

DIN EN ISO 14729:2011-01 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 14729:2001 + A1:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Stand Alone Test (Inokulationstest)	7
4.3 Regimen Test	8
5 Leistungsmerkmale	9
5.1 Stand Alone Test: Primäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.1.1 Bakterien	9
5.1.2 Schimmelpilze und Hefen	9
5.2 Stand Alone Test: Sekundäre Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.3 Regimen Test: Regimen Kriterien (siehe auch Tabelle 1)	9
5.4 Testanforderungen für Kontaktlinsenpflegemittel ohne zusätzliche Reinigungsschritte wie Reiben (oder mechanisches Reinigen) und/oder Spülen	10
6 Testmethoden	10
6.1 Materialien und Reagenzien	10
6.1.1 Testorganismen	11
6.1.2 Kulturmedien und Reagenzien	11
6.1.3 Prüfgeräte	11
6.1.4 Probenmaterial	12
6.1.5 Kulturbedingungen	12
6.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	12
6.3 Stand Alone Test	13
6.3.1 Inokulationsmethode	13
6.3.2 Kontrollen	14
6.3.3 Prüfbericht	15
6.4 Regimen Test	15
6.4.1 Inokulation der Linse	15
6.4.2 Behandlung der Linse	16
6.4.3 Wiederfindung überlebender Belastungskeime (Beispiel für ein Membranfiltrationsverfahren, siehe Anhang B)	17
6.4.4 Kontrollen	17
6.4.5 Prüfbericht	18
Anhang A (informativ) Testorganismen aus anderen Kulturbanken	19
Anhang B (informativ) Beispiel einer Membranfiltration	20

B.1	Materialien und Reagenzien	20
B.1.1	Kulturmedien und Reagenzien	20
B.1.2	Prüfgeräte	20
B.2	Testmethode und Ergebnisse	20
B.3	Kontrollen	21
Anhang C (informativ) Fachbericht: Virusprüfung		22
Anhang D (informativ) Fachbericht: Akanthamöbenprüfung		23
Anhang E (informativ) Fachbericht: Künstliche Tränen (organische Belastung) im Rahmen der Laborprüfung		24
Literaturhinweise		26