

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-3:2015

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3:
Requirements and testing for biological
evaluation

Gants médicaux non réutilisables - Partie
3 : Exigences et essais pour évaluation
biologique

04/2015

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-3:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-3:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and
testing for biological evaluation

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et
essais pour évaluation biologique

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Januar 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Chemikalien	8
4.3 Endotoxine	9
4.4 Puderfreie Handschuhe	9
4.5 Extrahierbare Proteine	9
4.6 Kennzeichnung	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Endotoxine	10
5.2 Puder	10
5.3 Extrahierbare Proteine	10
6 Prüfbericht.....	10
Anhang A (normativ) Bestimmung von wasserlöslichen Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode.....	11
A.1 Anwendungsbereich	11
A.2 Messprinzip	11
A.3 Reagenzien	11
A.3.1 Allgemeines	11
A.3.2 Extraktionslösung.....	11
A.3.3 Reagenzien zur Proteinbestimmung nach Lowry	12
A.4 Geräte.....	12
A.5 Messung der Proteinbindungskapazität	13
A.5.1 Allgemeines	13
A.5.2 Proteinbindungskapazität von Zentrifugenröhrchen.....	13
A.5.3 Proteinbindungskapazität der Einmalfilter	13
A.6 Verfahren	14
A.6.1 Allgemeines	14
A.6.2 Extraktionsmethode	14
A.6.3 Proteinstandard	15
A.6.4 Fällung und Konzentration der Proteine	15
A.6.5 Farbentwicklung	16
A.6.6 Messung	16
A.7 Auswertung der Ergebnisse	16
A.7.1 Berechnung	16
A.7.2 Ergebnisse.....	17
A.7.3 Statistische Informationen.....	20
A.8 Literatur	20
Anhang B (informativ) Immunologische Methoden für die Messungen von Naturkautschuklatex- Allergenen	21
B.1 Einleitung.....	21
B.2 Naturkautschuklatex-Allergene in Gummiprodukten	21
B.3 Methoden zur Messung von Naturkautschuklatex-Allergenen.....	22

B.3.1	Qualitative Methoden	22
B.3.2	Semiquantitative Methoden.....	22
B.3.3	Spezifische quantitative Methoden	23
B.4	Zusammenfassende Bemerkungen	24
B.5	Literatur	25
Anhang C (informative) Aminosäureanalyse (AAA) mittels Hochdruck-Flüssigkeits-		
	Chromatographie (HPLC)	27
C.1	Hintergrund	27
C.2	Kurzbeschreibung der Proteinbestimmung mittels HPLC.....	27
C.3	Material	27
C.4	Puffer und Lösungen	28
C.4.1	Norvalin-100	28
C.4.2	Norvalin-1	28
C.4.3	o-Phthaldialdehyd (OPA)	28
C.4.4	Boratpuffer	28
C.4.5	Stopp-Lösung	28
C.4.6	Phosphatpuffer	29
C.4.7	Fließmittel 1	29
C.4.8	Fließmittel 2.....	29
C.4.9	Natriumkarbonatlösung (0,1 M)	29
C.5	Hydrolyse	29
C.5.1	Proben	29
C.5.2	Standards	29
C.5.3	Inkubation (Hydrolyse).....	29
C.5.4	Freie Aminosäuren	29
C.6	Analyse (HPLC).....	29
C.6.1	Probenvorbereitung	29
C.6.2	Derivatisierung	30
C.6.3	HPLC	30
C.6.4	Berechnung.....	30
C.7	Beispiele	30
C.7.1	Standard	30
C.7.2	Handschuhextrakt	31
C.8	Vorteile und Nachteile der HPLC-Methode	31
C.8.1	Vorteile.....	31
C.8.2	Nachteile.....	31
C.9	Literatur	35
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den		
	grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte.....	36

Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-3:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt DIN EN 455-3:2006.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Gegenüber EN 455-3:2006 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde an die entsprechenden Teile von EN ISO 10993 zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten angepasst;
- b) normative Verweisungen wurden überarbeitet;
- c) EN 980 wurde durch EN ISO 15223-1 ersetzt;
- d) Abschnitt 4.2 „Chemikalien“ wurde angepasst;
- e) Abschnitt 4.4 wurde in „Puderfreie Handschuhe“ umbenannt;
- f) die Angabe „so gering wie vernünftigerweise praktikabel“ (ALARP = as low as reasonably practicable) wurde im gesamten Dokument entfernt;
- g) Abschnitt 4.6 „Kennzeichnung“ wurde angepasst;
- h) Symbol für Produkte, die Naturkautschuklatex enthalten (Bild 1) wurde entfernt;
- i) die Verweisungen in Anhang B wurden überarbeitet;
- j) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstung (siehe Anhang ZA) wurde hergestellt.

EN 455 besteht aus folgenden Teilen mit dem Haupttitel *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit*

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Seit Jahren wird über unerwünschte Reaktionen auf Proteine in Latexprodukten mit unterschiedlichen Prävalenzen in der wissenschaftlichen Literatur berichtet, ebenso wie über Reaktionen auf Chemikalien, Gleitmittel, Sterilisationsrückstände, Pyrogene oder andere Rückstände. Am häufigsten wird über unerwünschte Reaktionen berichtet, die durch Handschuhe aus Naturkautschuklatex ausgelöst werden. Einige dieser Reaktionen können aber auch bei Handschuhen aus synthetischen Polymeren beobachtet werden.

EN ISO 10993 legt Anforderungen und Prüfverfahren für die biologische Bewertung von Medizinprodukten fest. Dort werden jedoch die unerwünschten Reaktionen, die beim Gebrauch von medizinischen Handschuhen ausgelöst werden können (wie spontane allergische Reaktionen), nicht speziell erwähnt. Diese unerwünschten Reaktionen werden durch spezifische Allergene hervorgerufen, die in Handschuhen vorhanden sein können. Mehrere Faktoren beeinflussen das Risiko, solche Reaktionen auszulösen:

- a) Dauer und Häufigkeit des Hautkontaktes mit Handschuhen;
- b) Allergenexpositionen durch direkten Kontakt zu Haut und Schleimhäuten (insbesondere wenn diese vorgeschädigt sind) sowie durch Einatmen von Partikeln;
- c) der okklusive Charakter der Wechselwirkung zwischen Handschuh und Haut während der Benutzung des Handschuhs.

Dieser Teil der EN 455 beschreibt Anforderungen und Prüfverfahren für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Einmalhandschuhen als Teil des Risikomanagements in Übereinstimmung mit EN ISO 10993.