

Engångshandskar för sjukvård –
Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk
utvärdering

Medical gloves for single use –
Part 3: Requirements and testing for biological
evaluation

ICS 11.140

Språk: engelska, svenska

Tryckt i augusti 2002

Europastandarden EN 455-3:1999 gäller som svensk standard. Europastandarden fastställdes 2000-02-25 som SS-EN 455-3 och har utgivits i engelsk version. Detta dokument, som ersätter det tidigare, återger EN 455-3:1999 i tvåspråkig version.

The European Standard EN 455-3:1999 has the status of a Swedish Standard. The European Standard was 2000-02-25 approved and published as SS-EN 455-3 in English. This document contains a bilingual version that supersedes the English version.

Dokumentet består av 66 sidor.

Upplysningar om **sakinnehållet** i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, tel 08 - 555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar **allmänna upplysningar** om svensk och utländsk standard.

Postadress: SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM

Telefon: 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11

E-post: sis.sales@sis.se. *Internet:* www.sisforlag.se

EUROPEAN STANDARD

EN 455-3

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

December 1999

ICS 11.140

English version

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

Gants médicaux à usage unique - Partie 3: Exigences et
essais pour évaluation biologique

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

This European Standard was approved by CEN on 1 April 1999.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EUROPASTANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 455-3

December 1999

ICS 11.140

Svensk version

**Engångshandskar för sjukvård –
Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering**

Gants médicaux à usage unique –
Partie 3: Exigences et essais pour
évaluation biologique

Medical gloves for single use –
Part 3: Requirements and testing
for biological evaluation

Medizinische Handschuhe zum
einmaligen Gebrauch – Teil 3:
Anforderungen und Prüfungen für
die biologische Bewertung

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN 455-3:1999. För översättningen svarar SIS.

Denna europastandard antogs av CEN den 1 april 1999.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna europastandard i oförändrat skick skall ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENS centralsekretariat eller från någon av CENS medlemmar.

Denna europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENS centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENS medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Contents

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	5
2 Normative References	5
3 Definitions	5
4 Requirements	6
5 Test methods	8
6 Test report	9
Annex A (normative) Method for the determination of aqueous extractable proteins in natural rubber gloves using the modified Lowry assay	10
Annex B (informative) Immunological methods for determination of leachable proteins and allergens from medical gloves	21
Annex C (informative) Amino acid analysis (AAA) by high pressure liquid chromatography (HPLC)	24
Annex D (informative) Glossary	29
Annex E (informative) Bibliography	30
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements and other provisions of EU Directives	32

Innehåll

	Sida
Förord	3
Orientering	4
1 Omfattning	5
2 Normativa hänvisningar	5
3 Termer och definitioner	5
4 Krav	6
5 Provningsmetoder	8
6 Provningsrapport	9
Bilaga A (normativ) Metod för bestämning av vattenlösliga, extraherbara proteiner i handskar av naturgummi med modifierad Lowry-analys	10
Bilaga B (informativ) Immunologiska metoder för bestämning av lösliga proteiner och allergener som kan frisättas från medicinska handskar	21
Bilaga C (informativ) Aminosyreanalys (AAA) med högtrycksvätskekromatografi (HPLC)	24
Bilaga D (informativ) Ordlista	29
Bilaga E (informativ) Litteraturlista	30
Bilaga ZA (informativ) Avsnitt i denna europastandard som refererar till väsentliga krav eller andra bestämmelser i EG-direktiv	32

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2000, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2000.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Annex A is normative and forms part of this European Standard. Annexes B, C, D, E and ZA are for information only.

Förord

Denna europastandard har utarbetats av den tekniska kommittén CEN/TC 205 Non-active medical devices. Sekretariatet hålls av BSI.

Denna europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast juni 2000, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast juni 2000.

Denna europastandard har framtagits på uppdrag till CEN av Europakommissionen och Europeiska Frihandelsammanslutningen (EFTA). Den överensstämmer med de väsentliga kraven i EG-direktiv.

I den informativa bilagan ZA, som utgör en integrerad del av denna standard, anges sambanden med EG-direktiv(en).

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser skall följande länder fastställa denna europastandard: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

Bilaga A är normativ och utgör en del av denna europastandard. Bilagorna B, C, D, E och ZA är endast informativa.

Introduction

Adverse reactions in health care workers and patients to latex products have been reported over the last few years due to latex proteins. However, adverse reactions due to chemicals, lubricants, sterilization residues (ethylene oxide) pyrogens or residues are also described in the scientific literature. Adverse reactions are most often reported due to gloves made from natural rubber latex, but some of the reactions can also be seen due to gloves made from other polymers.

The series of horizontal standards EN ISO 10993 give guidelines concerning biological evaluation of medical devices and also includes evaluation and testing protocols for specific tests and other safety related specifications.

However it does not cover all adverse reactions (e.g, immediate type allergies) that can result from the use of medical gloves. These adverse reactions occur to specific allergens that can be present in gloves. Several factors contribute to the reaction:

- a) the long-term and high frequency of skin contact by the glove user;
- b) exposure to the allergens through direct contact to skin and mucosa especially if they are not intact and by inhalation of particles;
- c) the occlusive nature of the glove/skin interaction over years of glove use.

This part of EN 455 therefore gives test methods that enable the biological safety of medical gloves to be evaluated as part of a risk analysis process, in accordance with EN 1441.

This part of EN 455 does not specify levels of acceptability for latex proteins and chemicals because at present there is insufficient understanding of factors relevant to safety assessment in this area, e.g. identity of allergens, sensitisation threshold and process controls. It is anticipated that, as the level of understanding is raised, the requirements of this standard will be modified. Further methods to measure and control these allergens are under development.

Orientering

Hälsovådliga reaktioner hos sjukvårdspersonal och patienter mot latexprodukter har rapporterats de senaste åren, reaktioner som beror på latexproteiner. Dessutom har hälsovådliga reaktioner beskrivits i den vetenskapliga litteraturen mot kemikalier, smörjmedel, restprodukter efter sterilisering (etylenoxid), pyrogener eller andra restprodukter. De hälsovådliga reaktionerna har oftast rapporterats bero på användning av handskar, tillverkade av naturgummilatex, men reaktioner har även orsakats av handskar, tillverkade av andra polymerer.

I serien horisontella standarder, EN ISO 10993, anges riktlinjer för biologisk evaluering av medicintekniska produkter. Där anges även evaluerings- och provningsprotokoll för specifika provningar och andra säkerhetsrelaterade detaljuppgifter.

Serien täcker emellertid inte alla hälsovådliga reaktioner (t.ex. snabbt uppträdande allergier), som kan förekomma vid användning av medicinska handskar. Dessa hälsovådliga reaktioner orsakas av specifika allergener, som kan förekomma i handskarna. Flera faktorer bidrar till reaktionen:

- a) långvarig och högfrekvent hudkontakt hos användare av handskar;
- b) exponering för allergener genom direkt kontakt med hud och slemhinnor, i synnerhet skadade sådana, samt genom inandning av partiklar;
- c) interaktion mellan handskar och hud under årtal av handskanvändning, i synnerhet med tanke på den inestängda miljö som användningen innebär.

Denna del av EN 455 anger därför provningsmetoder, som tillåter evaluering av biologisk säkerhet för medicinska handskar som del av en riskanalys enligt EN 1441.

Denna del av EN 455 specificerar inte acceptansnivåer för latexproteiner och kemikalier, därför att det för närvarande saknas full förståelse för faktorer, som är betydelsefulla för säkerhetsbedömning inom detta område, såsom allergenernas identitet, sensibiliseringsströskel och kontroll av tillverkningsprocessen. Det kan förutskickas att kraven i denna standard kommer att revideras med ökad kunskapsnivå. Ytterligare metoder att mäta och kontrollera dessa allergener är under utveckling.