

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