

# DIN EN 17854:2024-10 (D)

## Antimikrobielle Wundauflagen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 17854:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen.....	9
3.1 Begriffe .....	9
3.2 Symbole und Abkürzungen .....	11
4 Anforderungen.....	12
4.1 Dokumentation und Ausbildung .....	12
4.2 Mikrobizide Wundauflagen.....	13
4.3 Mikrobiostatische Wundauflagen.....	13
4.4 Leistungstabelle.....	13
5 Prüfverfahren.....	14
5.1 Kurzbeschreibung.....	14
5.2 Allgemeine Bedingungen .....	14
5.2.1 Volumina .....	14
5.2.2 Agarplatten.....	14
5.3 Materialien und Reagenzien .....	14
5.3.1 Prüforganismenstämme .....	14
5.3.2 Reagenzien und Kulturmedien .....	15
5.3.3 Prüfgerät .....	18
5.4 Herstellung der Prüf-Wundauflagen und negativen Kontroll-Wundauflagen .....	19
5.5 Berechnung des Sättigungsvolumens und des Arbeitsvolumens .....	19
5.6 Herstellung der Prüforganismen-Suspensionen.....	22
5.6.1 Bakterien .....	22
5.6.2 Hefen .....	22
5.6.3 Herstellung von <i>STOCK A</i> .....	23
5.7 Validierung der Neutralisation .....	23
5.7.1 Allgemeines.....	23
5.7.2 Herstellung des Inokulums .....	23
5.7.3 Toxizität des Neutralisationsmittels.....	24
5.7.4 Lebensfähigkeit der Prüforganismen .....	25
5.7.5 Wirksamkeit des Neutralisationsmittels.....	25
5.7.6 Auswertung der Daten .....	26
5.8 Verfahren .....	28
5.8.1 Einwirken der Prüforganismen auf die Prüf-Wundauflagen und negativen Kontroll-Wundauflagen .....	28
5.8.2 Rückgewinnung und Auszählung von Prüforganismen .....	30
5.8.3 Berechnung und Angabe der Ergebnisse .....	31
5.8.4 Berechnung der Nachweisgrenze der Prüfung .....	33
5.8.5 Beurteilung der Gültigkeit der Prüfung.....	34
5.9 Prüfbericht .....	35
Anhang A (informativ) In Bezug genommene Prüforganismenstämme anderer nationaler Sammlungen .....	37

Anhang B (informativ) Validierung der Neutralisation .....	39
B.1 Kurzbeschreibung.....	39
B.2 Auswahl des Neutralisationsmittels .....	39
Anhang C (informativ) Neutralisationsmittel.....	40
Anhang D (informativ) Begründung.....	41
D.1 Allgemeines.....	41
D.2 Titel.....	41
D.3 Prüforganismenstämme .....	41
D.4 Herstellung der Prüforganismen-Suspensionen.....	42
D.5 Zuschneiden von Wundauflagen .....	42
D.6 Positiv-Kontrolle .....	42
D.7 Leistungsanforderungen.....	42
D.8 Medien .....	43
D.9 Bebrütungstemperaturen .....	43
D.10 Klassifikation von Wundauflagen.....	43
D.11 Sättigungsvolumen .....	43
D.12 Verfahren.....	44
D.13 Einwirkzeiten .....	44
D.14 Vorbehandlung und wiederholte Challengestests .....	44
D.15 Luftfeuchte .....	44
D.16 Rückgewinnung von Prüforganismen von Wundauflagen .....	44
Anhang E (informativ) Parallelproben .....	46
Anhang F (informativ) Graphische Darstellung der Prüfverfahren .....	48
Anhang G (informativ) Beispiel für Tabellen in einem Prüfbericht.....	53
Literaturhinweise.....	55

## Bilder

Bild F.1 — Sättigungsvolumen und Arbeitsvolumen.....	48
Bild F.2 — Anordnung der Prüfmuster der Wundauflage in der Petrischale.....	49
Bild F.3 — Herstellung von <i>STOCK A</i> und <i>STOCK B</i> .....	51
Bild F.4 — Validierung der Neutralisation .....	51
Bild F.5 — Herstellung von <i>INOC C</i> , <i>INOC T</i> und Überführung auf negative Kontroll-Wundauflagen und Prüf-Wundauflagen .....	52

## Tabellen

Tabelle 1 — Leistungsanforderungen an antimikrobielle Wundauflagen.....	13
Tabelle 2 — Beispielhafte Berechnung von $W_{Te}$ .....	20
Tabelle 3 — Beispielhafte Berechnung zur Anpassung von <i>STOCK N</i> bei Verwendung von Spatelplatten.....	24
Tabelle 4 — Beispielhafte Daten und Berechnungen von <i>NE</i> und <i>NT</i> .....	27

<b>Tabelle 5 — Beispiel für die Herstellung von <i>INOC C</i> für eine theoretisch negative Kontroll-Wundauflage .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabelle 6 — Beispiel für Berechnungen für eine theoretisch negative Kontroll-Wundauflage und eine Prüf-Wundauflage unter Verwendung von 1-ml-Agar-Gussplatten (5.2.2) .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabelle 7 — Beispiel für eine Berechnung von <i>LOD</i> für ein beispielhaftes Prüfmuster der Wundauflage bei Verwendung von Gussplatten.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle C.1 — Beispiele für Wirkstoffe und mögliche Neutralisationsmittel.....</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle G.1 — Beispiel für eine ausgefüllte Tabelle mit Ergebnissen für den Prüfbericht (mikrobizid) .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabelle G.2 — Beispiel für eine ausgefüllte Tabelle mit Ergebnissen für den Prüfbericht (mikrobiostatisch) .....</b>	<b>54</b>