DIN EN 455-3:2024-02 (D)

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche Fassung EN 455-3:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 8

Einleitung ... 10

1 Anwendungsbereich ... 11

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe ... 11

4 Anforderungen ... 12
4.1 Allgemeines ... 12
4.2 Chemikalien ... 12
4.3 Endotoxine ... 13
4.4 Puderfreie Handschuhe ... 13
4.5 Extrahierbare Proteine ... 13
4.6 Kennzeichnung ... 14

5 Prüfverfahren ... 15
5.1 Endotoxine ... 15
5.2 Puder ... 15
5.3 Extrahierbare Proteine ... 15

6 Prüfbericht ... 16

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung von in Wasser extrahierbaren Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode ... 17
A.1 Allgemeines ... 17
A.2 Kurzbeschreibung ... 17
A.3 Reagenzien ... 17
A.4 Prüfeinrichtung ... 18
A.5 Messung der Proteinbindungskapazität ... 19
A.5.1 Allgemeines ... 19
A.5.2 Proteinbindungskapazität von Zentrifugenröhrchen ... 19
A.5.3 Proteinbindungskapazität der Filterelemente ... 20
A.6 Durchführung ... 20
A.6.1 Allgemeines ... 20
A.6.2 Extraktionsverfahren ... 21
A.6.3 Proteinstandard ... 22
A.6.4 Fällung und Konzentration der Proteine ... 22
A.6.5 Farbentwicklung ... 23
A.6.6 Messung ... 23
A.7 Angabe der Ergebnisse ... 23
A.7.1 Berechnung ... 23
A.7.2 Ergebnisse ... 24
A.7.3 Statistische Informationen ... 26
A.8 Verweisungen ... 27

Anhang B (informativ) Immunologische Verfahren für die Messungen von Naturkautschuklatex-Allergenen ... 28
B.1 Allgemeines ... 28
B.2 Naturkautschuklatex-Allergene in Gummiprodukten ... 28

B.3 Verfahren zur Messung von Naturkautschuklatex-Allergenen ... 29
B.3.1 Qualitative Verfahren ... 29
B.3.2 Semiquantitative Verfahren ... 29
B.3.3 Spezifische quantitative Verfahren ... 30
B.4 Zusammenfassende Bemerkungen ... 31
B.5 Verweisungen ... 32

Anhang C (informativ) Aminosäureanalyse (AAA, en: amino acid analysis) mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC, en: high pressure liquid chromatography) ... 34
C.1 Hintergrund ... 34
C.2 Kurzbeschreibung der Proteinbestimmung mittels HPLC ... 34
C.3 Material ... 34
C.4 Puffer und Lösungen ... 35
C.4.1 Norvalin-100 ... 35
C.4.2 Norvalin-1 ... 35
C.4.3 O-Phthaldialdehyd (OPA) ... 35
C.4.4 Boratpuffer ... 35
C.4.5 Stopp-Lösung ... 36
C.4.6 Phosphatpuffer ... 36
C.4.7 Lösemittel 1 ... 36
C.4.8 Lösemittel 2 ... 36
C.4.9 Natriumcarbonatlösung (0,1 M) ... 36
C.5 Hydrolyse ... 36
C.5.1 Proben ... 36
C.5.2 Standards ... 36
C.5.3 Inkubation (Hydrolyse) ... 36
C.5.4 Freie Aminosäuren ... 36
C.6 Analyse (HPLC) ... 37
C.6.1 Probenvorbereitung ... 37
C.6.2 Derivatisierung ... 37
C.6.3 HPLC ... 37
C.6.4 Berechnung ... 38
C.7 Beispiele ... 38
C.7.1 Standard ... 38
C.7.2 Handschuhextrakt ... 38
C.8 Vorteile und Nachteile der HPLC-Methode ... 38
C.8.1 Vorteile ... 38
C.8.2 Nachteile ... 38
C.9 Verweisungen ... 41

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ... 43

Literaturhinweise ... 46

Bilder

Bild 1 — Symbol „Enthält Typ-IV-Allergen“ (abgeleitet von ISO 7000 — 2725) ... 14

Bild A.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung) ... 26

Bild A.2 — Typische Kalibrierkurve, gemessen in einem Spektralphotometer bei 750 nm mit einer Weglänge von 1 cm ... 26

Bild C.1 — Typische Chromatogramme eines Aminosäurestandards (A) und der Analyse eines Handschuhextrakts (35 µg Protein) ... 41

Tabellen

Tabelle A.1 — Statistische Informationen 27

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 39

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 44