

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DIRECTION DES LABORATOIRES
ET DES CONTROLES**

CONTROLE DU MARCHÉ DES GANTS MEDICAUX EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

Deuxième partie : dosage des allergènes

* *
*

I – CONTEXTE

L'hypersensibilité immédiate de type I liée aux protéines de latex de caoutchouc naturel est un problème de santé publique. Le gant médical en latex de caoutchouc naturel est reconnu comme une source majeure de sensibilisation par le biais des protéines de latex qu'il libère en cours d'utilisation.

Dans ce contexte, l'Afssaps a réalisé un contrôle de marché des gants médicaux en latex de caoutchouc naturel. Ce contrôle a consisté, dans un premier temps, en la détermination du taux de protéines totales libérées des gants d'examen et des gants de chirurgie ainsi qu'en la vérification des informations délivrées aux utilisateurs par les fabricants. Le rapport de synthèse de cette première partie a été rendu public en janvier 2004 sur le site internet de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/pdf/5/rptlatex.pdf>)

Bien qu'informative, la détermination du taux de protéines totales libéré des gants n'est pas totalement satisfaisante car elle ne permet pas de mesurer spécifiquement les protéines responsables d'allergie. Il est établi que seule une fraction des protéines du latex est à l'origine des allergies au latex. Le procédé de fabrication des gants médicaux impactant la nature et la quantité des protéines de latex résiduelles au niveau des gants, la détermination du taux de protéines totales ne permet pas d'estimer de façon précise le pouvoir allergénique d'un gant.

Ainsi, différentes méthodes capables de mesurer les allergènes ont été développées ces dernières années. Aucune méthode standardisée permettant d'apprécier le potentiel allergénique d'un gant médical en latex n'est cependant disponible à ce jour.

Les connaissances disponibles et encore incomplètes sur les allergènes du latex ont rendu difficile le choix des allergènes à doser afin d'obtenir une information suffisante et qui ait un sens au plan clinique sur le potentiel allergénique des gants médicaux.

La méthode de dosage idéale permettrait de mesurer précisément l'ensemble des allergènes pouvant être présents au niveau des gants médicaux. Sur les 250 protéines différentes présentes dans le latex liquide produit par l'*Hevea brasiliensis*, seulement 1/4^e à 1/5^e se lient à des IgE et sont des allergènes. Une large partie n'est donc pas pertinente dans l'évaluation des propriétés allergéniques des gants en latex. Le comité de nomenclature des allergènes de l'OMS a publié sur son site internet la liste de 13 allergènes du latex caractérisés au niveau moléculaire et dont la plupart ont été clonés et produits par des techniques de DNA recombinant (www.allergen.org).

Seul un nombre limité d'allergènes a démontré être présent sans ambiguïté dans les gants médicaux en latex. Pour être détectable dans des produits manufacturés, les allergènes doivent garder, au cours du procédé de fabrication, leur capacité à se lier aux IgE. Plusieurs publications scientifiques ont démontré qu'au moins les allergènes Hev b1, Hev b3, Hev b5 et Hev b 6.02 sont présents au niveau des gants médicaux en latex. Les allergènes Hev b5 et Hev b6.02 sont les deux allergènes majeurs impliqués dans les allergies au latex chez les personnels de santé. Tandis que Hev b1 et Hev b3 sont les allergènes majeurs impliqués dans les allergies au latex chez les patients multi-opérés atteints de spina bifida.

Sur cette base, une méthode immuno-enzymatique permettant de quantifier ces 4 allergènes a été développée par la société Fit Biotech. Cette méthode utilise des anticorps monoclonaux spécifiquement dirigés contre ces 4 allergènes. Elle n'est pas sujette à la variabilité des réactifs contrairement aux méthodes jusqu'alors développées telles que les méthodes immunologiques RAST (RadioAllergoSorbent Test) et ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) basées sur des IgE provenant de sérum humain.

L'Afssaps a réalisé à l'aide des kits commercialisés par la société Fit Biotech, le dosage de ces 4 allergènes majeurs libérés des gants médicaux en latex qui avaient préalablement été soumis au contrôle du taux de protéines totales. Ceci afin d'établir le niveau de corrélation entre le taux de protéines totales et le taux d'allergènes et d'estimer le risque allergénique des différents types de gants latex utilisés par les professionnels de santé.

II - METHODOLOGIE

II-1 les dispositifs médicaux soumis au contrôle

Les gants sont ceux ayant fait l'objet du dosage du taux de protéines totales lors de la première partie du contrôle de marché. Le tableau en annexe 1 récapitule l'ensemble des références relatives à ces gants.

Le nombre total de lots testés pour chacun des types de dispositifs est le suivant :

Type de dispositifs	Nombre de lots testés
Gants chirurgicaux poudrés	7
Gants chirurgicaux non poudrés	7
Gants d'examen poudrés	12
Gants d'examen non poudrés	12
total	38

II-2 La technique de dosage

a) Kits commerciaux

Hev b 1 FITkit®

Hev b 3 FITkit®

Hev b 5 FITkit®

Hev b 6.02 FITkit®

commercialisés par la société FIT BIOTECH (www.fitbiotech.com)

b) principe de la technique de dosage

Méthode immuno-enzymatique ELISA sandwich : des anticorps monoclonaux dirigés spécifiquement contre les allergènes Hev b1, Hev b3, Hev b5 et Hev b6.02 sont adsorbés indépendamment sur les parois des puits d'une microplaque (un type d'anticorps par microplaque). L'extrait protéique de latex à tester est distribué dans les puits de la microplaque. L'allergène présent dans l'extrait va se fixer spécifiquement à l'anticorps monoclonal adsorbé sur la microplaque. Après lavage, un second anticorps monoclonal spécifique de l'allergène couplé à une enzyme de révélation est ajouté. Après lavage, le substrat de l'enzyme est ajouté. Après arrêt de la réaction enzymatique, on mesure au spectrophotomètre à 405nm la coloration produite liée à la fixation du second anticorps. Elle est proportionnelle à la concentration de l'allergène concerné présent dans l'extrait protéique de latex.

L'utilisation d'anticorps monoclonaux spécifiques garantit la spécificité et la sensibilité de ces dosages immunologiques vis à vis des autres protéines ou substances chimiques dérivées du processus de fabrication des gants en latex.

La gamme de quantification des dosages est :

Allergène Hev b1 : 10 à 1000 µg/litre d'extrait

Allergène Hev b3 : 10 à 1000 µg/litre d'extrait

Allergène Hev b5 : 5 à 100 µg/litre d'extrait

Allergène Hev b6.02 : 5 à 200 µg/litre d'extrait

c) préparation des échantillons

Certains extraits protéiques préparés lors de la première phase du contrôle pour le dosage des protéines totales ont été conservés à -20°C . Ces extraits (4 tubes d'extraits correspondant à 4 paires de gants par marque de gant testée) sont utilisés pour le dosage des allergènes par la méthode FitKit.

Pour les gants dont les extraits n'ont pas été conservés à -20°C (6 gants de chirurgie poudrés, 5 gants de chirurgie non poudrés, et 1 gant d'examen non poudré), une nouvelle extraction (4 paires de gants) et un nouveau dosage des protéines totales ont été réalisés sur des échantillons de gants appartenant aux mêmes lots que ceux testés lors de la première phase et selon le même protocole (cf rapport de synthèse <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/rptlatex.pdf>). Après dosage des protéines totales, les extraits protéiques (4 par marque de gant) ont été congelés à -20°C jusqu'au dosage des allergènes.

Après décongélation et agitation des tubes d'extraits, un aliquote de 1 ml est prélevé dans chaque tube.

Chaque allergène est dosé indépendamment en duplicate sur le pool des aliquotes (4 par marque de gant testée) à l'aide des 4 trousse de dosage FitKit spécifiques.

Pour chacune des trousse et afin de compléter la microplaque, les échantillons dont le taux de protéines totales extractibles est le plus élevé, sont dosés une fois de plus en duplicate sur la même microplaque. De plus, les échantillons donnant des résultats supérieurs à la validité de la courbe sont re-dosés à quatre dilutions : 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 au cours d'un nouvel essai. Chaque dilution est dosée en duplicate, dans ce cas, seul le résultat obtenu pour la plus faible dilution quantifiable est pris en compte.

d) Expression des résultats

Les résultats sont exprimés en μg d'allergènes par gramme de gant.

Les résultats concernant les protéines totales sont également donnés en μg de protéines totales par g de gant.

III - ANALYSE DES RESULTATS

Un bulletin d'analyse individuel a été délivré à chaque fabricant pour chacun des produits qu'il a soumis au contrôle de marché.

Les quantités de protéines totales et d'allergènes Hev b1, Hev b3, Hev b5 et Hev b6.02 extractibles des gants médicaux testés sont regroupées dans les tableaux et figures en annexe 2.

L'analyse mathématique des valeurs obtenues étant rendue difficile du fait d'une forte proportion de valeurs se situant en dessous des limites de quantification, notamment pour ce qui concerne les allergènes Hev b1 et Hev b3, une analyse descriptive a donc été réalisée.

La répartition des gants précédemment établie sur la base de leur teneur en protéines totales :

- groupe 1 : teneur en protéines totales $\leq 50 \mu\text{g/g}$
- groupe 2 : teneur comprise entre 50 et $100 \mu\text{g/g}$
- groupe 3 : teneur comprise entre 100 et $150 \mu\text{g/g}$
- groupe 4 : teneur $\geq 150 \mu\text{g/g}$

peut être affinée en fonction de leur teneur en allergènes Hev b1, Hev b3, Hev b5 et Hev b6.02.

Selon Timo Palosuo et coll. (Methods 27 (2002) 52-58), la somme des quantités des quatre allergènes précités est corrélée de façon très significative à la réactivité au Skin Prick Test (SPT) ($r = 0.95$). Lorsque cette somme excède $1 \mu\text{g/g}$ de gant, plus de 95% des patients montre une réaction positive au SPT.

En conséquence, la quantité cumulée d'allergènes de $1 \mu\text{g/g}$ a été choisie comme valeur repère pour la répartition des gants testés.

Gants testés	Répartition des gants testés en fonction du taux de protéines totales				Taux d'allergènes cumulé $\mu\text{g/g}$	% de gants ayant un taux cumulé $>1 \mu\text{g/g}$ de gant
	Groupe 1 $\leq 50 \mu\text{g/g}$	Groupe 2 Entre 50 et $100 \mu\text{g/g}$	Groupe 3 Entre 100 et $150 \mu\text{g/g}$	Groupe 4 $\geq 150 \mu\text{g/g}$		
Gants chirurgie poudrés n=7	4	1			<1	28.6% (2/7)
		2			>1	
Gants chirurgie non poudrés n=7	7				<1	0% (0/7)
					>1	
Gants examen poudrés n=12	2	1			<1	75% (9/12)
	1	4	2	2	>1	
Gants examen non poudrés n=12	11	1			<1	0% (0/12)
					>1	
Total n=38	24	3	0	0	<1	29% (11/38)
	1	6	2	2	>1	
% de gants ayant un taux cumulé $>1 \mu\text{g/g}$	4%	66.70%	100%	100%		

Lorsque le taux de protéines totales est supérieur à 100µg/g de gant, la concentration totale des quatre allergènes dosés est toujours supérieure à 1µg/g de gant. Ces gants représentent un risque allergénique systématique.

Lorsque le taux de protéines totales est inférieur à 50µg/g, seul 1 gant sur 25 présente un risque allergénique (4%).

Sur la base de cette observation, une analyse descriptive des données a été effectuée dans l'objectif de déterminer le pourcentage de paires convergentes et divergentes avec l'hypothèse d'une corrélation entre l'augmentation du taux de protéines totales extractibles et l'allergénicité potentielle des gants (taux cumulé des 4 allergènes >1µg/g)

Paires convergentes	taux d'allergènes cumulé <1µg/g	taux d'allergènes cumulé >1µg/g
le taux de protéines totales <50µg/g	24/38	
taux de protéines totales >50µg/g		10/38
Paires convergentes 34/38 = 89.5%		

Paires divergentes	taux d'allergènes cumulé <1µg/g	taux d'allergènes cumulé >1µg/g
taux de protéines totales <50µg/g		1/38
taux de protéines totales >50µg/g	3/38	

Il ressort de cette analyse descriptive une convergence entre taux de protéines totales et taux d'allergènes cumulé si l'on prend respectivement comme valeurs seuils 50µg/g et 1µg/g.

Récapitulatif :

- La quasi-totalité (18/19) des gants non poudrés (95%) présente un taux de protéines inférieur à 50µg/g. La seule valeur >50µg/g étant 57 µg/g. L'ensemble de ces gants présente un taux cumulé d'allergènes <1µg/g.
- Parmi les gants poudrés seuls 37 % (7/19) ont une teneur en protéines totales inférieure à 50 µg/g. Sur les 12 gants ayant une teneur en protéines totales >50µg/g, 10 ont un taux cumulé en allergènes >1µg/g (soit 83%). Il est à noter que parmi ces gants, les deux gants présentant un taux de protéines totales supérieur à 150 µg/g ont fait l'objet de mesures spécifiques suite aux résultats du premier volet du contrôle de marché et ne présentent plus, aujourd'hui, un taux de protéines totales aussi élevé.
- Lorsque le taux de protéines totales est supérieur à 100µg/g, le taux d'allergènes cumulés est systématiquement supérieur à 1µg/g.

IV – CONCLUSION

Le contrôle de marché des gants médicaux en latex réalisé afin d'estimer le risque d'allergie au latex lié à ce type de dispositifs médicaux s'est déroulé en deux phases.

La première phase, consacrée à la détermination du taux de protéines totales extractibles des gants et à la vérification des informations fabricants destinées aux utilisateurs, a permis d'apprécier de façon générale la qualité des gants médicaux mis sur le marché français et la maîtrise du risque par les fabricants. Le rapport de cette première phase est disponible à l'adresse internet suivante <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/rptlatex.pdf>.

La deuxième phase, quant à elle, a permis d'affiner le risque en dosant directement 4 protéines du latex connues pour être les allergènes majeurs dans les allergies au latex liées aux gants médicaux (Hev b1, Hev b3, Hev b5, Hev b6.02).

Selon T. Palosuo et coll, (Methods 27 (2002) 52-58), le taux cumulé de ces 4 allergènes est significativement corrélé à la réactivité au Skin Prick Test (SPT), et 95% des patients réagissent au SPT lorsque les gants possèdent un taux en allergènes cumulé supérieur à 1µg/g. Cette valeur de 1µg/g a donc été choisie comme indicateur d'un risque allergénique.

Il est à noter que le dosage des allergènes pourrait éventuellement être limité au dosage des allergènes Hev b5 et Hev b6.02 car les taux en allergènes Hev b1 et Hev b3 sont dans la majorité des cas en dessous du seuil de sensibilité de la méthode de dosage.

Il ressort des résultats obtenus que dans 89.5% des cas, il y a convergence entre taux de protéines totales (50µg/g) et taux d'allergènes (1µg/g).

Il peut alors être conclu que la valeur de 50µg de protéines totales par gramme de gant est représentative d'un risque allergénique et que la détermination de la quantité de protéines totales extractibles des gants en latex telle que décrite dans la norme européenne harmonisée NF EN 455-3 est un outil satisfaisant pour estimer le risque allergénique des gants lorsque le taux de protéines totales est inférieur à 50µg/g. Cette approche est notamment suffisante dans le cas des gants non poudrés qui ont systématiquement un taux de protéines totales inférieur à 50µg/g à l'exception d'un gant testé sur 19 qui a un taux de 57µg/g.

Il en est de même dans le cas de taux de protéines totales extractibles supérieurs à 100µg/g pour lesquels le taux en allergènes cumulé est systématiquement supérieur à 1µg/g. Cette catégorie de gants représente un risque allergénique de 100% et ne nécessite pas de méthode de dosage plus fine pour déterminer leur pouvoir allergénique.

Par contre, lorsque le taux de protéines totales est compris entre 50 et 100µg/g, le dosage des allergènes est indispensable à l'interprétation d'un risque allergénique. En effet, sur l'ensemble des gants testés présentant un taux de protéines totales compris entre 50 et 100 µg/g, 1/3 ne présente pas de risque allergénique et 2/3 présentent un taux en allergènes supérieur à 1µg/g.

Ce groupe de gants dont le taux de protéines totales est compris entre 50 et 100µg/g est constitué essentiellement de gants poudrés. En effet seul 1 gant non poudré sur 19 testés possède un taux en protéines totales supérieur à 50µg/g (57µg/g) alors que 12 gants poudrés sur 19 testés (63%) possèdent un taux en protéines totales supérieur à 50µg/g. Ce résultat est en accord avec les

informations relatives au mode de fabrication des gants non poudrés fournies par les fabricants. Les gants non poudrés sont en effet des gants initialement poudrés et dont la poudre a été éliminée par lavages successifs. L'élimination de la poudre des gants par lavage permet alors de réduire de façon significative la quantité de protéines totales extractibles des gants.

Le dosage des allergènes utilisé lors de ce contrôle de marché, n'est pas, à ce jour, une méthode normative. Aucun des fabricants ayant participé à ce contrôle de marché ne revendique de taux en allergènes pour les gants qu'il met sur le marché français.

Seule l'information relative à la quantité de protéines totales des gants est disponible au niveau des utilisateurs pour orienter leur choix. De façon générale, la première phase du contrôle de marché n'a pas révélé d'écart majeur entre les revendications des fabricants pour ce qui concerne les protéines totales et le résultat trouvé par les laboratoires de l'Afssaps. Par contre ces revendications ne sont pas toujours suffisamment précises pour permettre à l'utilisateur de savoir si le gant possède ou non un taux en protéines totales inférieur à 50µg/g. Dans de nombreux cas, le fabricant indique seulement un taux en protéines totales inférieur par exemple à 100 ou 150µg/g.

D'une façon générale, si l'on considère la valeur du taux cumulé des allergènes Hev b1, Hev b3, Hev b5 et Hev b6.02 de 1µg/g comme valeur seuil pour définir le potentiel allergénique des gants, il ressort de ce contrôle de marché que la qualité globale en terme de potentiel allergénique des gants médicaux en latex mis sur le marché français est bonne et homogène. Les gants non poudrés qu'ils soient d'examen ou de chirurgie sont à plus faible potentiel allergénique. Pour ce qui concerne les gants poudrés, il convient de choisir des gants présentant un taux de protéines totales inférieur ou égal à 50µg/g.

ANNEXE 1

Fabricants	Type de gant	Nom et Référence commerciale des gants	Référence des lots testés
Alliance	Chirurgicaux poudrés	Triflex	TS 01050551
	Chirurgicaux non poudrés	Protegrity	PS 01 A 190
	Examen poudrés	flexam	2V00P014
	Examen non poudrés	Flexam	2D00P002
Allègre	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Fit-Med	130G01B004
	Examen non poudrés	Fit-med	K0053110
Ansell	Chirurgicaux poudrés	handsell	0107480404
	Chirurgicaux non poudrés	Nutex dermashield	0103429304
	Examen poudrés	Examen Texplus	0107111956
	Examen non poudrés	dermaclean	0107320328
Didactic	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants d'examen latex non stériles line – 24 cm	0115210641
	Examen non poudrés	Gant d'examen latex non stérile non poudré à surface texturée	0044270451
Euromedis	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants d'examen latex ref 127301	10603003
	Examen non poudrés	Gant d'examen latex ref 127512	140301
Gaillard	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Gants latex d'examen pré-poudré	01109
	Examen non poudrés	Gants d'examen latex sans poudre	01076
P. Hartmann	Chirurgicaux poudrés	Dermotact ; Extraderm	01-102 17/01/3HCR
	Chirurgicaux non poudrés	Digitact SP	16/01/6HCR
	Examen poudrés	Digitil S	1241611
	Examen non poudrés	Peha-soft	10234212
Interpack	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	pharmadis	1010129M
	Examen non poudrés	pharmadis	20000918M

LCH	Chirurgicaux poudrés	precinium	412054
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Sensitex	1074
	Examen non poudrés	Sensitex	10122

Pentaferte	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Penta glove	10508111
	Examen non poudrés		

Polysem	Chirurgicaux poudrés	Sempermed derma plus	01K343
	Chirurgicaux non poudrés	Sempermed supreme	01D312
	Examen poudrés	Sempermed pre-powdered	30140450735
	Examen non poudrés	Sempermed powder free	10139480093

SSL	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés	- Gants de chirurgie sans poudre avec enduction interne de biogel stérile Regent - gants de chirurgie sans poudre + enduction interne de biogel super sensitive stérile Regent - gants de chirurgie sans poudre+enduction interne biogel préhension+adaptabilité stérile Regent	01L0932 02A2062 01D1173
	Examen poudrés		
	Examen non poudrés		

Terumo	Chirurgicaux poudrés		
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés		
	Examen non poudrés	teruglove	80360862

Thermofina	Chirurgicaux poudrés	Surgitex sterile	2H03/01
	Chirurgicaux non poudrés		
	Examen poudrés	Examinex pre-poudré	010502
	Examen non poudrés	Examinex non-poudré	010502

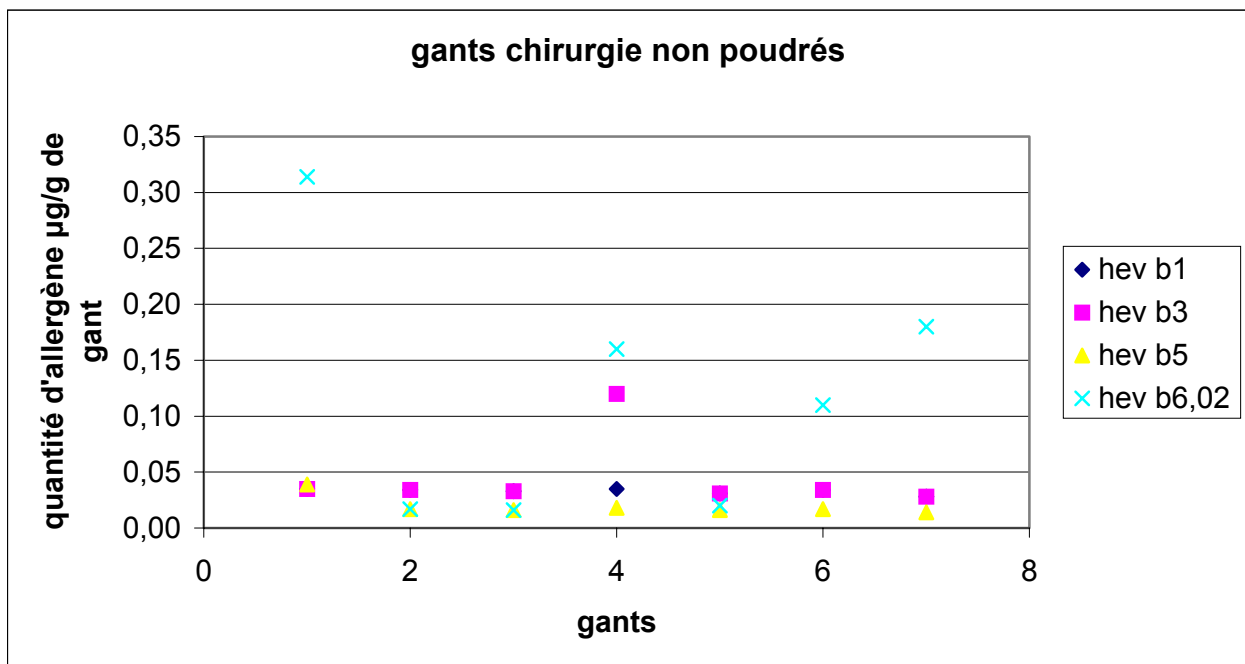
	Fabricants	Noms et références commerciales	Références des lots testés
Gants de chirurgie poudrés	Allégiance	Triflex	TS 01050551
	Ansell	handsell	0107480404
	P.Hartmann	Dermotact ; Extraderm	01-102 17/01/3HCR
	LCH	precinium	412054
	Polysem	Sempermed derma plus	01K343
	Thermofina	Surgitex sterile	2H03/01

Gants de chirurgie non poudrés	Allégiance	Protegrity	PS 01 A 190
	Ansell	Nutex dermashield	0103429304
	P.Hartmann	Digitact SP	16/01/6HCR
	Polysem	Sempermed supreme	01D312
	SSL	regent Super sensitive regent Préhension+adaptabilité regent	01L0932 02A2062 01D1173

Gants d'examen poudrés	Allégiance	flexam	2V00P014
	Allègre	Fit-Med	130G01B004
	Ansell	Examen Texplus	0107111956
	Didactic	Gants d'examen latex non stériles line – 24 cm	0115210641
	Euromedis	Gants d'examen latex ref 127301	10603003
	Gaillard	Gants latex d'examen pré-poudré	01109
	P.Hartmann	Digitil S	1241611
	Interpack	pharmadis	1010129M
	LCH	Sensitex	1074
	Pentaferre	Penta glove	10508111
	Polysem	Sempermed pre-powdered	30140450735
	Thermofina	Examinex pre-poudré	010502

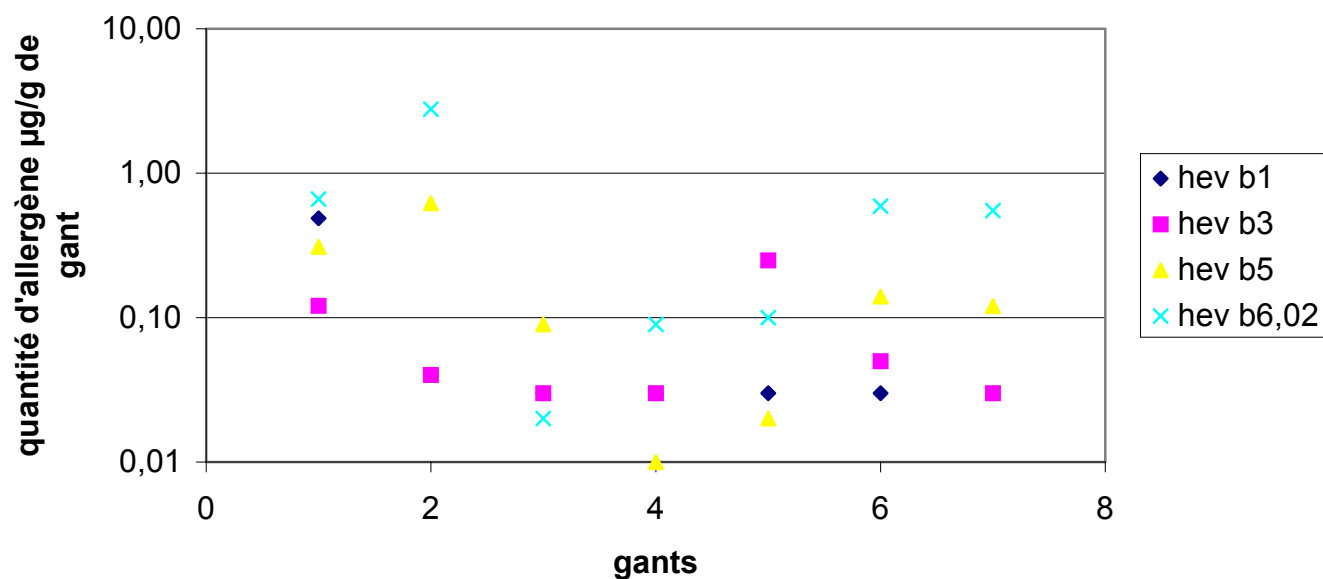
Gants d'examen non poudrés	Allégiance	Flexam	2D00P002
	Allègre	Fit-med	K0053110
	Ansell	dermaclean	0107320328
	Didactic	Gant d'examen latex non stérile non poudré à surface texturée	0044270451
	Euromedis	Gant d'examen latex ref 127512	140301
	Gaillard	Gants d'examen latex sans poudre	01076
	P.Hartmann	Peha-soft	10234212
	Interpack	pharmadis	20000918M
	LCH	Sensitex	10122
	Polysem	Sempermed powder free	10139480093
	Terumo	teruglove	80360862
	Thermofina	Examinex non-poudré	010502

ANNEXE 2

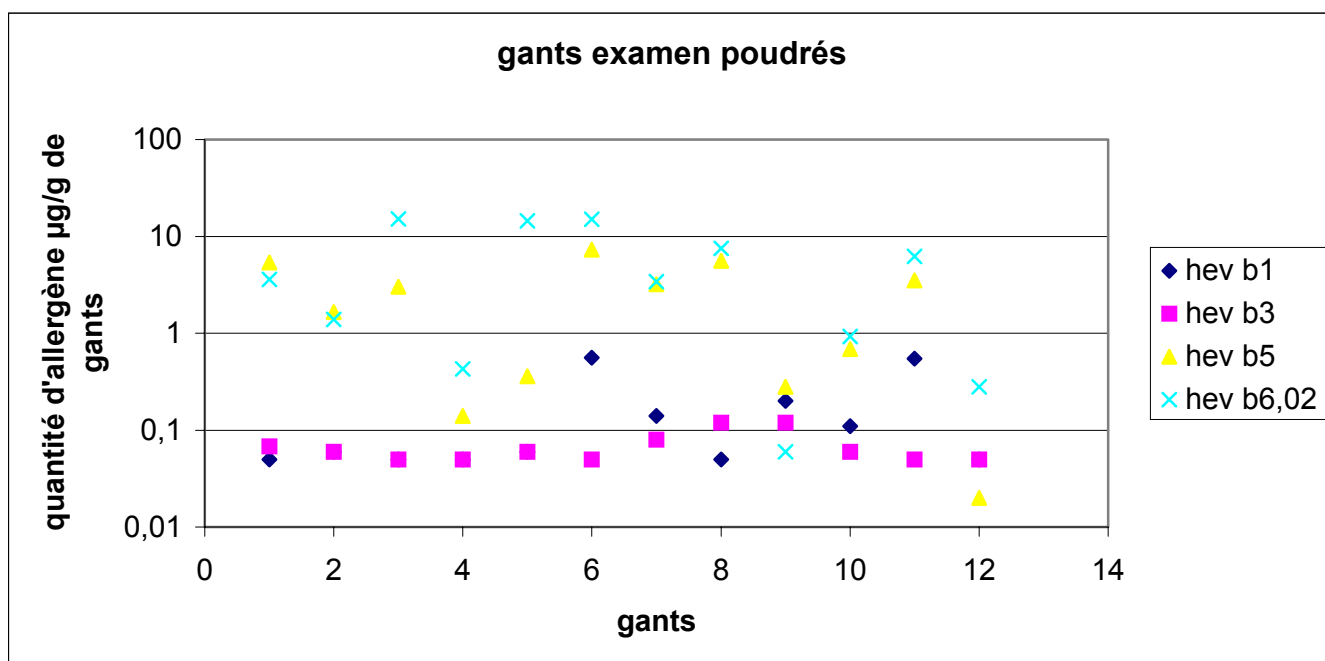


Echantillons gants	Poids moyen de gant extrait en gramme	Taux moyen Protéines totales µg/g	Hev b1 µg/g	Hev b3 µg/g	Hev b5 µg/g	Hev 6.02 µg/g	Somme des 4 allergènes
1	8.50	17.7	<0.04	<0.04	<0.04	0.31	<1µg/g
2	8.80	<10	<0.03	<0.03	<0.02	<0.02	<1µg/g
3	9.11	<10	<0.03	<0.03	<0.02	<0.02	<1µg/g
4	8.53	26	<0.04	0.12	<0.02	0.16	<1µg/g
5	9.60	<10	<0.03	<0.03	<0.02	0.02	<1µg/g
6	8.88	16	<0.03	<0.03	<0.02	0.11	<1µg/g
7	10.70	23	<0.03	<0.03	<0.01	0.18	<1µg/g

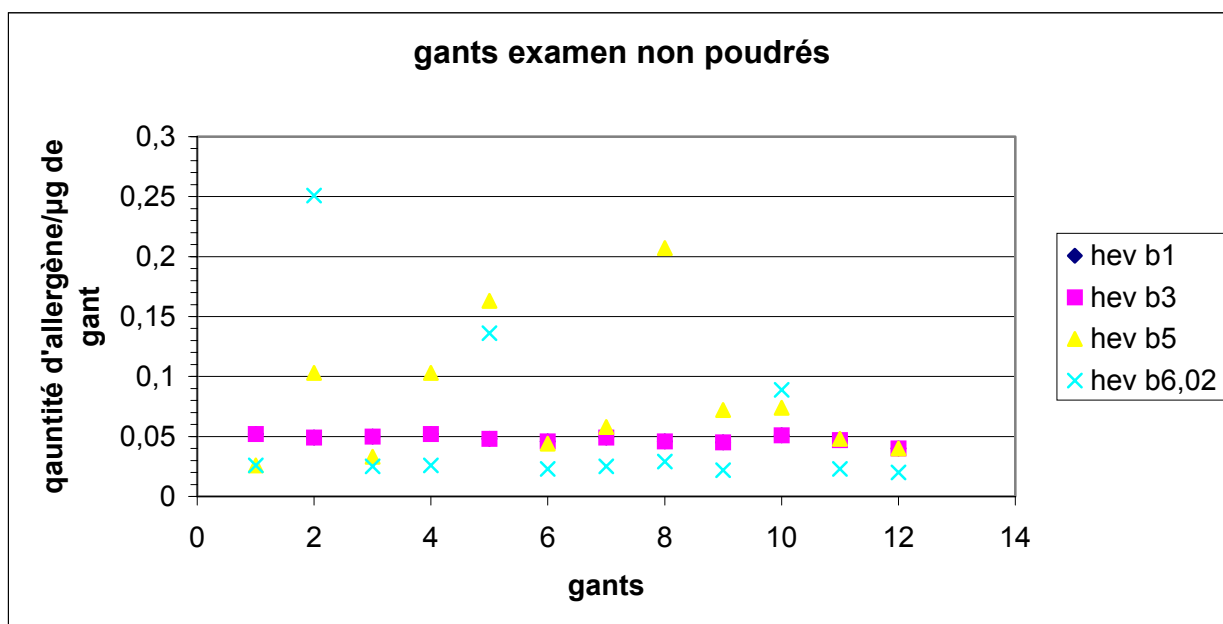
gants chirurgie poudrés



Echantillons gants	Poids moyen de gant extrait en gramme	Taux moyen Protéines totales µg/g	Hev b1 µg/g	Hev b3 µg/g	Hev b5 µg/g	Hev 6.02 µg/g	Somme des 4 allergènes
1	8.80	93.7	0.49	0.12	0.31	0.66	>1µg/g
2	8.44	62	<0.04	<0.04	0.62	2.77	>1µg/g
3	8.97	33	<0.03	<0.03	0.09	0.02	<1µg/g
4	11.82	41	<0.03	<0.03	0.01	0.09	<1µg/g
5	9.08	66	<0.03	0.25	0.02	0.10	<1µg/g
6	9.64	30	<0.03	0.05	0.14	0.59	<1µg/g
7	9.84	22	<0.03	<0.03	0.12	0.55	<1µg/g



Echantillons gants	Poids moyen de gant extrait en gramme	Taux moyen Protéine totales µg/g	Hev b1 µg/g	Hev b3 µg/g	Hev b5 µg/g	Hev 6.02 µg/g	Somme des 4 allergènes
1	6.0	46	<0.05	0.07	5.36	3.60	>1µg/g
2	5.1	81	<0.06	<0.06	1.65	1.39	>1µg/g
3	6.2	425	<0.05	<0.05	3.02	15.10	>1µg/g
4	5.8	26	<0.05	<0.05	0.14	0.43	<1µg/g
5	5.3	123	<0.06	<0.06	0.36	14.50	>1µg/g
6	6.4	543	0.56	<0.05	7.30	>15	>1µg/g
7	6.4	74	0.14	0.08	3.20	3.40	>1µg/g
8	6.1	66	<0.05	0.12	5.60	7.50	>1µg/g
9	5.6	94	0.20	0.12	0.28	0.06	<1µg/g
10	5.3	63	0.11	<0.06	0.69	0.93	>1µg/g
11	5.8	102	0.55	<0.05	3.50	6.20	>1µg/g
12	6.5	13	<0.05	<0.05	0.02	0.28	<1µg/g



Echantillons gants	Poids moyen de gant extrait en gramme	Taux moyen Protéine totales µg/g	Hev b1 µg/g	Hev b3 µg/g	Hev b5 µg/g	Hev 6.02 µg/g	Somme des 4 allergènes
1	5.8	<10	<0.052	<0.052	<0.026	<0.026	<1µg/g
2	6.1	17	<0.049	<0.049	0.103	0.251	<1µg/g
3	6	<10	<0.050	<0.050	0.033	<0.025	<1µg/g
4	5.8	<10	<0.052	<0.052	0.103	<0.026	<1µg/g
5	6.3	40	<0.048	<0.048	0.163	0.136	<1µg/g
6	6.5	<10	<0.046	<0.046	0.044	<0.023	<1µg/g
7	6.1	17	<0.049	<0.049	0.058	<0.025	<1µg/g
8	6.5	57	<0.046	<0.046	0.207	0.029	<1µg/g
9	6.7	12	<0.045	<0.045	0.072	<0.022	<1µg/g
10	5.9	25	<0.051	<0.051	0.074	0.089	<1µg/g
11	6.4	<10	<0.047	<0.047	0.048	<0.023	<1µg/g
12	7.3	12	<0.040	<0.040	0.040	<0.020	<1µg/g