

# Latexallergi är ett problem för både vårdpersonal och patienter

## Kanske har kulmen nåtts tack vare preventiva insatser

**KARIN WRANGSJÖ**, med dr, tidigare överläkare, enheten för arbets- och miljödermatologi, Centrum för arbets- och miljömedicin, Stockholms läns landsting, Stockholm  
karin.wrangsjo@ki.se  
**ANDERS BOMAN**, docent, hudtoxikolog  
**CAROLA LIDÉN**, professor, över-

läkare, enheten för arbets- och miljödermatologi, Centrum för arbets- och miljömedicin, Stockholms läns landsting, Stockholm  
**BIRGITTA MEDING**, docent; samtliga Institutet för miljömedicin, Karolinska institutet, Stockholm

I sjukvård utgör allergiframkallande kontakter ett problem. Ett exempel är naturgummilatex (Fakta 1), som under de senaste decennierna har framkallat ett antal svåra vårdrelaterade IgE-medierade allergiska reaktioner. Tidigare fanns kunskap om gummiallergi i form av framför allt eksem (Fakta 2), som framkallades av kontaktallergiska reaktioner mot de kemikalier som tillsätts vid gummitillverkning. Vid IgE-medierad allergi mot naturgummilatex har sensibilisering skett för proteiner i växtsaften/latexen från gummiträdet *Hevea brasiliensis*. Dessa proteiner återfinns i varierande grad i den färdiga naturgummiprodukten.

Det har nu gått drygt 30 år sedan IgE-medierad allergi mot latexhandskar först rapporterades [1]. Under 1980-talet uppmärksammades latexallergi i medicinska behandlingssituationer och som yrkesallergi hos vårdpersonal [2, 3]. Hög risk för sensibilisering sågs i en särskilt utsatt patientgrupp, barn med ryggmärgsbräck [4].

I denna artikel granskas hur preventiva åtgärder i sjukvården har genomförts på lokal, nationell och internationell nivå.

### Klinisk bild – från nässelutslag till anafylaktisk reaktion

Latex kan vid hud- och slemhinnekontakt framkalla allergiska reaktioner hos sensibiliserade individer. Produkter som rapporteras kunna framkalla symtom är bla medicinska handskar, sjukvårdsmaterial som katetrar, kuffar m m, hushållshandskar, ballonger och kondomer. Svårighetsgraden är starkt varierande med allt från lindriga nässelutslag begränsade till kontaktytan till generella reaktioner av anafylaktisk karaktär [5].

Hos vårdpersonal dominerar kontakturtikaria vid handskanvändning, men även allergisk rinokonjunktivit och astma framkallat av exponering för latexkontaminerat handskpuder har rapporterats [6].

Vid operationer och andra behandlingssituationer riskerar högradigt latexallergiska patienter att utveckla generella allergiska reaktioner. Inom anestesiolin är risken för anafylaktiska reaktioner ett väldokumenterat problem [7]. Inom gynekologi och tandvård innebär också slemhinneexponering för latex en särskild risk för allergiska reaktioner.

»Inom anestesiolin är risken för anafylaktiska reaktioner ett väldokumenterat problem...«

### FAKTA 1. Naturgummilatex eller latex

I artikeln, liksom i flertalet medicinska rapporter, används beteckningen latex synonymt med begreppet naturgummilatex. Begreppet latex kan

i industriella sammanhang även beteckna dispersion av polymera syntetiska material i vatten.

### FAKTA 2. Två olika typer av allergiska reaktioner

Kontakt med gummiprodukter kan framkalla två olika typer av allergiska reaktioner:

*IgE-medierad allergi* mot naturgummilatex orsakas av proteiner i saven/latexen från gummiträdet. Kan framkalla symtom som urtikaria, rinokonjunktivit, astma och anafylaxi. Diagnos ställs genom blod-

prov: analys av specifika IgE-antikroppar (RAST) eller pricktest.

*Kontaktallergi* orsakas av kemikalier, tex tiuramer, som sätts till gummimassan. Gäller både natur- och syntetgummi. Symtom utgörs av kontaktallergiskt eksem. Diagnos genom epikutantest/lapptest.

Läkartidningen har sedan 1990-talet uppmärksammat latexallergi i ett flertal fallrapporter och artiklar [8-17] och också rapporterat om fall i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd [18]. I en rapport från 2007 [17] betonar svenska anestesiloger vikten av optimal diagnostik för fortsatt prevention.

### Prevalenstalen varierar

Att latexallergi började uppmärksammas i sjukvården under 1980-1990-talen sammanfaller i tid med en kraftigt ökad användning av pudrade undersökningshandskar av latex. I en översiktsartikel från 1999 publicerades starkt varierande prevalenstal för latexallergi hos vårdpersonal i olika länder: operationspersonal 5-16 procent, tandvårdspersonal 2-38 procent, läkare 1-10 procent, sjuksköterskor 1-22 procent, medicintekniker 1-17 procent [19].

I en omfattande systematisk litteraturgenomgång från 2006, där metaanalys av tvärsnittstudier utförts, kom man fram till en latexallergiprevalens på 4,3 procent (4,0-4,6 procent) hos sjukvårdspersonal och motsvarande prevalenstal för befolkningen på 1,4 procent (0,4-2,3) [20].

I Frankrike har man sedan 1984 årsvis följt andelen anafylaxifall under anestesi som orsakas av latex. Man fann 1984

### SAMMANFATTAT

**Parallellt med** ökad användning av latexhandskar i vården under 1980-1990-talen uppmärksammades IgE-medierad latexallergi hos personal och patienter. Urtikaria, rinokonjunktivit, astma och anafylaktiska reaktioner utlösta av latex har rapporterats.

**Övergång till** syntetiska handskar och puderfria latexhandskar minskar risken för IgE-medierad

latexallergi. Flera aktörer har samverkat kring preventiva insatser: den medicinska professionen, myndigheter och tillverkare. Exempel ges i artikeln på hur upphandlingen av medicinska handskar påverkats.

**Fortsatt prevention**, säker diagnostik och latexfri vård av latexallergiska individer är angeläget för att säkra uppnådda resultat.

## »Byte till såväl puderfria latexhandskar med lågt proteininnehåll som syntetiska, latexfria alternativ har dokumenterats i ett stort antal rapporter.«

0,5 procent, 2003–2004 26 procent och 2005–2007 20 procent [21]. I en norsk studie för perioden 1996–2001 fann man 3,6 procent [22].

### Initiativ för primär prevention har haft effekt

Den dominerande exponeringen för latex i vården sker via undersöknings- och operationshandskar, och den främsta primärpreventiva åtgärd som rapporteras är byte av material i medicinska handskar. Vid tillverkning av pudrade handskar kontamineras pudret med latexallergen. Genom utvecklade tillverkningsprocesser är i dag ett flertal medicinska latexhandskar i det närmaste puderfria, något som väsentligt minskar den luftburna spridningen av latexallergen [23]. Även utökad sköljning av handskar lakar ur vattenlösliga proteiner, i syfte att minska allergeninnehållet.

Byte till såväl puderfria latexhandskar med lågt proteininnehåll som syntetiska, latexfria alternativ har dokumenterats i ett stort antal rapporter. Framför allt inom pediatrik har övergång till helt latexfri operationsmiljö och vård rapporterats. Ett antal kliniker har redovisat hur latexfri operationsmiljö har lett till minskad sensibilisering av barn med ryggmärksbräck [24, 25] och färre operationsrelaterade anafylaxifall [26].

Övergång till puderfria latexhandskar med lågt allergeninnehåll kan leda till minskad sensibilisering hos vårdpersonal. Detta har visats gälla under tandläkarutbildning [27, 28] och bland vårdpersonal i bl a Italien [29] och Kanada [30]. I Finland minskade incidensen av latexallergi hos vårdpersonal när man minskade användningen av handskar med högt allergeninnehåll [31]. För redan sensibiliserad personal krävs ytterligare prevention [32] med tillgång till latexfria alternativ, liksom vid vård och behandling av latexallergiska patienter då all sjukvårdsutrustning ska vara latexfri.

I arbetsskadestatistik rapporteras nu sjunkande antal anmälda latexrelaterade fall av yrkesastma i Belgien [33] och yrkesrelaterad hudsjukdom i Tyskland [34].

### Myndigheter har agerat

Som led i det preventiva arbetet har medicinska specialistföreningar utarbetat riktlinjer som är tillgängliga på nätet [35–43]. I Sverige sammanställde Statens folkhälsoinstitut 2001 en kunskapsöversikt, »Naturgummilatem i sjukvården« [44].

Myndigheter som Health and Safety Executive (HSE) i Storbritannien [45] och National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) i USA [46] ger information om latexallergi på sina webbplatser. I Tyskland finns arbetsmiljöregler i Technical rules for hazardous substances (TRGS) [47]. EU har publicerat kunskapssammanställningar om latexallergi [48, 49] och håller allergifrågan aktuell i det europeiska standardiseringsarbetet för medicinska engångshandskar.

Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av medicintekniska produkter. Socialstyrelsen ställer i SOSFS 2008:1 krav på hälso- och sjukvården att anmäla misstänkta tillbud orsakade av medicintekniska produkter till såväl Läkemedelsverket som tillverkare [50]. På Läkemedelsverkets webbplats finns information om hur anmälan går till. Endast ett fåtal fall finns inrapporterade, eftersom krav på rapportering avser allvarliga tillbud [51].

Sverige har också aktivt medverkat i det europeiska standardiseringsarbetet för medicinska handskar genom medver-

kan av två av författarna (Karin Wrangsjö och Anders Boman). Anders Boman är även expert vid handskupphandlingen i Stockholms läns landsting.

### Europeisk standardisering av medicinska handskar

Valet av medicinska handskar har central betydelse för den primära allergipreventionen. Sverige följer samtidigt två standarder för medicinska handskar: International Organization for Standardization – ISO 12243:2003 – och en mer omfattande europeisk standard – EN 455:3.

En europeisk standard utarbetas i samverkan mellan tillverkare, konsumenter, experter och myndigheter. Den formuleras och revideras i en pågående process när ny kunskap tillkommer eller på uppdrag av EU. Nationella myndigheter i Europa nominerar medlemmar i arbetsgruppen och granskar texten före godkännande. I arbetet med EN 455 verkade nordiska dermatologer tidigt som väckarklockor avseende latexallergi, och frågan bevakas aktivt i arbetsgruppen. Kvaliteten på det fortsatta utvecklingsarbetet är beroende av vilka mandat och resurser som tillförs gruppen.

Del 3 i EN 455 ställer krav avseende medicinska handskars biologiska säkerhet: »Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation«. Denna standard godkändes 1999, uppdaterades senast 2006 och är implementerad av Swedish Standards Institute, SIS, som svensk standard, SS-EN 455:3: »Medicinska engångshandskar: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering« (den kan köpas från SIS förlag via deras webbplats [52]). Här formuleras märkningskrav på medicinska handskar och på vilket sätt proteininnehållet i latexmaterial ska mätas och presenteras. Förpackningar till medicinska latexhandskar ska vara märkta med piktogram som visar att handsken innehåller naturgummilatem och en varningstext om att latex kan framkalla allergi. Benämningen »hypoallergen« får inte användas, eftersom den kan invagga brukaren i falsk trygghet.

### Ändrat mönster för upphandling av medicinska handskar

I Stockholms läns landstings upphandling av medicinska handskar har det under det senaste decenniet skett påtagliga förskjutningar till förmån för syntetiska, latexfria handskar (Tabell I).

Sedan början av 2000-talet upphandlas enbart opudrade handskar. Vid den senaste upphandlingen 2009 upphandlades inga undersökningshandskar av latex. Syntetiska latexfria nitrilhandskar utgör den helt dominerande typen vid sidan av en mindre del ftalatfria vinylhandskar. Vad gäller operationshandskar kan även en förskjutning mot latexfria material noteras. Det är angeläget att helt gummifria handskalternativ

**TABELL I. Upphandling av medicinska handskar för Stockholms läns landsting (årsförbrukning).**

Typ av handske	1999–2000 <sup>1</sup>	2009–2010 <sup>2</sup>	2010–2011 <sup>2</sup>
<i>Operationshandskar, par</i>			
Latex – pudrad	289 880	–	–
Latex – opudrad	675 830	619 900	606 060
Latexfri – pudrad	6 050	–	–
Latexfri – opudrad	–	396 590	447 000
<i>Undersökningshandskar, styck</i>			
Latex – pudrad	5 638 000	–	–
Latex – opudrad	5 931 100	–	–
Nitril	122 000	68 598 200	81 477 050
PVC – pudrad	16 208 000	–	–
PVC – opudrad	8 179 000	14 760 900	9 126 000

<sup>1</sup> Tidigare publicerade uppgifter [15].

<sup>2</sup> Upphandlingsperioder 1/6–31/5. Uppgifter från Stockholms läns landstings upphandling.

## KLINIK & VETENSKAP ÖVERSIKT

finns att tillgå, eftersom kemikalierna i alla gummimaterial kan framkalla kontaktallergiska reaktioner och eksem.

### Fortsatt vaksamhet och diagnostik är angelägen

Historiken kring latexallergi har intressanta aspekter – inte minst den snabba ökningen av dokumenterade fall under 1900-talets sista decennier och hur effektfulla preventiva åtgärder har initierats. Kliniska enheter, medicinska specialistföreningar, myndigheter, tillverkare och inköpare av sjukvårdsprodukter har samverkat [53]. Den immunologiska kartläggningen och mätningen av relevanta latexallergener har haft betydelse för en snabb produktutveckling.

Det är nu angeläget att upprätthålla en fortsatt vaksamhet och diagnostik för att identifiera riskpatienter som ska erbjudas latexfri vård, liksom att det i vården används produkter som minskar risk för allergiutveckling hos patienter och personal.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Lise-Lott Littunen, avtalsförvaltare på upphandlingsavdelningen vid Stockholms läns landsting, har bidragit med uppgifterna från 2009 års upphandling av medicinska handskar med årsförbrukningsuppgifter för 2009–2011.*

■ *Astma- och allergiförbundets forskningsfond har bidragit med ekonomiskt stöd till arbetet med litteraturgenomgången.*

### SUMMARY

With the increased use of latex gloves during the 1980s and 1990s, IgE-mediated allergies to natural rubber latex were observed in health care workers and patients. Anesthesia-related anaphylaxis triggered by latex contact has been documented. A transition to synthetic gloves or non-powdered latex gloves has reduced the risks of allergies. Examples of changed glove purchasing patterns are detailed and the article gives examples of efforts from the medical profession, government agencies and manufacturers. Continued preventive work is still urgent as well as diagnostics and latex free care of allergic individuals.

### REFERENSER

- Nutter AF. Contact urticaria to rubber. *Br J Dermatol.* 1979;101:597-8.
- Turjanmaa K, Alenius H, Mäkinen-Kiljunen S, et al. Natural rubber latex allergy. *Allergy.* 1996;51:593-602.
- Tarlo SM. Allergic responses to powdered natural rubber gloves in health care workers. I: Boman A, Estlander Wahlberg JE, Maibach HI, redaktörer. *Protective gloves for occupational use.* 2:a uppl. Boca Raton: CRC Press; 2005. p. 187-202.
- Niggeman B. IgE-mediated latex allergy – an exciting and instructive piece of allergy history. *Pediatr Allergy Immunol.* 2010;21:997-1001.
- Wrangsjö K, Wahlberg JE, Axelsson IGK. IgE-mediated allergy to natural rubber latex in 30 patients with contact urticaria. *Contact Dermatitis.* 1988;19:264-71.
- Charous BL, Blanco C, Tarlo S, et al. Natural rubber latex allergy after 12 years: recommendations and perspectives. *J Allergy Clin Immunol.* 2002;109:31-4.
- Ebo DG, Fisher M, Hagendorens MM, et al. Anaphylaxis during anesthesia: diagnostic approach. *Allergy.* 2007;62:471-87.
- Wrangsjö K, Axelsson G, Montelius J. IgE-medierad gummiallergi en anafylaxirisk i sjukvården. *Läkartidningen.* 1990;37:2869-70.
- Olsen L, Lagerkvist B. Ett ökande problem med särskild risk för barn med ryggmärgsbräck. *Läkartidningen.* 1993;90:1476-7.
- Holmdahl L, Risberg B. Puder på operationshandskar – en förbisedd risk. Ger väldokumenterade allvarliga biverkningar. *Läkartidningen.* 1993;90:2047-9.
- Reimer M. Allergisk mot ballonger. Ett fall av allvarlig latexallergi utanför riskgrupperna. *Läkartidningen.* 1994;91:4380-1.
- von Zweigbergk M, Wendelius M, Nordin B, et al. Barn med ryggmärgsbräck utvecklar latexallergi. *Läkartidningen.* 1994;91:1492.
- Angelsjö L, Palmqvist P, Sandin R. Tryptas i serum angav latexutlöst anafylaxi. *Läkartidningen.* 1995;92:1131-2.
- Torén K, Brisman J. Yrkesastma. Arbetsmiljön kan vara orsaken när astma debuterar hos vuxna. *Läkartidningen.* 1997;94:949-52.
- Wrangsjö K, Ransjö U, Boman A, et al. Uppgiften och arbetets längd bör styra valet av handskar i vården. *Läkartidningen.* 2001;98:1383-90.
- Gillis-Haegerstrand C, Lindblad U, Johansson SGO, et al. Latex orsakade två fall av anafylaktisk chock vid kejsarsnitt. *Läkartidningen.* 2007;104:1987-8.
- Tunelli J, Dahlgren G. Latex i operationssalen kan ge livshotande anafylaxi. Nationell utredningsenhet ska arbeta för bättre prevention. *Läkartidningen.* 2007;104:1974-8.
- Ansvarsärenden. Cave-märkning och frågan om överkänslighet mot antibiotika missades. Patienter fick allergiska reaktioner av latex och tetracykliner. *Läkartidningen.* 2003;100:62-3.
- Kujala V. A review of current literature on epidemiology of immediate glove irritation and latex allergy. *Occup Med.* 1999;49:3-9.
- Bousquet J, Flahault A, Vandenplas O, et al. Natural rubber latex allergy among health care workers: a systematic review of the evidence. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;118:447-54.
- Dong SW, Mertes PM, Petitpain N, et al. Hypersensitivity reactions during anesthesia. Results from the ninth French survey (2005-2007). *Minerva Anestesiol.* 2012;78:868-78.
- Harboe T, Guttormsen AB, Irgens A, et al. Anaphylaxis during anesthesia in Norway. A 6-year single-center follow-up study. *Anesthesiology.* 2005;102:897-903.
- Allmers H, Brehler R, Chen Z, et al. Reduction of latex aeroallergens and latex-specific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital. *J Allergy Clin Immunol.* 1998;102:841-6.
- Nieto A, Mazón A, Pamies R, et al. Efficacy of latex avoidance for primary prevention of latex sensitization in children with spina bifida. *J Pediatr.* 2002;140:370-2.
- Cremer R, Kleine-Diepenbruck U, Hering F, et al. Reduction of latex sensitization in spina bifida patients by a primary prophylaxis programme (five years' experience). *Eur J Pediatr Surg.* 2002;12:19-21.
- De Queiroz M, Combet S, Bérard J, et al. Latex allergy in children: modalities and prevention. *Pediatric Anesthesia.* 2009;19:313-9.
- Levy DA, Allouache S, Chabane MH, et al. Powder-free proinflammatory natural rubber latex gloves and latex sensitization. *Research letter. JAMA.* 1999;281:988.
- Saary MJ, Kanani A, Alghadeer H, et al. Changes in rates of natural rubber latex sensitivity among dental school students and staff members after changes in latex gloves. *J Allergy Clin Immunol.* 2002;109:131-5.
- Filon FL, Radman G. Latex allergy: a follow up study of 1040 healthcare workers. *Occup Environ Med.* 2006;63:121-5.
- Tarlo SM, Easty A, Eubanks K, et al. Outcomes of a natural rubber latex control program in an Ontario teaching hospital. *J Allergy Clin Immunol.* 2001;108:628-33.
- Reunala T, Turjanmaa K, Alenius H, et al. A significant decrease in the incidence of latex-allergic health care workers parallels with a decreasing percentage of highly allergenic latex gloves in the market in Finland. *J Allergy Clin Immunol.* 2004;113(2 Suppl):60.
- Merget R, van Kampen V, Sucker K, et al. The German experience 10 years after the latex allergy epidemic: need for further preventive measures in healthcare employees with latex allergy. *Int Arch Occup Environ Health.* 2010;83:895-903.
- Vandenplas O, Larbanois A, Vannasse F, et al. Latex-induced occupational asthma: time trend in incidence and relationship with hospital glove policies. *Allergy.* 2009;64:415-20.
- Latza U, Haamann F, Baur X. Ef-

## KLINIK &amp; VETENSKAP ÖVERSIKT

- fectiveness of a nationwide interdisciplinary preventive programme for latex allergy. *Int Arch Occup Environ Health*. 2005;78:394-402.
35. Svenska föreningen för allergologi. Anafylaxi. Rekommendationer för omhändertagande och behandling. Stockholm: SFFA; 2009. <http://www.sffa.nu> [citerat 27 nov 2012].
  36. Svensk förening för anestesi och intensivvård. Anafylaktisk reaktion under anestesi. <http://www.sfai.se/riktlinjer/anafylaktiskreaktion-under-anestesi> [citerat 27 nov 2012].
  37. Svenska barnläkarföreningen, sektionen för barn- och ungdomsallergologi. Råd angående barn med klinisk allergi eller påvisade allergiantikroppar mot latex. [http://www.barnallergisektionen.se/stenciler\\_nya06/d8\\_latexallergi.html](http://www.barnallergisektionen.se/stenciler_nya06/d8_latexallergi.html) [citerat 27 nov 2012].
  38. Cullinan P, Brown R, Field A, et al. Latex allergy. A position paper of the British Society of Allergy and Clinical Immunology. *Clin Exp Allergy*. 2003;33:1484-99.
  39. NHS Plus, Royal College of Physicians, Faculty of Occupational Medicine. Latex allergy: occupational aspects of management. A national guideline. London: RCP; 2008. <http://www.rcplondon.ac.uk/sites/default/files/latex-allergy-occupational-aspects-of-management-full-text.pdf> [citerat 21 nov 2012].
  40. Sussman G, Gold M. Guidelines for the management of latex allergies and safe latex use in health care facilities. Arlington Heights, IL: American College of Allergy, Asthma & Immunology; 1996. <http://www.aaaai.org/allergies/Types/latex-allergy/Pages/latex-allergies-safe-use.aspx> [citerat 21 nov 2012].
  41. Cohen DE, Scheman A, Stewart L, et al. American Academy of Dermatology's position paper on latex allergy. *J Am Acad Dermatol*. 1998;39:98-106.
  42. American Nurses Association. Position statement on latex allergy. *S C Nurse*. 1998;5:36-37.
  43. Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy. Guidelines for hospital management of latex allergic patients (updated 2010). <http://www.allergy.org.au/health-professionals/papers/management-of-latex-allergic-patients/hospital-management> [citerat 21 nov 2012].
  44. Wrangsjö K, Lindberg M. Naturgummilatax i sjukvården. Seminarieunderlag, Allergistämman 2001. Stockholm: Statens folkhälsoinstitut. 2001:03. <http://www.fhi.se/Publikationer/Alla-publikationer/Naturgummilatax-i-sjukvarden/> [citerat 27 nov 2012].
  45. Health and Safety Executive (England). Selecting latex gloves. <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/latex-gloves.htm> [citerat 21 nov 2012].
  46. National Institute for Occupational Safety and Health (US). Occupational latex allergies. <http://www.cdc.gov/niosh/pdfs/97-135sum.pdf> [citerat 21 nov 2012].
  47. Technical rules for hazardous substances (Germany). 2008. [http://www.baua.de/prax/en/Topics-from-A-to-Z/HazardousSubstances/TRGS/pdf/TRGS-401.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](http://www.baua.de/prax/en/Topics-from-A-to-Z/HazardousSubstances/TRGS/pdf/TRGS-401.pdf?__blob=publicationFile&v=4) [citerat 21 nov 2012].
  48. SANCO/SCMPMD/2000/009. Opinion on natural latex allergy adopted by the Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (June 2000). [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/scmp/documents/out31\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/scmp/documents/out31_en.pdf) [citerat 26 jun 2013].
  49. Europeiska kommissionen. Guidelines on medical devices. Clinical evaluation. A guide for manufacturers and notified bodies, 2009. [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medicaldevices/files/meddev/2\\_7\\_1rev\\_3\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medicaldevices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf) [citerat 21 nov 2012].
  50. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1/> [citerat 27 nov 2012].
  51. Läke medelsverket. Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Blanketter/#hosjv> [citerat 27 nov 2012].
  52. Swedish Standards Institute. SS-EN 455-3:2006 Medicinska engångshandskar - Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering. <http://www.sis.se/hälso-och-sjukvård/sjukvårdstextilier-allmänt/ss-en-455-3> [citerat 27 nov 2012].
  53. Wrangsjö K, Boman A, Lidén C, et al. Primary prevention of latex allergy in healthcare - spectrum of strategies including the European glove standardization. *Contact Dermatitis*. 2012;66:165-71.