

# ILNAS

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

**ILNAS-EN 455-3:2023**

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

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

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

**11/2023**



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-3:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-3:2023.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 29 octobre 2023.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

## Sommaire

	Page
<b>Avant-propos européen .....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>6</b>
<b>1    <b>Domaine d'application .....</b></b>	<b>7</b>
<b>2    <b>Références normatives .....</b></b>	<b>7</b>
<b>3    <b>Termes et définitions.....</b></b>	<b>7</b>
<b>4    <b>Exigences.....</b></b>	<b>8</b>
<b>4.1   <b>Généralités.....</b></b>	<b>8</b>
<b>4.2   <b>Substances chimiques.....</b></b>	<b>8</b>
<b>4.3   <b>Endotoxines.....</b></b>	<b>9</b>
<b>4.4   <b>Gants non poudrés.....</b></b>	<b>9</b>
<b>4.5   <b>Protéines extractibles .....</b></b>	<b>9</b>
<b>4.6   <b>Étiquetage .....</b></b>	<b>10</b>
<b>5    <b>Méthodes d'essai .....</b></b>	<b>11</b>
<b>5.1   <b>Endotoxines.....</b></b>	<b>11</b>
<b>5.2   <b>Poudre.....</b></b>	<b>11</b>
<b>5.3   <b>Protéines extractibles .....</b></b>	<b>12</b>
<b>6    <b>Rapport d'essai .....</b></b>	<b>12</b>
<b>Annexe A (normative) Méthode de dosage des protéines extractibles en milieu aqueux contenues dans les gants à base de caoutchouc naturel par l'essai Lowry modifié.....</b>	<b>13</b>
<b>A.1   <b>Généralités.....</b></b>	<b>13</b>
<b>A.2   <b>Principe.....</b></b>	<b>13</b>
<b>A.3   <b>Réactifs.....</b></b>	<b>13</b>
<b>A.4   <b>Appareillage .....</b></b>	<b>14</b>
<b>A.5   <b>Mesurage de la capacité de combinaison protéique .....</b></b>	<b>15</b>
<b>A.5.1   <b>Généralités.....</b></b>	<b>15</b>
<b>A.5.2   <b>Capacité de combinaison protéique des tubes à centrifuger .....</b></b>	<b>15</b>
<b>A.5.3   <b>Capacité de combinaison protéique des filtres .....</b></b>	<b>16</b>
<b>A.6   <b>Mode opératoire.....</b></b>	<b>17</b>
<b>A.6.1   <b>Généralités.....</b></b>	<b>17</b>
<b>A.6.2   <b>Mode opératoire d'extraction.....</b></b>	<b>17</b>
<b>A.6.3   <b>Étalon de protéine.....</b></b>	<b>18</b>
<b>A.6.4   <b>Précipitation et concentration des protéines .....</b></b>	<b>18</b>
<b>A.6.5   <b>Développement de la coloration .....</b></b>	<b>19</b>
<b>A.6.6   <b>Mesurage .....</b></b>	<b>19</b>
<b>A.7   <b>Expression des résultats.....</b></b>	<b>20</b>
<b>A.7.1   <b>Calcul .....</b></b>	<b>20</b>
<b>A.7.2   <b>Résultats .....</b></b>	<b>20</b>
<b>A.7.3   <b>Informations statistiques.....</b></b>	<b>22</b>
<b>A.8   <b>Références .....</b></b>	<b>23</b>

<b>Annexe B (informative) Méthodes immunologiques de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel .....</b>	<b>24</b>
<b>B.1 Généralités .....</b>	<b>24</b>
<b>B.2 Allergènes du latex de caoutchouc naturel dans les produits manufacturés en caoutchouc .....</b>	<b>25</b>
<b>B.3 Méthodes de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel .....</b>	<b>25</b>
<b>B.3.1 Méthodes qualitatives.....</b>	<b>25</b>
<b>B.3.2 Méthodes semi-quantitatives.....</b>	<b>25</b>
<b>B.3.3 Méthodes quantitatives spécifiques .....</b>	<b>26</b>
<b>B.4 Conclusion .....</b>	<b>28</b>
<b>B.5 Références.....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe C (informative) Analyse des aminoacides (AAA) par chromatographie liquide haute pression (CLHP) .....</b>	<b>31</b>
<b>C.1 Contexte .....</b>	<b>31</b>
<b>C.2 Principes de dosage des protéines par CLHP .....</b>	<b>31</b>
<b>C.3 Matériau.....</b>	<b>31</b>
<b>C.4 Tampons et solutions .....</b>	<b>32</b>
<b>C.4.1 Norvaline-100 .....</b>	<b>32</b>
<b>C.4.2 Norvaline-1 .....</b>	<b>32</b>
<b>C.4.3 o-Phtaldialdéhyde (OPA) .....</b>	<b>32</b>
<b>C.4.4 Tampon borate .....</b>	<b>33</b>
<b>C.4.5 Solution de neutralisation.....</b>	<b>33</b>
<b>C.4.6 Tampon phosphate .....</b>	<b>33</b>
<b>C.4.7 Solvant 1.....</b>	<b>33</b>
<b>C.4.8 Solvant 2.....</b>	<b>33</b>
<b>C.4.9 Solution de carbonate de sodium (0,1 M).....</b>	<b>33</b>
<b>C.5 Hydrolyse.....</b>	<b>33</b>
<b>C.5.1 Échantillons .....</b>	<b>33</b>
<b>C.5.2 Étalons .....</b>	<b>33</b>
<b>C.5.3 Incubation (hydrolyse).....</b>	<b>33</b>
<b>C.5.4 Aminoacides libres.....</b>	<b>34</b>
<b>C.6 Analyse (CLHP) .....</b>	<b>34</b>
<b>C.6.1 Préparation des échantillons .....</b>	<b>34</b>
<b>C.6.2 Dérivatisation .....</b>	<b>34</b>
<b>C.6.3 CLHP .....</b>	<b>34</b>
<b>C.6.4 Calcul.....</b>	<b>35</b>
<b>C.7 Exemples.....</b>	<b>35</b>
<b>C.7.1 Étalon .....</b>	<b>35</b>
<b>C.7.2 Extrait de gant.....</b>	<b>35</b>
<b>C.8 Avantages et inconvénients de la méthode CLHP .....</b>	<b>35</b>
<b>C.8.1 Avantages .....</b>	<b>35</b>
<b>C.8.2 Inconvénients.....</b>	<b>35</b>
<b>C.9 Références.....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745 .....</b>	<b>40</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>43</b>

## Avant-propos européen

Le présent document (EN 455-3:2023) a été élaboré par le comité technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2024, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2025.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN 455-3:2015.

Les principales modifications suivantes ont été apportées à l'édition précédente de l'EN 455-3:2015 :

- a) mise à jour de l'Article 3 « Termes et définitions » ;
- b) mise à jour de l'Article 4 « Exigences », notamment en ce qui concerne les paragraphes « Substances chimiques », « Endotoxines » et « Étiquetage » ;
- c) clarification de 5.3, NOTE 2 ;
- d) mise à jour de l'Article 6 « Rapport d'essai » ;
- e) mise en conformité de l'Annexe ZA avec le registre de métadonnées ;
- f) révision rédactionnelle complète.

L'EN 455 comprend les parties suivantes sous le titre général « *Gants médicaux non réutilisables* » :

- Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous ;
- Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques ;
- Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique ;
- Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation.

La partie suivante est en cours de préparation :

- Partie 5 : Résidus chimiques extractibles.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une demande de normalisation adressée au CEN par la Commission européenne. Le comité permanent des états de l'AELE approuve ensuite ces demandes pour ses États membres.

Pour la relation avec la législation de l'UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les organismes de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, République de Macédoine du Nord, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

## Introduction

Des réactions allergiques aux protéines contenues dans le latex sont constatées depuis plusieurs années, avec des prévalences variables. De plus, les réactions allergiques aux substances chimiques, lubrifiants, résidus d'agents de stérilisation, pyrogènes ou autres résidus font l'objet de publications scientifiques. Les réactions allergiques sont généralement constatées avec les gants à base de latex de caoutchouc naturel, mais certaines peuvent également apparaître avec des gants à base de polymères synthétiques.

L'EN ISO 10993 spécifie les exigences et méthodes d'essai concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Néanmoins, elle ne traite pas spécifiquement des réactions allergiques pouvant résulter de l'usage des gants médicaux (telles que les allergies de type immédiat). Ce type d'allergie se produit avec des allergènes spécifiques pouvant être présents dans les gants. Plusieurs facteurs favorisent le risque de réaction :

- a) la durée et la fréquence du contact cutané avec les gants ;
- b) l'exposition aux allergènes par contact direct avec les muqueuses et avec la peau (notamment lorsque ces dernières ne sont pas indemnes) et par inhalation de particules ;
- c) la nature occlusive de l'interaction gant/main au cours de l'utilisation des gants.

La présente partie de l'EN 455 indique les exigences et méthodes d'essai permettant d'évaluer la sécurité biologique des gants médicaux dans le cadre du processus de gestion des risques, conformément à l'EN ISO 10993.

Les utilisateurs et les décideurs qui cherchent des recommandations pour la sélection, le stockage et l'utilisation de gants médicaux non réutilisables sont mentionnés dans le CEN/TR 16953:2017.