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 *STOCK A* 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 Challengetests **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 *STOCK A* und *STOCK B* **51**
Bild F.4 — Validierung der Neutralisation **51**
Bild F.5 — Herstellung von *INOC C*, *INOC T* 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 *STOCK N* bei Verwendung von Spatelplatten **24**
Tabelle 4 — Beispielhafte Daten und Berechnungen von *NE* und *NT* **27**

Tabelle 5 — Beispiel für die Herstellung von *INOC C* 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 *LOD* 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