอง: นำกระดาษกรองขนาด 90 มิลลิเมตร ใส่ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ก่อนนำไปใช้งาน

การทดสอบ: นำถุงมือจำนวน 2 ชิ้น มาทดสอบโดยการเติมน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 500 มิลลิลิตร ลงในขวดรูปชมพู่ จากนั้นใส่ถุงมือชิ้นที่ 1 เข้าไปในขวดดังกล่าวแล้วพับขอบของถุงมือ ให้คลุมปากขวด 1 เซนติเมตร รินน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 250 มิลลิลิตร ใส่ด้านในของถุงมือ ปิดฝาขวดรูปชมพู่ด้วยจุกยาง แล้วนำไปเขย่า เป็นเวลา 30 วินาที ด้วยเครื่องเขย่าสารที่อัตราเร็ว 200 รอบต่อนาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองที่ผ่านการเตรียม จากนั้นกรองน้ำแป้งที่อยู่ในถุงมือและในขวดรูปชมพู่ผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ ทำซ้ำโดยใช้ถุงมือชิ้นเดิมในการล้างแป้ง 3 ครั้ง (รวม 4 ครั้ง) โดยใช้น้ำปราศจากไอออนใหม่ทุกครั้ง จากนั้นทำซ้ำทั้งกระบวนการด้วยถุงมือชิ้นที่ 2 แล้วอบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรอง คำนวณหาปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือตรวจโรคมีแป้ง ดังสมการที่ 6

การควบคุมคุณภาพ: ชั่งแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ ปริมาณ 175 มิลลิกรัม ใส่ในขวดรูปชมพู่ขนาด 1,000 มิลลิลิตร เติมน้ำปราศจากไอออน ปริมาตร 750 มิลลิลิตร ปิดฝาขวดรูปชมพู่ด้วยจุกยางแล้วนำไปเขย่า เป็นเวลา 30 วินาที ด้วยเครื่องเขย่าสารที่อัตราเร็ว 200 รอบต่อนาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรองที่ผ่านการเตรียม จากนั้นกรองน้ำแป้งผ่านชุดกรองแบบสุญญากาศ แล้วอบกระดาษกรองที่อุณหภูมิ 100±5 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เก็บกระดาษกรองไว้ในโถดูดความชื้น อย่างน้อย 30 นาที ชั่งน้ำหนักกระดาษกรอง จากนั้นคำนวณ %recovery ดังสมการที่ 3



ภาพที่ 2 กระบวนการทดสอบหาปริมาณแป้งในถุงมือชนิดมีแป้ง

การคำนวณ %RSD

$$\%RSD = \frac{\text{ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน} \times 100}{\text{ค่าเฉลี่ยของข้อมูลทั้งหมด}} \quad \text{สมการที่ 1}$$

การคำนวณ predicted RSD_r ($PRSD_r$)

$$PRSD_r = 2C^{-0.15} \quad \text{สมการที่ 2}$$

การคำนวณ %recovery

$$\%recovery = \frac{\text{ปริมาณแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ที่วัดได้} \times 100}{\text{ปริมาณแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ที่เติม}} \quad \text{สมการที่ 3}$$

การคำนวณปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้งและถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง

$$\text{น้ำหนักแป้งเฉลี่ย (mg/glove)} = \frac{(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1000}{5} \quad \text{สมการที่ 4}$$

การคำนวณปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือยางศัลยกรรมไม่มีแป้ง

$$\text{น้ำหนักแป้งเฉลี่ย (mg/glove)} = \frac{(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1000}{6} \quad \text{สมการที่ 5}$$

การคำนวณปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือยางตรวจโรคที่ชนิดมีแป้ง

$$\text{น้ำหนักแป้งเฉลี่ย (mg/glove)} = \frac{(m_1 - m_0)}{2} \times \frac{1000}{A} \quad \text{สมการที่ 6}$$

เมื่อ m_1 คือ น้ำหนักกระดาษกรองหลังกรองน้ำแป้ง
m_0 คือ น้ำหนักกระดาษกรองก่อนกรองน้ำแป้ง
m_B คือ น้ำหนักกระดาษกรองหลังทำ blank control
m_F คือ น้ำหนักกระดาษกรองก่อนทำ blank control
A คือ พื้นที่ของถุงมือ มีค่าเท่ากับ ความกว้าง (mm) × ความยาว (mm) × 0.0001 × 4

ผล

การทวนสอบความเที่ยงและความแม่นของวิธี

ศึกษาโดยใช้น้ำแป้งที่เตรียมจากการเติมแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ ปริมาณ 10 และ 12 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นปริมาณแป้งรวมที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด (2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ) จากการทดสอบ จำนวน 5 ชิ้น ของถุงมือตรวจโรคไม่มีแป้งทั้งชนิดยางธรรมชาติและไนไตรล์ และจากการทดสอบ จำนวน 6 ชิ้น ของถุงมือยางศัลยกรรม ตามลำดับ พบว่าความเที่ยงภายใต้สภาวะการทำซ้ำ (repeatability) และสภาวะการทวนซ้ำ (within-laboratory reproducibility) จำนวน 7 ซ้ำ มีค่า %RSD น้อยกว่าร้อยละ 5 และ %recovery อยู่ในช่วงร้อยละ 91.7–99.1 ดังแสดงในตารางที่ 2 ผลการทวนสอบความเที่ยงและความแม่นจาก

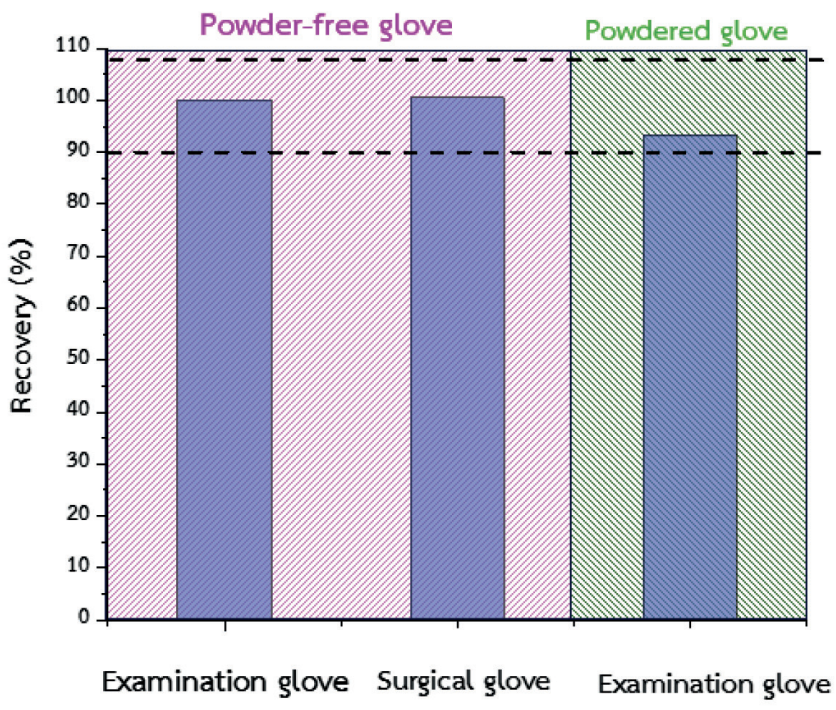
การเตรียมน้ำแป้งโดยเติมแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือทางการแพทย์ ปริมาณ 175 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นปริมาณแป้งรวมที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด (10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร) จากการทดสอบถุงมือตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 2 ชิ้น พบว่าค่า %RSD เท่ากับร้อยละ 1.62 และ 1.37 และ %recovery เท่ากับร้อยละ 93.4 และ 93.0 ภายใต้สภาวะการทำซ้ำและทวนซ้ำ ตามลำดับ

ตารางที่ 2 การศึกษาความเที่ยงและความแม่นของวิธีการหาปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือทางการแพทย์ภายใต้สภาวะการทำซ้ำและการทวนซ้ำ

ชนิดของถุงมือ	ปริมาณแป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ (mg)	สภาวะการทำซ้ำ (n = 7)			สภาวะการทวนซ้ำ (n = 7)		
		ปริมาณแป้งที่วัดได้ (mg)	recovery (%)	RSD (%)	ปริมาณแป้งที่วัดได้ (mg)	recovery (%)	RSD (%)
ตรวจโรคไม่มีแป้ง	10	9.91±0.5	99.1	4.96	9.34±0.4	93.4	3.85
ศัลยกรรมไม่มีแป้ง	12	11.27±0.5	93.9	4.82	11.00±0.5	91.7	4.75
ตรวจโรคมีแป้ง	175	163.51±2.6	93.4	1.62	162.77±2.2	93.0	1.37

การควบคุมคุณภาพการทดสอบ

ดำเนินการควบคุมคุณภาพในระหว่างการทดสอบหาปริมาณแป้งในถุงมือทุกครั้ง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการทดสอบมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ค่า %recovery อยู่ในช่วงร้อยละ 90–107[16] โดยเตรียมน้ำแป้งให้มีปริมาณแป้งที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด คือ 10 และ 12 มิลลิกรัม สำหรับถุงมือตรวจโรคชนิดไม่มีแป้งและถุงมือศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง ตามลำดับ ขณะที่ถุงมือตรวจโรคชนิดมีแป้งใช้แป้งข้าวโพดคลุกถุงมือแพทย์ ปริมาณ 175 มิลลิกรัม ผลพบว่าค่าปริมาณแป้งที่ตรวจวัดได้ เท่ากับ 10.0±0.1, 12.1±0.6 และ 163.4±0.1 มิลลิกรัม คิดเป็น %recovery เท่ากับร้อยละ 100.0, 100.8 และ 93.4 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 3



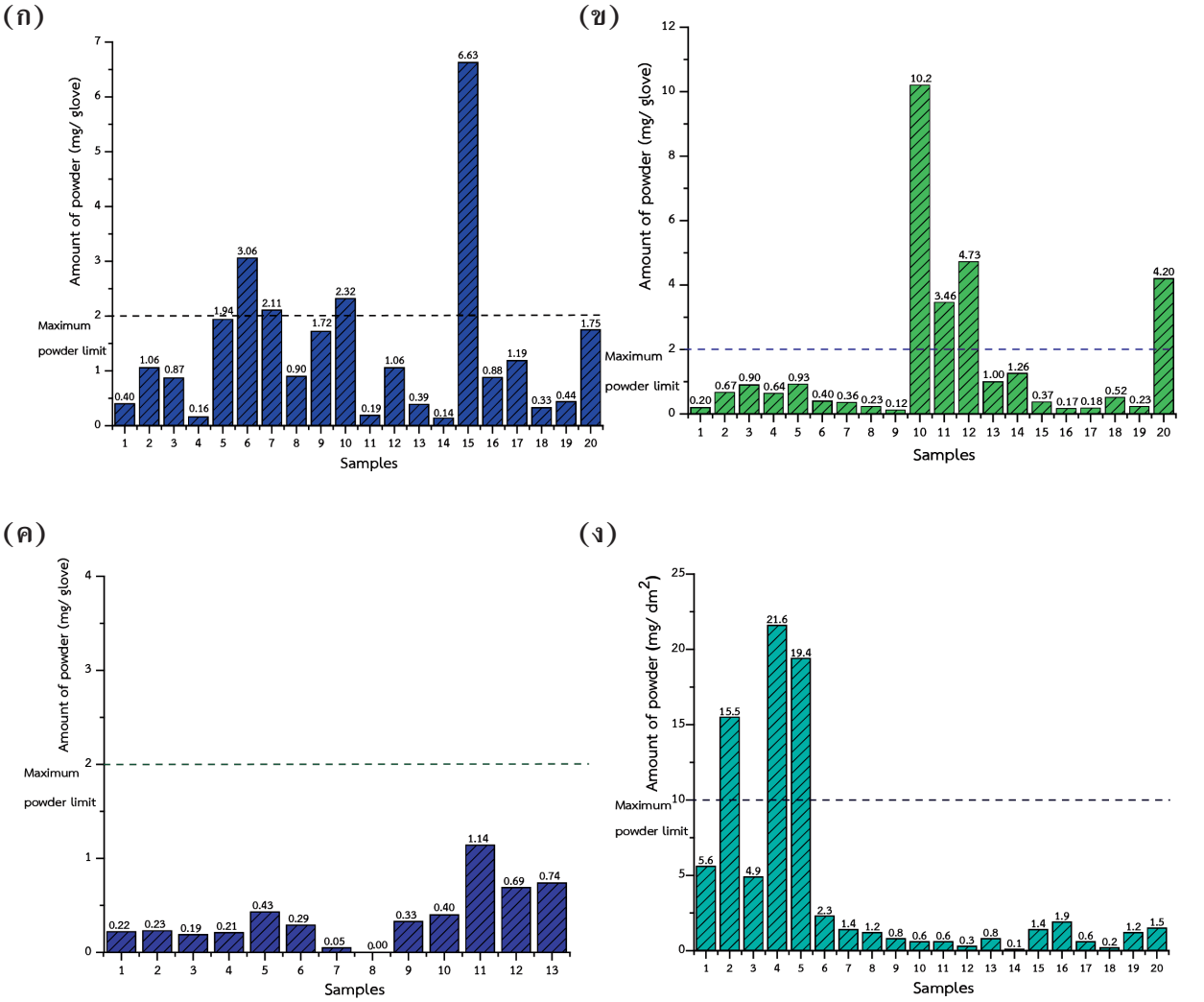
ภาพที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่าง %recovery กับชนิดของถุงมือ

ปริมาณผงแป้งตกค้างในถุงมือ

จากการสุ่มตัวอย่างถุงมือทางการแพทย์ครอบคลุมทุกชนิดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 จำนวน 73 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ผลพบว่ามีตัวอย่างถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้งไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ได้แก่ ตัวอย่างหมายเลข 6, 7, 10 และ 15 ซึ่งมีขนาด M, M, L และ L ตามลำดับ โดยทั้ง 4 ตัวอย่างที่ไม่ผ่านเกณฑ์มีแหล่งผลิตที่ประเทศไทย ส่วนถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 ตัวอย่าง ได้แก่ ตัวอย่างหมายเลข 10, 11, 12 และ 20 ขนาด L, L, M และ XL ตามลำดับ โดยตัวอย่างหมายเลข 12 ผลิตจากต่างประเทศ ในขณะที่ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด นอกจากนี้พบว่าถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 3 ตัวอย่าง ผลิตในประเทศไทย ได้แก่ อย่างหมายเลข 2, 4 และ 5 ขนาด L, M และ L ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 3 และภาพที่ 4

ตารางที่ 3 การทดสอบหาปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือทางการแพทย์ชนิดไม่มีแป้งและมีแป้ง

ตัวอย่างที่	ถุงมือชนิดไม่มีแป้ง (มิลลิกรัมต่อถุงมือ) (n = 2)			ถุงมือชนิดมีแป้ง (มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร) (n = 2)
	ถุงมือยางตรวจโรค	ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรค	ถุงมือยางศัลยกรรม	ถุงมือยางตรวจโรค
1	0.40±0.03	0.20±0.03	0.22±0.00	5.6±8.5
2	1.06±0.11	0.67±0.01	0.23±0.01	15.5±0.7
3	0.87±0.01	0.90±0.03	0.19±0.01	4.9±0.7
4	0.16±0.03	0.64±0.06	0.21±0.04	21.6±1.4
5	1.94±0.08	0.93±0.07	0.43±0.04	19.4±4.9
6	3.06±0.11	0.40±0.08	0.29±0.09	2.3±0.3
7	2.11±0.01	0.36±0.03	0.05±0.03	1.4±0.1
8	0.90±0.03	0.23±0.01	0.00±0.00	1.2±1.1
9	1.72±0.17	0.12±0.03	0.33±0.04	0.8±0.6
10	2.32±0.51	10.20±0.42	0.40±0.04	0.6±0.6
11	0.19±0.04	3.46±0.79	1.14±0.01	0.6±0.2
12	1.06±0.11	4.73±2.28	0.69±0.01	0.3±0.1
13	0.39±0.04	1.00±0.06	0.74±0.02	0.8±0.7
14	0.14±0.03	1.26±0.25	-	0.1±0.3
15	6.63±1.09	0.37±0.01	-	1.4±0.6
16	0.88±0.03	0.17±0.01	-	1.9±1.4
17	1.19±0.10	0.18±0.00	-	0.6±0.1
18	0.33±0.18	0.52±0.25	-	0.2±0.1
19	0.44±0.03	0.23±0.07	-	1.2±0.9
20	1.75±0.18	4.20±0.42	-	1.5±1.3



ภาพที่ 4 การทดสอบปริมาณแป้งที่ตกค้างบน (ก) ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง (ข) ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง (ค) ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง และ (ง) ถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง

วิจารณ์

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศหลักในการเป็นผู้ผลิตและส่งออกถุงมือยางธรรมชาติของโลก โดยองค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ประกาศแผนห้ามใช้ถุงมือยางทางการแพทย์ทุกชนิดที่มีการใช้ผงแป้ง เมื่อวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2559 เนื่องจากผงแป้งที่เคลือบถุงมือที่ผลิตจากยางธรรมชาติช่วยให้ง่ายต่อการสวมใส่ แต่พบปัญหาการแพ้แป้งสำหรับคนที่มีผิวแพ้ง่าย หลังจากสัมผัสกับแป้งหรือสารเคมีที่ตกค้างในกระบวนการผลิตถุงมือ นอกจากนี้แป้งยังมีคุณสมบัติในการดูดซึมสูงจึงกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ อาการอักเสบ อาการคันอย่างรุนแรง และรอยแดงขึ้นอยู่กับปัจจัยทางกายภาพ อีกทั้งสามารถดูดซึมจุลินทรีย์ซึ่งอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อต่อผู้สวมใส่ที่มีบาดแผล และหากสูดดมเข้าไปในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการไอ หายใจติดขัด ระบบทางเดินหายใจอักเสบ[7-9] ประเทศไทยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือศัลยกรรมชนิดมีแป้ง ปี พ.ศ. 2563[12] ทำให้ปัจจุบันไม่มีถุงมือศัลยกรรมชนิดมีแป้งจำหน่าย แต่ถุงมือตรวจโรคทั้งชนิดไม่มีแป้งและมีแป้ง รวมทั้งถุงมือศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้งยังไม่ได้รับการกำกับดูแลภายในประเทศ ดังนั้นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย เพื่อให้ทราบข้อมูลด้านคุณภาพและความปลอดภัยของถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน จึงทวนสอบความเที่ยงและความแม่นของวิธีการหาปริมาณแป้ง

เพื่อให้ผลการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำ และน่าเชื่อถือ โดยเตรียมน้ำแป้งให้มีปริมาณแป้งที่ระดับสูงสุดตามที่มาตรฐานกำหนด คือ 10, 12 และ 175 มิลลิกรัมสำหรับถุงมือตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง (ถุงมือยางและถุงมือไนไตรล์) ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง ตามลำดับ จากผลการตรวจหาปริมาณแป้งและผลการประเมินความเที่ยงภายใต้สภาวะทำซ้ำได้ (repeatability) ทดสอบจำนวน 7 ซ้ำ พบค่า %RSD อยู่ในช่วงร้อยละ 1.62–4.96 ซึ่งมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 5 ตามเกณฑ์ $0.66 \times PRSD_r$[16] ขณะที่ผลการประเมินความเที่ยงภายใต้สภาวะทวนซ้ำได้ (within-laboratory reproducibility) จากการทดสอบ จำนวน 7 ซ้ำ พบค่า %RSD อยู่ในช่วงร้อยละ 1.37–4.75 ซึ่งมีค่าน้อยกว่าร้อยละ 7 ตามเกณฑ์ $PRSD_r$[16] อีกทั้งพบว่าความแม่นของวิธีทดสอบมีค่า %recovery ในช่วงร้อยละ 91.7–99.1 ซึ่งอยู่ในช่วงการยอมรับ เท่ากับ 90–107[16] บ่งชี้ว่าวิธีการทดสอบหาปริมาณแป้งโดยวิธีกราวิเมตริก (gravimetric) ด้วยเทคนิคการชั่งน้ำหนักและการกรองแบบสุญญากาศมีความถูกต้อง

จากการสำรวจปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย จำนวน 73 ตัวอย่าง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังและคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศ พบว่าถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง มีปริมาณแป้งที่ตกค้างในถุงมือที่เกินเกณฑ์กำหนด คือ 2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ จำนวน 4 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างหมายเลข 15 มีปริมาณแป้งมากกว่าตัวอย่างอื่น 2–3 เท่า บ่งชี้ว่าปริมาณแป้งไม่ได้ขึ้นกับขนาดของถุงมือ แต่เป็นผลการเติมแป้งที่แตกต่างกันของแต่ละแหล่งผลิต สำหรับถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง พบปริมาณแป้งไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 4 ตัวอย่าง แสดงให้เห็นว่าถุงมือที่ทำจากยางสังเคราะห์สามารถตรวจพบปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือ ไม่ว่าจะมาจากแหล่งผลิตที่ประเทศไทยหรือต่างประเทศ ขณะที่ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้งเป็นไปตามมาตรฐาน อาจเนื่องจากถุงมือศัลยกรรมจะใช้งานในลักษณะที่สัมผัสเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วยโดยตรง เช่น การผ่าตัดต่าง ๆ การเย็บบาดแผล เป็นต้น ส่งผลให้มีการควบคุมการผลิตถุงมือที่มีความปลอดภัยสูง สำหรับถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณแป้งตกค้างในถุงมือเกินเกณฑ์กำหนด เท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาด L, M และ L ตามลำดับ บ่งชี้ว่าปริมาณแป้งที่เติมในถุงมือไม่ได้ขึ้นกับขนาดของถุงมือ แต่ขึ้นกับบริษัทผลิตที่ต่างกันเช่นเดียวกับถุงมือยางชนิดอื่น

จากการเปรียบเทียบถุงมือแต่ละชนิด พบว่าถุงมือประเภทตรวจโรคไม่ว่าจะเป็นชนิดไม่มีแป้งหรือมีแป้ง พบ 1 ใน 20 ตัวอย่าง ของแต่ละชนิด ที่มีปริมาณแป้งตกค้างมาก อาทิ ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง ตัวอย่างหมายเลข 15 ถุงมือขนาด L พบปริมาณแป้ง 6.63 มิลลิกรัมต่อถุงมือ ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง ขนาด L หมายเลข 10 พบปริมาณแป้ง 10.2 มิลลิกรัมต่อถุงมือ และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง พบปริมาณแป้ง 21.6 มิลลิกรัมต่อถุงมือ ในตัวอย่างหมายเลข 4 ขนาด M ยืนยันว่าปริมาณแป้งไม่ได้ขึ้นกับขนาดของถุงมือ โดยทั้ง 3 ตัวอย่าง มีแหล่งผลิตที่ประเทศไทยแต่ต่างบริษัท การที่ถุงมือทางการแพทย์มีปริมาณแป้งเกินเกณฑ์กำหนด เป็นผลมาจากกระบวนการผลิตที่มีการใส่แป้งในปริมาณที่แตกต่างกันระหว่างผู้ผลิตแต่ละราย อาจรวมถึงการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตที่มีข้อจำกัด หรืออาจไม่มีการตรวจสอบคุณภาพของถุงมือในหัวข้อปริมาณแป้งตกค้าง นอกจากนี้กฎระเบียบและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสำหรับผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยังไม่กำหนดให้ต้องทดสอบปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการกำกับดูแลในส่วนของปริมาณแป้งในถุงมือทางการแพทย์ อย่างไรก็ตามจากผลการสำรวจปริมาณแป้งในถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ชี้ให้เห็นว่าควรมีการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายถุงมือในประเทศและกำหนดมาตรการ เพื่อผลักดันให้อุตสาหกรรมผลิตถุงมือทางการแพทย์มีคุณภาพเทียบเคียงกับมาตรฐานสากล เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพและเพิ่มคุณภาพให้กับอุตสาหกรรมถุงมือของประเทศในการคุ้มครองผู้บริโภค

สรุป

การสำรวจปริมาณแป้งตกค้างบนถุงมือทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย จำนวน 73 ตัวอย่าง ประกอบด้วย ถุงมือยางตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง ถุงมือยางศัลยกรรมชนิดไม่มีแป้ง จำนวน 13 ตัวอย่าง และถุงมือยางตรวจโรคชนิดมีแป้ง จำนวน 20 ตัวอย่าง โดยทดสอบตามมาตรฐานสากล ASTM D6124-06 ด้วยวิธีกราวิเมตริก (gravimetric) ใช้เทคนิคการชั่งน้ำหนักและการกรองแบบสุญญากาศ พบว่าถุงมือยางตรวจโรคไม่มีแป้ง ถุงมือไนไตรล์ตรวจโรคไม่มีแป้ง และถุงมือยางตรวจโรคมีแป้ง มีปริมาณแป้งตกค้างไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 4, 4 และ 3 ตัวอย่าง ตามลำดับ สรุปได้ว่าปริมาณแป้งตกค้างเกินเกณฑ์ในถุงมือตรวจโรค เท่ากับร้อยละ 18 จากจำนวนถุงมือรวม 60 ตัวอย่าง ขณะที่ถุงมือยางศัลยกรรมผ่านเกณฑ์กำหนดทั้งหมด 13 ตัวอย่าง จากผลการทดสอบสะท้อนให้เห็นว่าหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการกำกับดูแลการผลิต จำหน่าย และส่งออกถุงมือทางการแพทย์ ควรต้องมีมาตรการเฝ้าระวัง ติดตาม และควบคุมคุณภาพของถุงมือทางการแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตและส่งออกถุงมือทางการแพทย์ของประเทศให้มีมาตรฐานเพิ่มขึ้นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณภายใต้โครงการพัฒนางานทางห้องปฏิบัติการเคมีสำหรับทดสอบปริมาณแป้งและโปรตีนในถุงมือยางทางการแพทย์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 และขอขอบคุณบุคลากรกลุ่มเครื่องมือแพทย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ที่ให้คำปรึกษาและช่วยเหลือในการวางแผนงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ. รายงานตลาดสินค้าถุงมือยางในสหรัฐอเมริกา. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 24 พ.ค. 2567]; [16 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://www.ditp.go.th/contents_attach/613885/613885.pdf
2. กรมเจราการค้าระหว่างประเทศ. โอกาสของถุงมือยางไทยในตลาดโลก. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 29 พ.ค. 2567]; [9 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL:https://www.dtn.go.th/th/file/get/file/1.20220412d41d8cd98f00b204e9800998ecf8427e095432.pdf.
3. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4596 (พ.ศ. 2557) เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจโรคชนิดใช้ครั้งเดียว. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 60 ง (ลงวันที่ 8 เมษายน 2557). หน้า 5.
4. สถาบันพลาสติก. บทวิเคราะห์ เรื่อง โอกาสของถุงมือทางการแพทย์จากน้ำยางธรรมชาติในสถานการณ์โรคระบาดโควิด19. โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยางและไม้ยางพารา. [ออนไลน์]. [สืบค้น 31 พ.ค. 2567]; [15 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://rubber.oie.go.th/box/Article/64178/บทวิเคราะห์%20โอกาสของถุงมือทางการแพทย์จากน้ำยางธรรมชาติในสถานการณ์โรคระบาดโควิด19.pdf.
5. อรวรรณ ปิ่นประยูร. ถุงมือยางสังเคราะห์ชนิดไนไตรล์ คู่แข่งสำคัญของถุงมือยางธรรมชาติ. ว กรมวิทยาศาสตร์บริการ. [วารสารออนไลน์]. 2554; [สืบค้น 29 พ.ค. 2567]; 59(185): [2 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: http://www.sptn.dss.go.th/otopinfo/attachments/article/125/CF77(A10).pdf.
6. สถาบันพลาสติก. รายงานการศึกษาเชิงลึกเรื่อง อนาคตถุงมือยางไทยในตลาดโลก. [ออนไลน์]. [สืบค้น 3 มิ.ย. 2567]; [44 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://rubber.oie.go.th/box/Article/42174/เชิงลึกถุงมือยาง%20RIU%20website.pdf.
7. Edlich RF, Long III WB, Gubler DK, Rodeheaver GT, Thacker JG, Borel L, et al. Dangers of cornstarch powder on medical gloves: Seeking a solution. Ann Plast Surg 2009; 63(1): 111-5.

8. Wattanachai P. Calcium carbonate instead of cornstarch as the releasing agent for powder-free surgery gloves. Songklanakarin J Sci Technol. serial online]. 2019; [cited 2024 Jul 27]; 41(4): [6 screens]. Available from: URL: https://www.thaiscience.info/Journals/Article/SONG/10993133.pdf.
9. Truscott W. Glove powder reduction and alternative approaches. Methods. [serial online]. 2002; [cited 2024 Jul 27]; 27(1): [8 screens]. Available from: URL: https://www.researchgate.net/publication/11296535_Glove_powder_reduction_and_alternative_approaches.
10. U.S. Food and Drug Administration. FDA proposes ban on most powdered medical gloves. [online]. 2016; [cited 2024 Jun 4]; [3 screens]. Available from: URL: https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm491466.htm.
11. Food and Drug Administration. Banned devices; ban powdered Surgeon's gloves, powdered patient examination gloves, and absorbable powder for lubricating a Surgeon's glove ประกาศกฎระเบียบสุดท้ายเพื่อยุติการใช้ถุงมือชนิดมีผงแป้งในสหรัฐอเมริกา. [online]. 2015; [cited 2024 Jun 4]; [13 screens]. Available from: URL: https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/Economic-Analyses/UCM532959.pdf.
12. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (พ.ศ. 2563) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 260 ง (ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2563). หน้า 13.
13. American Society for Testing and Materials. ASTM D3578-19 standard specification for rubber examination gloves. West Conshohochen, PA: ASTM International; 2019.
14. American Society for Testing and Materials. ASTM D3577-19 standard specification for rubber surgical gloves. West Conshohochen, PA: ASTM International; 2019.
15. American Society for Testing and Materials. ASTM D6124-06 standard test method for residual powder on medical gloves. West Conshohochen, PA: ASTM International; 2017.
16. JointFAO/WHO Food Standards Programm. Codex alimentarius commission procedural manual. 27th ed. Rome, Italy: FAO and WHO; 2019.

Method Verification and Surveillance of Powder Residues on Medical Gloves in Thailand

Veenus Pathamat, Preeyanut Butmee, Wanpen Duangsawang, and Pornthep Chancunapas

Bureau of Radiation and Medical Devices, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT Surgical and examination gloves are two different kinds of medical gloves. The cornstarch powder is added in the glove manufacturing process to keep the sides of gloves from sticking together and to facilitate easy donning. However, the residual powder can increase allergy sensitization and promote skin irritation. Therefore, the maximum powder limit has been specified at 2 mg/glove and 10 mg/dm2 for powder-free and powdered gloves according to the ASTM D3578-19 and ASTM D3577-19 standards, respectively. The objective of this work is to surveillance of the powder residues on medical gloves available in 2023. Of the 73 glove samples, including powder-free latex examination gloves (20 samples), powder-free nitrile examination gloves (20 samples), powder-free latex surgical gloves (13 samples), and powdered latex examination gloves (20 samples) were investigated. The powder contents in the medical glove samples were tested following the ASTM D6124-06 standard, which was based on gravimetric methods using direct weighing techniques and vacuum filtration. It was found that 11 samples, which was calculated as 18% of the 60 gloves including, powder-free latex examination, powder-free nitrile examination, and powdered latex examination, contained powder residues that exceeded the specified criteria. Meanwhile, the powder residues on the 13 powder-free latex surgical gloves were not found over the criteria. Therefore, it is necessary to detect residual powder in medical gloves. Additionally, the customer protection agency could utilize this surveillant data to encourage improving the medical glove industries.

Keywords: Medical gloves, Residual powder, Powder-free glove, Powdered glove