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