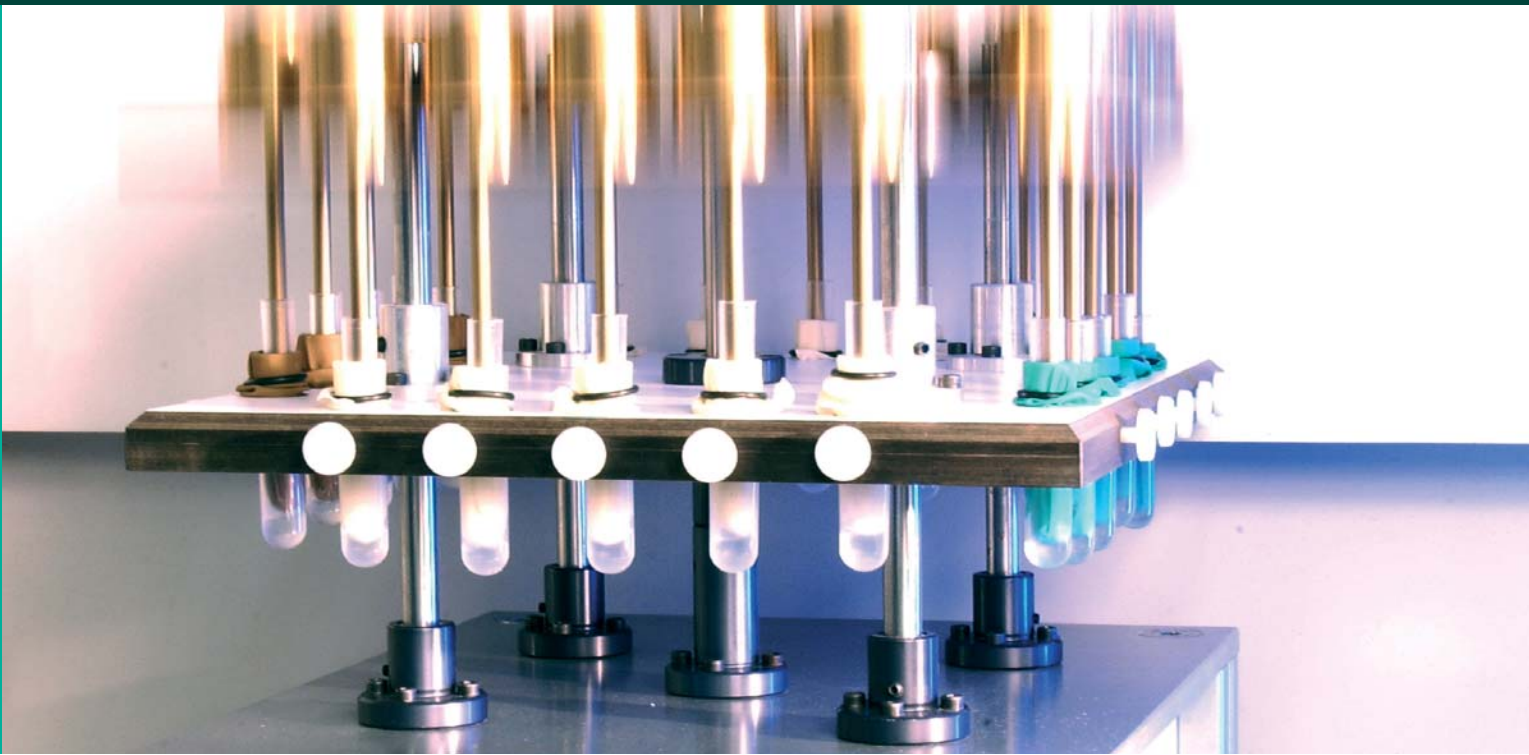


# AVPP: Ansell Viral Penetration Programme

Modernes Testverfahren für noch mehr Sicherheit



In Partnerschaft mit der  
Universität Catholique de Louvain  
Brüssel - Belgien

**Ansell**

# Warum wir auf AVPP nicht verzichten können

Ansell hat sich als ein weltweit führender Hersteller und Anbieter von Handschutzprodukten für medizinisches Personal das Ziel gesetzt, die Sicherheit immer wieder einen Schritt zu erhöhen. Mit diesem neuen „Ansell Viral Penetration Programme“ (AVPP) greift Ansell eine Besorgnis auf, die alle medizinischen Mitarbeiter bei ihrer täglichen Arbeit bewegt.

## Risiken für medizinisches Personal

Schätzungen besagen, dass weltweit rund 170 Millionen Menschen (3% der Weltbevölkerung) von einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) betroffen sind. Aktuelle Erhebungen nach sind derzeit mehr als 40 Millionen mit HIV infiziert und 350 Millionen chronisch an Hepatitis B (HBV) erkrankt. Daher kommt medizinisches

Personal bei seiner täglichen Arbeit natürlich auch in Kontakt mit Patienten, die potenziell mit einem Virus infiziert sind. Unter allen Viren lösen die HC-, HB- (Hepatitis) und HI-Viren (AIDS) die größte Besorgnis aus. Ärzte und Krankenpfleger möchten aus diesem Grund sicherstellen, sich mit dem besten Material gegen eine Vireninfektion

zu schützen. Daher befragen sie Handschuhproduzenten vermehrt nach den von ihren Produkten gebotenen Schutzleveln gegenüber der Penetration von durch Blut übertragenen Viren, die potenziell durch Mängel oder Beschädigungen des Handschuhs, wie beispielsweise Mikrolöcher, erfolgen kann.

## Unzureichende Vorschriften

In Europa gibt es keine Vorschriften in Verbindung mit der Penetration von Viren durch medizinische Handschuhe. Die Norm DIN EN-455 Part I („Anforderungen und Prüfung zur Dichtheit“) schreibt lediglich einen statistischen Test der Dichtheit des Handschuhs (AQL-Messung) vor. Diese Tests werden mithilfe des Wasserhaltetests in einem statistischen Verfahren durchgeführt. Europäische Handschuhprodu-

zenten wenden jedoch die amerikanische Norm ASTM F 1671-03 an, die nach einem Standardverfahren die Resistenz von Schutzkleidungsmaterialien gegen durch Blut übertragene Pathogene anhand eines Penetrationstests mit dem Bakteriophagen Phi-X174 misst. Dieses Verfahren hat aber ebenfalls seine Grenzen, wie der Normtext selbst ausdrückt:

„Dieses Testverfahren simuliert nicht alle physikalischen Belas-

tungen und Druckeinwirkungen, denen Schutzkleidung im Einsatz ausgesetzt sein kann.“ und „Die Unversehrtheit des Barrierschutzes kann während des Gebrauchs auch durch Biegungen und Abschürfungen beeinträchtigt werden.“ Daher hat sich Ansell im Rahmen seines Engagements, medizinischem Personal eine höhere Sicherheit zu bieten, zur Entwicklung des „Ansell Viral Penetration Programme“ entschlossen.

# Das „Ansell Viral Penetration Programme“

## Penetration im Vergleich zu Permeation

Im Jahr 2004 hat Ansell bereits das „Ansell Cytostatic Permeation Programme“ (ACPP) eingeführt. Dieses Testprotokoll zur Messung der Permeation hat zu strengeren Richtlinien für die Handhabung von hochriskanten Chemikalien geführt, wie beispielsweise zytostatischen Medikamenten, die bei der Chemotherapie eingesetzt werden.

Mit dem neuen Testprogramm AVPP von Ansell wird für einen höheren Schutz von medizinischem Personal eine ähnliche „dynamische“ Methode für die Messung einer potenziellen Penetration von Viren durch medizinische Handschuhe angewandt. Das AVPP verwendet exklusiv das dynamische Testgerät von Ansell, das realistisch die dynamischen Einwirkungen, wie Reibung, Belastung, Kontakt und Spannung simuliert, denen

medizinische Handschuhe im täglichen Einsatz ausgesetzt sind. Das erzielte Ergebnis ist eine wesentlich präzisere Messung der Resistenz von Handschuhen gegenüber einer Virenpenetration. Entwickelt wurde das AVPP in Zusammenarbeit mit den Laboren für Toxikologie, Spezielle Chemie und Virologie der Université Catholique de Louvain und der Medical Business Group von Ansell Europe.



**Penetration** ist das Eindringen einer Chemikalie oder eines Mikroorganismus' auf nicht molekularer Ebene durch poröse Stellen, Risse, Mikrolöcher oder andere Mängel in das Material von Schutzbekleidung.



**Permeation** ist der Prozess, bei dem eine Chemikalie auf Molekularebene durch das Material von Schutzkleidung dringt.

## Das AVPP-Verfahren

Wir haben die Resistenz der Operations- und Untersuchungshandschuhe von Ansell gegen eine dynamische Penetration von durch Blut übertragenen Pathogenen mit dem Bakteriophagen Phi-Xr74 als Surrogat und nicht pathogenen Mikroorganismen

als Simulation von pathogenen Viren gemessen. Der Durchmesser des Bakteriophagen Phi-Xr75 ist wesentlich geringer als der der HI-, HB- oder HC-Viren. Dieses Surrogat ist mit dem gemäß der Norm ASTM 1671-03 verwendeten Bakteriophagen identisch. Die Virenkonzentration in Kulturen, die in Kontakt mit Handschuhen

kommen, sowie die Messverfahren der Virenpenetration entsprechen ebenfalls der ASTM-Norm. Der Kontakt mit einem Virus ist durch den Einsatz des dynamischen Testgeräts von Ansell, das tägliche Einsatzbedingungen realistisch simuliert, allerdings unterschiedlich.



Dynamisches Permeationstestgerät



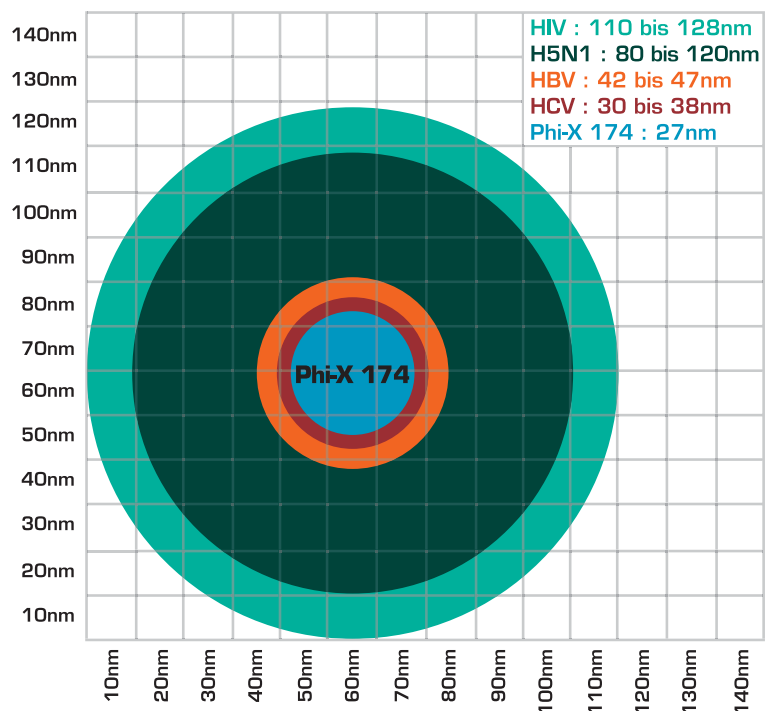
## Testprotokoll

Die Virenpenetration wurde auf der Basis „Bestanden“ oder „Nicht bestanden“ gemessen.

Unter Einbeziehung der Empfehlungen von Ansell für Operationshandschuhe (Handschuhwechsel nach maximal einer Einsatzstunde) und Untersuchungshandschuhe (Handschuhwechsel nach maximal einer halben Einsatzstunde) wurden folgende Belastungszeiten angewandt:

- Operationshandschuhe: Test nach 0, 30, 60 und 120 Belastungsminuten
- Untersuchungshandschuhe: Test nach 0, 30 und 60 Belastungsminuten

Es wurden 20 medizinische Handschuhe (Operations- und Untersuchungshandschuhe) getestet. Untersuchungshandschuhe aus Vinyl wurden nicht getestet, da die relative Schwäche des Barrierschutzes dieses Materials im Vergleich zu anderen Handschuhmaterialien wissenschaftlich nachgewiesen ist.



# AVPP: Die Ergebnisse

## Testzusammenfassung

Wie nachstehend aufgeführt haben alle Operations- und Untersuchungshandschuhe von Ansell den Test an jedem Messpunkt bestanden: Es wurde nicht die geringste Virenpenetration nachgewiesen. Wenn man bedenkt, dass Viren kleiner als Bakterien sind, kann

man mit einiger Sicherheit den Schluss ziehen, dass auch keine Bakterienpenetration nachgewiesen werden würde.

Das „Ansell Viral Penetration Programme“ belegt daher den exzellenten Barrierschutz der Handschuhe von Ansell gegen Viren. Dieser Nachweis verleiht ihnen ein

zusätzliches Qualitätssiegel und erhöht die Sicherheitsgarantie für medizinisches Personal, das Ansell-Handschuhe verwendet.

Alle neu entwickelten Ansell-Handschuhe werden mit dem ACP- und AVPP-Verfahren getestet.

Handschuh	Material	Zeit '0'					Zeit '30'					Zeit '60'					Zeit '120'									
		+	-	1	2	3	+	-	1	2	3	+	-	1	2	3	+	-	1	2	3					
<b>Parameter</b>																										
Gammex® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
DermaPrene® Ultra	Neopren	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Gammex®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Gammex® PF HydraSoft™	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Medi-Grip® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Medi-Grip® Plus	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Thin® Nutex®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Thin® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Touch® PF2	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore® MicroOptic®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore® Orthopaedic	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
ExamTex® Plus	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
Micro-Touch® DermaPrene®	Neopren	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
Micro-Touch® Hydracare®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
NitraTex®	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
NitraTex® EP	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
Micro-Touch® Nitrile	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
SensiClean™	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										
SensiClean™ II	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o										

+ = Positivkontrolle    - = Negativkontrolle    o = Negatives Ergebnis    1,2,3 = Muster

## Ansell

Ansell Limited ist ein weltweiter Marktführer auf dem Gebiet von Schutzprodukten. Mit Niederlassungen in Amerika, Europa und Asien und weltweit mehr als 11.000 Mitarbeitern bestätigt Ansell seine führende Position sowohl im Markt für Kondome als auch in den Märkten für Handschuhe aus Naturlatex und synthetischem Polymer. Ansell konzentriert sich auf drei Geschäftsbereiche: Occupational Healthcare (Handschutzprodukte für die Industrie), Professional Healthcare (Operations- und Untersuchungshandschuhe für das Gesundheitswesen) und Consumer Healthcare (Kondome und Haushaltshandschuhe für Verbrauchermärkte). Informationen über Ansell und seine Produkte finden Sie auf unserer Website unter [www.ansell.eu](http://www.ansell.eu)

Ansell GmbH  
 Stadtquartier Riem Arcaden Lehrer-Wirth-Str. 2  
 D-81829 München, Germany  
 Tel.: +49 (0) 89 45 118 0 · Fax: +49 (0) 89 45 118 140  
<http://www.anselleurope.de> E-mail [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)

Ansell Healthcare Europe N.V.  
 Riverside Business Park, Spey House Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium  
 Tel. +32 (0) 2 528 74 00 Fax +32 (0) 2 528 74 01 Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03  
<http://www.ansell.eu> E-mail [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu)

