

E DIN EN 455-3:2022-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-02-04

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung; Deutsche und Englische Fassung prEN 455-3:2022

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation; German and English version prEN 455-3:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Chemikalien	10
4.3 Endotoxine.....	11
4.4 Puderfreie Handschuhe.....	11
4.5 Extrahierbare Proteine	11
4.6 Kennzeichnung.....	11
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Endotoxine.....	12
5.2 Puder	13
5.3 Extrahierbare Proteine	13
6 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung von in Wasser extrahierbaren Proteinen in Naturkautschukhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode.....	14
A.1 Anwendungsbereich.....	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.....	18
A.6.3 Proteinstandard.....	19
A.6.4 Fällung und Konzentration der Proteine.....	19
A.6.5 Farbentwicklung.....	20
A.6.6 Messung.....	20
A.7 Angabe der Ergebnisse	20
A.7.1 Berechnung	20
A.7.2 Ergebnisse.....	21
A.7.3 Statistische Informationen.....	23
A.8 Verweisungen.....	24

Anhang B (informativ) Immunologische Verfahren für die Messungen von Naturkautschuklatex-Allergenen	25
B.1 Einleitung.....	25
B.2 Naturkautschuklatex-Allergene in Gummiprodukten	25
B.3 Verfahren zur Messung von Naturkautschuklatex-Allergenen.....	26
B.3.1 Qualitative Verfahren	26
B.3.2 Semiquantitative Verfahren	26
B.3.3 Spezifische quantitative Verfahren	27
B.4 Zusammenfassende Bemerkungen	28
B.5 Verweisungen.....	29
Anhang C (informativ) Aminosäureanalyse (AAA, en: amino acid analysis) mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC, en: high pressure liquid chromatography)	31
C.1 Hintergrund	31
C.2 Kurzbeschreibung der Proteinbestimmung mittels HPLC.....	31
C.3 Material	31
C.4 Puffer und Lösungen	32
C.4.1 Norvalin-100.....	32
C.4.2 Norvalin-1	32
C.4.3 o-Phthaldialdehyd (OPA).....	32
C.4.4 Boratpuffer.....	32
C.4.5 Stopp-Lösung.....	33
C.4.6 Phosphatpuffer	33
C.4.7 Lösemittel 1.....	33
C.4.8 Lösemittel 2.....	33
C.4.9 Natriumcarbonatlösung (0,1 M).....	33
C.5 Hydrolyse.....	33
C.5.1 Proben.....	33
C.5.2 Standards.....	33
C.5.3 Inkubation (Hydrolyse).....	33
C.5.4 Freie Aminosäuren	33
C.6 Analyse (HPLC).....	34
C.6.1 Probenvorbereitung.....	34
C.6.2 Derivatisierung.....	34
C.6.3 HPLC	34
C.6.4 Berechnung	34
C.7 Beispiele.....	35
C.7.1 Standard.....	35
C.7.2 Handschuhextrakt	35
C.8 Vorteile und Nachteile der HPLC-Methode	35
C.8.1 Vorteile	35
C.8.2 Nachteile	35
C.9 Verweisungen.....	38
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117]	40

Bilder

Bild A.1 — Extraktion von Handschuhen (Schnittdarstellung)	22
Bild A.2 — Typische Kalibrierkurve, gemessen in einem Spektralphotometer bei 750 nm mit einer Weglänge von 1 cm	23

Bild C.1 — Typische Chromatogramme eines Aminosäurestandards (A) und der Analyse eines Handschuhextrakts (35 µg Protein)	38
---	-----------

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	36
--	-----------

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117].....	40
--	-----------