

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