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