

DIN EN ISO 14730:2015-02 (D)

Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014); Deutsche Fassung EN ISO 14730:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	6
5 Testmethoden	7
5.1 Materialien und Reagenzien	7
5.1.1 Testorganismen	7
5.1.2 Kulturmedien und Reagenzien	7
5.1.3 Laborgeräte	7
5.2 Probenmaterial und Kulturbedingungen	7
5.3 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	8
5.4 Inokulationsmethode	8
5.5 Kontrollen	10
5.5.1 Inokulationskontrollen	10
5.5.2 Kontrolle des Rückgewinnungsnährmediums	10
5.6 Leistungsmerkmale	10
5.6.1 Allgemeines	10
5.6.2 Bakterien	11
5.6.3 Schimmelpilze und Hefen	11
5.7 Prüfbericht	11
Anhang A (informativ) Beispiel einer Membranfiltermethode	12
A.1 Materialien und Reagenzien	12
A.1.1 Kulturmedien und Reagenzien	12
A.1.2 Testgeräte	12
A.2 Testmethode und Ergebnisse	12
A.3 Kontrollen	13
Anhang B (informativ) Methode I zur Bestimmung der Aufbrauchfrist	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Testmethoden	14
B.2.1 Materialien und Reagenzien	14
B.2.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	14
B.2.3 Inokulationsmethode	15
B.2.4 Kontrollen	16
B.2.5 Leistungsmerkmale	16
B.2.6 Prüfbericht	16
Anhang C (informativ) Methode II zur Bestimmung der Aufbrauchfrist	17
C.1 Kurzbeschreibung	17
C.2 Testmethoden	17
C.2.1 Materialien und Reagenzien	17
C.2.2 Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	18
C.2.3 Inokulationsmethode	18
C.2.4 Simulierter Gebrauch	19
C.2.5 Inokulationsprüfung nach simuliertem Gebrauch	19

C.2.6	Kontrollen	19
C.2.7	Leistungsmerkmale	20
Anhang D (informativ) Methode III zur Bestimmung der Aufbrauchfrist		21
D.1	Kurzbeschreibung	21
D.2	Testmethoden	21
D.2.1	Materialien und Reagenzien	21
D.2.2	Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	21
D.2.3	Inokulationsmethode	22
D.2.4	Kontrollen	23
D.2.5	Leistungsmerkmale	23
D.2.6	Prüfbericht	24
Anhang E (informativ) Methode IV zur Bestimmung der Aufbrauchfrist		25
E.1	Kurzbeschreibung	25
E.2	Testmethoden	25
E.2.1	Materialien und Reagenzien	25
E.2.2	Zubereitung der mikrobiellen Belastungskeime (Inokulum)	25
E.2.3	Inokulationsmethode	26
E.2.4	Kontrollen	27
E.2.5	Leistungsmerkmale	27
E.2.6	Prüfbericht	27
Anhang F (informativ) Testorganismen aus anderen Kulturbanken		28
Literaturhinweise		29