

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

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