

ANTIMIKROBIEL HANDSKE FAQ

ABENA®

1. Hvad er AMG antimikrobielle handsker?

AMG er den første non-leaching (ikke-udledende¹) antimikrobielle handske i verden, som er designet til hurtigt at dræbe mikroorganismer på handskens yderside ved kontakt.

2. Hvad er formålet med AMG antimikrobielle handsker?

Selvom konventionelle handsker skaber en barriere mellem plejepersonale og patient, klarer de ikke problemet med smitteoverførsel, hvor mikrober overføres mellem to flader. AMG er udviklet til at reducere udbredelsen af HAI (Hospital Acquired Infection), idet handskene er testet til at dræbe op til 99,999% udvalgte mikrober.

3. Hvorfor yder AMG handskene aktiv beskyttelse mod HAI?

Anvendelsen af medicinske handsker skal hindre smitteoverførsel mellem patient, bruger og omgivelser. Almindelige handsker yder dog kun passiv beskyttelse, idet handsker, som er kontamineret, fordi de blev opbevaret, anvendt eller taget på og af på en uhensigtsmæssig måde, kan blive et transportmiddel for overførslen af mikrober.

Vice versa, så beskytter AMG handskene aktivt imod HAI, idet handskene effektivt reducerer og vanskeliggør mikrobiel kolonisering på handskens overflade inden for meget kort tid, og minimerer risikoen for krydskontamination.

4. Erstatte AMG antimikrobielle handsker behovet for håndhygiejne?

Selvom AMG handskene er effektivt imod en lang række mikrober, erstatter de ikke behovet for håndhygiejne. AMG er en ekstra sikkerhed eller et ekstra værktøj for at dæmpe udbredelsen af HAI. Procedurer for håndvask og/eller desinfektion bør stadig udføres inden og efter brug af handskene.

5. Hvilken betydning har non-leaching? Er det sikkert?

Vi udviklede den antimikrobielle handske til at være non-leaching for at sikre, at de aktive ingredienser ikke overføres til patienten. For derudover at sikre sikkerheden i de aktive ingredienser, er handskene testet for biokompatibilitet. Nedenfor illustreres resultatet heraf:

- I en test i Intertek UK, blev handsker udtaget med brug af vand, kunstigt spyt, kunstigt sved samt alkohol ved stue- og kropstemperatur. Udplukket blev analyseret ved hjælp af anerkendte analytiske fremgangsmåder for at spore aktivitet. Der blev ikke fundet aktivitet på hverken inder- eller ydersiden af handskerne.
- ISO 10993 biokompatibilitet testen blev udført på inder- og ydersiden af handskene. Resultatet bekræfter, at handskerne ikke er sensibiliserende, irriterende eller celledræbende samt er giftige (oralt).
- Den modificerede Draize-95 test blev også gennemført, hvor både inder- og ydersiden af handskene blev testet på

menneskelig hud. Handskerne påviste ingen kliniske beviser for fremkaldelse af allergiske reaktioner. Med dette testresultat giver U.S. FDA tilladelse til påstanden om "Lav dermatitis risiko" for handskene.

6. Hvilke materialer kommer i kontakt med min hud, når der anvendes AMG antimikrobielle handsker?

AMGs teknologi er anvendt på ydersiden af handskene. Brugeren kommer ved ibrugtagning kun i berøring med handskens inderside, som svarer til almindelige handsker. Brugers hud kommer således ikke i kontakt med denne teknologi.

7. Hvordan virker singlet oxygen?

I denne teknologi er der anvendt et specielt farvestof, som absorberer synligt lys. Farvestoffet skifter fra sit grundstadium til et højere kvantestadium, hvor energien øges. Energien overføres til et proksimalt iltmolekyle som findes i luften, og som så ligeledes skifter til et højere kvantestadium. Grundtilstanden for det oxygen der findes i luften er en triplet elektronisk konfiguration, som kaldes 3O₂. Efter sensibiliseringen igennem farvestofmolekylet, ændres den elektroniske konfiguration til singlet stadium, som kaldes 1O₂.

Dette singlet oxygen stadium er reaktivt og mere oxidativt end grundstadium-oxygenet og derfor i stand til at dræbe mikrober, så som bakterier, ved at oxidere cellernes proteiner og lipider. Ved at bruge farvestoffet som katalysator, kan singlet oxygen fortløbende genereres, når det absorberer lys og ilt.

8. Hvilke fordele har anvendelsen af et singlet oxygen antimikrobielt system?

Singlet oxygen er et non-selektivt system, som reagerer hurtigt på mange forskellige mikrobielle komponenter. Der findes ingen beskyttelsesmekanisme, som beskytter bakterierne imod singlet oxygen. Dette i modsætning til antibiotika, som behøver en helt speciel mekanisme for at behandle en patient. Da singlet oxygen er transient, udledes ingen vedvarende biocider i miljøet.

AMG forvandler standard undersøgelsehandsker fra passivt medicinsk udstyr til et medicinsk værktøj med aktiv beskyttelse, som aktivt reducerer eller forhindrer mikrobiel kolonisering.

9. Har singlet oxygen været anvendt til kommercielle formål før?

Selvom det ikke har modtaget lige så meget opmærksomhed som traditionelle biocider, har singlet oxygen været undersøgt for en lang række anvendelser i mange år og en del vigtige kommercielle anvendelser er også kendte.

Hos mennesker bliver farvestoffet, som genererer singlet oxygen, anvendt i kræftbehandlingen, nærmere betegnet som fotodynamisk terapi, PDT.

Det anvendes ligeledes af tandlæger som desinfektion før indgreb så som rodbehandlinger, hvor farvestoffet skylles ind i patientens mund, nemt at bruge og desinfektion sker hurtigt og sikkert.

¹ Ikke-udledende betyder, at der ikke udledes kemikalier fra handskene. Hermed menes, at stofferne i processen – som gør handskene bakteriedræbende – ikke kommer ud af handskene og ud på brugers hænder.

Men den mest udbredte brug er nok i vaskepulver, hvor et farvestof, som genererer singlet oxygen vaskes ind i tøj og efterfølgende fungerer som fotoblegningsmiddel. Mange der læser dette, er derfor uvidende brugere af singlet oxygen og bærer rundt på noget singlet oxygen-genererende farvestof.

10. Findes der artikler om resistenspotentialer ved brug af et singlet oxygen antimikrobielt system?

Der er udgivet artikler omkring eksperimentelle studier vedr. singlet oxygens effektivitet og resistens. I disse studier bliver bakterier dræbt i stort omfang, typisk 99,9 eller 99,99%, og efterlader kun de mest robuste. Disse bliver så genkultiveret og gendestret for singlet oxygen. Denne cyklus gentages 10-20 gange, hvorefter virkeevnen måles. I alle tilfælde blev der ikke påvist aftagende virkeevne og ingen udvikling i resistens.

Mange af de mekanismer, som bakterier anvender for at blive resistente, involverer processer internt i cellen.

I AMG systemet genereres singlet oxygen dog udelukkende udefra til cellen – farvestoffet separeres fra bakterierne, det udløses ikke og det kan ikke penetrere cellerne.

Andre forfattere bemærker, at dette i høj grad besværliggør udviklingen af resistens, pga. singlet oxygens korte levetid og kortvarige diffusion. Intet som bakteriecellen foretager sig inden, har indflydelse på den oxidationsproces singlet oxygen udløser.

Derudover har EU's videnskabelige komité eksperter evalueret muligheden for resistens over for biocidholdigt materiale. Rapporten viser tre kategorier for biocidholdigt materiale: lav risiko for resistensudvikling, mellem risiko og høj risiko. Eksperterne har kategoriseret oxidative systemer som lav risiko, nogle traditionelle biocidholdige materialer som mellem risiko og sølv som høj risiko.

11. Hvor meget lys skal der til for at aktivere AMG antimikrobielle handsker?

Testen af AMG handsker blev udført under almindelige lysbetingelser på hospitaler ved 1000 lux og 500 lux. Der viste sig ikke nogen betydelig forskel i den bakteriedræbende virkeevne. Flere tests, ved lavere lysstyrker, er igangsat.

12. Vil forskellige lystyper have indflydelse på AMG handskernes virkeevne (f.eks. LED, fluorescerende, hvidglødende pærer?)

Nej. AMG aktiveres ved enhver form for lyskilde. Det aktiveres specielt ved 600-700 nm, men alle hvide lyskilder indeholder dette, ellers ville de være farvede.

13. Bliver farvestoffet i handsken udtømt ved gentagen eksponering til lys?

Nej. Så længe der er lys og oxygen, er handsken aktiv. Varme-ældede AMG handsker (accelereret ældning svarer til 3 års hyldelevetid) viste ingen betydelig forskel i den bakteriedræbende virkeevne sammenlignet med friske handsker.

AMG handsker blev også lys-testet (svarende til 30 dage i et åbent æskemiljø). Også her var der ingen betydelig forskel sammenlignet med friske handsker.

14. Hvordan klassificeres bakterier?

Bakterier klassificeres i Gram-positiv og Gram-negativ. Denne klassificering stammer fra en farvningsegenskab, som blev konstateret af Hans Gram i 1884. Det blev konstateret, at nogle bakterier kunne modtage farvestof og andre ikke. Senere fandt man ud af, at bakterier har forskellige cellevæg- strukturer. Ved Gram-positive bakterier kan forskellige stoffer nemmere trænge igennem cellevæggen. Cellevæggen i Gram-negative bakterier har mange lag, hvilket besværliggør en gennemtrængning.

15. Eksempler på Gram-negative bakterier

Gram-negative bakterier omfatter blandt andet *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*.

16. Eksempler på Gram-positive bakterier

Gram-positive bakterier omfatter blandt andet MRSA, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis*.

17. Hvilke typer bakterier overlever længere på overflader, som muliggør overførsel af smitte?

Et studie, udført af Hirai, som måler overlevelsen af forskellige typer bakterier i bomuld, viste at Gram-positive bakterier overlever længere på overflader, hvilket kan tyde på, at disse bakterier kan overføre smitte og føre til HAI. Gram-negative bakterier overlever ikke så længe på overflader, specielt hvis overfladen er tør.

18. Hvordan forholder det sig i kliniske omgivelser? Er der da en forskel i overlevelsessevne mellem Gram-positive og Gram-negative bakterier?

Samme mønster for lavere overlevelse, som ses hos de Gram-negative bakterier, ses også i kliniske omgivelser. I Wilson et al studiet blev Gram-positive bakterier, så som *Staph a*, fundet adskillige steder i hospitalets omgivelser. Men Gram-negative bakterier, så som *E. Coli*, blev ikke fundet på nogen af de undersøgte overflader, ud over at der var patienter i afdelingen med *E. Coli* infektioner.

19. Kan biocider nemt dræbe Gram-positive eller Gram-negative bakterier?

Alle bakterier reagerer forskelligt på biocider, alt efter kontakttid samt koncentration af inaktivitet. Generelt er Gram-negative bakterier sværere at dræbe med biocider.

20. Hvordan måles AMG handskens bakteriedræbende virkeevne?

AMG antimikrobielle handsker udvikler omgående singlet oxygen og begynder straks at dræbe bakterier, når de udsættes for lys og oxygen. Ifølge betingelserne for ASTM D7907-14, skal kontakttiden hvori bakterierne har berøring med den pågældende overflade og udsættes for handsken med det anti-mikrobielle middel, måles i intervaller på 5 minutter, 10 minutter, 20 minutter og 30 minutter.

Efter hver kontaktperiode bliver handsken overført til en godkendt neutraliseringsenhed for at stoppe den bakteriedræbende aktivitet.

Dette stopper singlet oxygens udslettelse af mikrober og muliggør samtidig beregningen af dræbte bakterier.

Yderligere tests er udført ved kortere kontaktperioder på 1 og 2 minutter med staphylococcus aureus og en bakteriel udslettelse på hhv. 99.898% og 99.998%.

21. Har AMG handsken indvirkning på virus?

Vi mener, at AMG ud over bakterier også kan dræbe virus. Det er derfor vi valgte at kalde handsken antimikrobiel i stedet for antibakteriel. Dog er alle vore tests baseret på ASTM D7907 Standard testmetoder for fastlæggelse af bakteriedræbende virkeevne på overflader af medicinske undersøgelseshandsker. Denne testmetode tester handsken for 4 specifikke bakterier. Da AMG er en ny opfindelse, findes der endnu ingen anden Standard vi kan anvende, for at teste for virkeevne mod virus. Vi arbejder dog på at tilpasse D7907, for at kunne teste for virus. Det vil tage nogen tid at færdiggøre dette, da en af udfordringerne er, at virus kun reproduceres inde i levende celler. Når først de udsættes for omgivelserne, destrueres de hurtigt og besværliggør derfor testen.

Imidlertid har vi besluttet at markedsføre AMG med D7907 testdata, da vi tror at de fleste HAI, som er henførbare til kontamination via håndoverflader, er bakterier. Virus så som Hepatitis og HIV spredes via fækal-oral vej eller via kontaminerede nåle, sprøjter og andre spidse genstande samt inficerede blodtransfusioner. Den mere almindelige influenza virus spredes hovedsageligt via små dråber, når de smittede personer nyser, hoster eller taler. Disse dråber kan lande i mund eller næse på personer, som er tæt på den syge eller inhaleres til lungerne.

Mindre hyppigt kan smitte også overføres ved at personer rører ved overflader eller genstande, som indeholder influenza virus, hvorefter de rører ved egen mund, næse eller øjne.

22. Hvilken klassificering for medicinske udstyr i MDD93/42/EEC har AMG antimikrobielle handsker?

European Union MDD 93/42/EEC Annex IX, Klasse 1 (Regel 5) omfatter "alt invasivt udstyr mht. kropsåbninger, ud over operativt invasivt udstyr, som ikke skal forbindes med aktivt medicinsk udstyr..."

Som sådan kan antimikrobielle nitril undersøgelseshandsker uden pudder betegnes som invasivt udstyr beregnet til kortvarig brug (I. definition, 1.1) til undersøgelser på intakt hud samt kropsåbninger (I. definition, 1.2). Alle andre dele af regel 5 er ikke gældende.

Baseret på regel 5 (III. Klassificering, sektion 2, 2.1) er den antimikrobielle nitril undersøgelseshandske uden pudder klassificeret som medicinsk udstyr i klasse 1.

23. Hvad siger den tekniske dokumentation om den tiltænkte anvendelse af AMG antimikrobielle handsker?

Antimikrobielle nitril undersøgelseshandsker uden pudder er tiltænkt anvendelse inden for medicinske undersøgelser, diagnosticering og terapeutiske procedurer, der udføres under sterile forhold. Endvidere skal anvendelsen af produktet forhindre krydskontamination.

Indikationen er angivet som "alle medicinske situationer, som kræver undersøgelse, diagnosticering eller terapeutiske procedurer på intakt hud eller slimhinder under sterile forhold".

24. Skal AMG antimikrobielle handsker registreres i EU's regulativ for biocider?

Regulativet for biocider (EU) Nr. 528/2012 gælder ikke for medicinsk udstyr, med mindre udstyret skal anvendes til formål, som ikke er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr. I så fald gælder regulativet for biocider også for dette udstyr. Efter vores opfattelse betyder dette, at regulativet for biocider derfor kun er gældende, såfremt handskerne skal anvendes til andre ikke-medicinske formål eller hvis den antimikrobielle egenskab ikke bruges til det tiltænkte formål for dette medicinske udstyr. Da handskens medicinske formål er at forhindre infektion og den antimikrobielle egenskab skal understøtte dette formål, mener vi ikke at regulativet for biocider er gældende her.

Antimikrobiel Handske Appendiks:



Appendiks: Almindeligt forekommende bakterier i sundhedsplejen, som kan forårsage HAI

Nr.	Mikrobe	Type	Påvirkning
1	Enterococcus faecalis/ vancomycin- resistant enterococci (VRE)	Gram-positive bakterier	Ifølge center for sygdomskontrol og forebyggelse (CDC), er enterococcus faecalis ansvarlig for ca. 80% af alle menneskelige infektioner. Det er et af de bakterier, som er blevet resistente over for vancomycin, et antibiotikum, samt andre gængse behandlinger. Vancomycin-resistente enterococci (VRE) er hovedårsagen til sygehuserhvervet bakteriæmi, samt infektioner i operationssår og urinrør.
2	Enterococcus faecium	Gram-positive bakterier	Enterococcus faecium har være hovedårsagen til multi-resistente enterococcale infektioner over enterococcus faecalis i USA. Det forlyder at ca. 40% af medicinske intensivafdelinger har konstateret, at hovedparten af udstyr-relaterede infektioner skyldtes vancomycin- og ampicillin-resistente enterococcus faecium. Den store forøgelse af VRE har gjort det svært for lægerne at bekæmpe infektioner, som er forårsaget af enterococcus faecium, idet der ikke findes mange antimikrobielle løsninger.
3	Methicillin- resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	Gram-positive bakterier	Sædvanligvis overført via direkte kontakt, åbne sår samt kontaminerede hænder, er MRSA en type staph bakterier, som er resistente over for mange antibiotika. Derfor bliver det ind imellem også kaldet super-drug. MRSA kan føre til store problemer, så som blodinfektion, lungebetændelse samt øvrige infektioner i hospitaler og plejehjem. I USA bliver 72.444 personer smittet med MRSA hvert år, hvoraf 9.194 dør som følge heraf.
4	Staphylococcus aureus	Gram-positive bakterier	Ifølge CDC (center for disease control) bærer ca. 30% mikrobe i deres næser. Normalt udgør staph ikke nogen fare, men i sundhedsplejen kan det forårsage infektioner, som kan være livstruende. Disse infektioner omfatter bakteriæmi eller blodforgiftning, lungebetændelse, betændelse i hjerteklapper samt knogleinfektioner.
5	Streptococcus pyogenes	Gram-positive bakterier	Det antages at 6-15% af alle raske mennesker bærer det på huden eller i lufttrøret, uden at have symptomer eller være syge. De kan dog hurtigt kolonisere og formere sig inde i en vært, og fremkalde milde infektioner, så som halsbetændelse eller børnesår. Bliver det invasivt, kan det ødelægge fedtlag, hud og muskelvæv og føre til nekrotiserende fasciitis (kødædende lidelse).
6	Enterobacter cloacae	Gram-negative bakterier	E. cloacae er rapporteret som et multi-drug-resistent opportunistisk patogen, som har inficeret mennesker på hospitaler i de sidste 3 årtier. Disse Gram-negative bakterier er ansvarlige for alvorlige HAI udbrud i Europa, specielt i Frankrig.
7	Escherichia coli	Gram-negative bakterier	E. coli kan føre til diarré, urinvejsinfektioner, luftvejslidelser, blodvejsinfektioner samt andre sygdomme. Disse typer E. coli bakterier kan smitte via inficeret vand eller fødevarer eller ved kontakt mellem dyr og mennesker.
8	Klebsiella pneumoniae	Gram-negative bakterier	Disse bakterier er blevet resistente over for den gruppe antibiotika, som kaldes carbapenemer. Uheldigvis er carbapenemer ofte den sidste behandlingsmulighed for Gram-negative infektioner, som er resistente over for anden antibiotika. Bakterierne spredes ikke igennem luften, med ved fysisk kontakt. Det kan føre til lungebetændelse, blodvejsinfektioner, sårinfektioner og meningitis.