

E DIN EN 17854:2022-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-06-10

Antimikrobielle Wundauflagen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17854:2022

Antimicrobial wound dressings - Requirements and test method; German and English version prEN 17854:2022

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Symbole und Abkürzungen	7
4 Anforderungen	9
4.1 Dokumentation und Ausbildung	9
4.2 Mikrobizide Wundauflagen	9
4.3 Mikrobiostatische Wundauflagen	9
4.4 Leistungstabelle	10
5 Prüfverfahren	10
5.1 Kurzbeschreibung	10
5.2 Allgemeine Bedingungen	11
5.2.1 Genauigkeit der Volumina	11
5.2.2 Agarplatten	11
5.3 Materialien und Reagenzien	11
5.3.1 Prüforganismenstämme	11
5.3.2 Reagenzien und Kulturmedien	12
5.3.3 Prüfgerät	14
5.4 Herstellung der Prüf-Wundauflagen und negativen Kontroll-Wundauflagen	14
5.5 Berechnung des Sättigungsvolumens und des Arbeitsvolumens	15
5.6 Herstellung der Prüforganismen-Suspensionen	17
5.6.1 Bakterien	17
5.6.2 Hefen	18
5.6.3 Herstellung von STOCK A	18
5.7 Validierung der Neutralisation	19
5.7.1 Herstellung des Inokulums	19
5.7.2 Toxizität des Neutralisationsmittels	19
5.7.3 Lebensfähigkeit der Prüforganismen	20
5.7.4 Wirksamkeit des Neutralisationsmittels	20
5.7.5 Auswertung der Daten	21
5.8 Verfahren	23
5.8.1 Einwirken der Prüforganismen auf die Prüf-Wundauflagen und negativen Kontroll-Wundauflagen	23
5.8.2 Rückgewinnung und Auszählung von Prüforganismen	25
5.8.3 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	26
5.8.4 Berechnung der Nachweisgrenze der Prüfung	28
5.8.5 Beurteilung der Gültigkeit der Prüfung	29
5.9 Prüfbericht	29

Anhang A (informativ) In Bezug genomene Prüforganismenstämme anderer nationaler Sammlungen	31
Anhang B (informativ) Validierung der Neutralisation	32
B.1 Kurzbeschreibung	32
B.2 Auswahl des Neutralisationsmittels	32
Anhang C (informativ) Neutralisationsmittel	33
Anhang D (informativ) Begründung	34
D.1 Allgemeines	34
D.2 Titel	34
D.3 Prüforganismenstämme	34
D.4 Herstellung der Prüforganismen-Suspensionen	34
D.5 Zuschneiden von Wundauflagen	35
D.6 Positiv-Kontrolle	35
D.7 Leistungsanforderungen	35
D.8 Medien	36
D.9 Bebrütungstemperaturen	36
D.10 Klassifikation von Wundauflagen	36
D.11 Sättigungsvolumen	36
D.12 Verfahren	36
D.13 Einwirkzeiten	37
D.14 Vorbehandlung und wiederholte Challengetests	37
D.15 Luftfeuchte	37
D.16 Rückgewinnung von Prüforganismen von Wundauflagen	37
Anhang E (informativ) Parallelproben	38
Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren	39
 Tabellen	
Anhang G (informativ) Beispiel für in einem Prüfbericht	44
Literaturhinweise	46
 Bilder	
Bild F.1 -- Sättigungsvolumen und Arbeitsvolumen	39
Bild F.2 -- Anordnung der Prüfmuster in der Petrischale	40
Bild F.3 -- Herstellung von STOCK A und STOCK B	41
Bild F.4 -- Validierung der Neutralisation	42
Bild F.5 -- Herstellung von INOC C, INOC T und Überführung auf negative Kontroll-Wundauflagen und Prüf-Wundauflagen	43
 Tabellen	

Tabelle 1 -- Leistungsanforderungen an antimikrobielle Wundauflagen	10
Tabelle 2 -- Beispielhafte Berechnung von WTes	16
Tabelle 3 -- Beispielhafte Berechnung zur Anpassung von STOCK N bei Verwendung von Spatelplatten	19
Tabelle 4 -- Beispielhafte Daten und Berechnungen von NE und NT	23
Tabelle 5 -- Beispiel für die Herstellung von INOC C für eine theoretisch negative Kontroll- Wundauflage	24
Tabelle 6 -- Beispiel für Berechnungen für eine theoretisch negative Kontroll-Wundauflage und eine Prüf-Wundauflage (unter Verwendung von 1-ml-Gussplatten)	27
Tabelle 7 -- Beispiel für eine Berechnung von LOD für eine beispielhafte Wundauflage bei Verwendung von Gussplatten	29
Tabelle C.1 -- Beispiele für Wirkstoffe und mögliche Neutralisationsmittel	33
Tabelle G.1 -- Beispiel für eine Tabelle mit Ergebnissen für den Prüfbericht (blanko)	44
Tabelle G.2 -- Beispiel für eine ausgefüllte Tabelle mit Ergebnissen für den Prüfbericht	44
Tabelle G.3 -- Beispiel für eine ausgefüllte Tabelle mit Ergebnissen für den Prüfbericht	45