

# DIN EN 455-3:2015-07 (D)

## Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2015

---

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