

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