

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-3:2023

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

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

11/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-3:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-3:2023 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 29. Oktober 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Chemikalien	9
4.3 Endotoxine	10
4.4 Puderfreie Handschuhe	10
4.5 Extrahierbare Proteine	10
4.6 Kennzeichnung	10
5 Prüfverfahren	12
5.1 Endotoxine	12
5.2 Puder	12
5.3 Extrahierbare Proteine	12
6 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung von in Wasser extrahierbaren Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Kurzbeschreibung	14
A.3 Reagenzien	14
A.4 Prüfeinrichtung	15
A.5 Messung der Proteinbindungskapazität	16
A.5.1 Allgemeines	16
A.5.2 Proteinbindungskapazität von Zentrifugenröhrchen	16
A.5.3 Proteinbindungskapazität der Filterelemente	17
A.6 Durchführung	17
A.6.1 Allgemeines	17
A.6.2 Extraktionsverfahren	17
A.6.3 Proteinstandard	18
A.6.4 Fällung und Konzentration der Proteine	19
A.6.5 Farbentwicklung	19
A.6.6 Messung	19
A.7 Angabe der Ergebnisse	20
A.7.1 Berechnung	20
A.7.2 Ergebnisse	20
A.7.3 Statistische Informationen	22
A.8 Verweisungen	23
Anhang B (informativ) Immunologische Verfahren für die Messungen von Naturkautschuklatex-Allergenen	24
B.1 Allgemeines	24
B.2 Naturkautschuklatex-Allergene in Gummiprodukten	24
B.3 Verfahren zur Messung von Naturkautschuklatex-Allergenen	25
B.3.1 Qualitative Verfahren	25
B.3.2 Semiquantitative Verfahren	25
B.3.3 Spezifische quantitative Verfahren	26
B.4 Zusammenfassende Bemerkungen	27
B.5 Verweisungen	27

Anhang C (informativ) Aminosäureanalyse (AAA, en: amino acid analysis) mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC, en: high pressure liquid chromatography)	30
C.1 Hintergrund	30
C.2 Kurzbeschreibung der Proteinbestimmung mittels HPLC	30
C.3 Material	30
C.4 Puffer und Lösungen	31
C.4.1 Norvalin-100	31
C.4.2 Norvalin-1	31
C.4.3 O-Phthaldialdehyd (OPA)	31
C.4.4 Boratpuffer	31
C.4.5 Stopp-Lösung	32
C.4.6 Phosphatpuffer	32
C.4.7 Lösemittel 1	32
C.4.8 Lösemittel 2	32
C.4.9 Natriumcarbonatlösung (0,1 M)	32
C.5 Hydrolyse	32
C.5.1 Proben	32
C.5.2 Standards	32
C.5.3 Inkubation (Hydrolyse)	32
C.5.4 Freie Aminosäuren	32
C.6 Analyse (HPLC)	32
C.6.1 Probenvorbereitung	32
C.6.2 Derivatisierung	33
C.6.3 HPLC	33
C.6.4 Berechnung	33
C.7 Beispiele	33
C.7.1 Standard	33
C.7.2 Handschuhextrakt	34
C.8 Vorteile und Nachteile der HPLC-Methode	34
C.8.1 Vorteile	34
C.8.2 Nachteile	34
C.9 Verweisungen	37
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	39
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild 1 — Symbol „Enthält Typ-IV-Allergen“ (abgeleitet von ISO 7000 — 2725)	11
Bild A.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung)	21
Bild A.2 — Typische Kalibrierkurve, gemessen in einem Spektralphotometer bei 750 nm mit einer Weglänge von 1 cm	22
Bild C.1 — Typische Chromatogramme eines Aminosäurestandards (A) und der Analyse eines Handschuhextrakts (35 µg Protein)	37

Tabellen

Tabelle A.1 — Statistische Informationen	23
Tabelle C.1 — Liste der Aminosäuren, die bei der HPLC-Analyse einer Standardlösung [Bild C.1 a)] und eines hydrolysierten Handschuhextrakts [siehe Bild C.1 b)] gefunden wurden	34

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 40

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-3:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 455-3:2015.

Im Vergleich zur Vorgängerausgabe EN 455-3:2015 wurden die folgenden wesentlichen Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung von Abschnitt 3 „Begriffe“;
- b) Aktualisierung von Abschnitt 4 „Anforderungen“, insbesondere im Hinblick auf die Unterabschnitte „Chemikalien“, „Endotoxine“ und „Kennzeichnung“;
- c) Klarstellung von 5.3, ANMERKUNG 2;
- d) Aktualisierung von Abschnitt 6 „Prüfbericht“;
- e) Anpassung von Anhang ZA an die Verordnung über Medizinprodukte (MDR);
- f) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

EN 455 besteht unter dem allgemeinen Titel „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“ aus den folgenden Teilen:

- 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.

Der folgende Teil ist derzeit in Vorbereitung:

- Teil 5: Extrahierbare chemische Rückstände.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission CEN erteilt hat. Der Ständige Ausschuss der EFTA-Staaten genehmigt anschließend diese Aufträge für die Mitgliedsstaaten.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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