

# DIN EN 12322:1999-06 (D/E)

In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien; Deutsche Fassung EN 12322:1999

In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media; German version EN 12322:1999

---

<b>Inhalt /Contents</b>		<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b>	.....	<b>2</b>
<b>Einleitung</b>	.....	<b>2</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b>	.....	<b>3</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b>	.....	<b>3</b>
<b>3 Definitionen</b>	.....	<b>3</b>
<b>4 Leistungsprüfung</b>	.....	<b>4</b>
4.1 Allgemeine Qualitätskriterien	.....	4
4.2 Kontrollstämme	.....	4
4.3 Mikrobiologische Qualitätskriterien	.....	5
4.4 Leistungsprüfung und Beurteilung der Ergebnisse	.....	6
<b>5 Bereitzustellende Informationen durch den Hersteller</b>	.....	<b>6</b>
<b>6 Dokumentation</b>	.....	<b>7</b>
<b>Anhang A (informativ) Leitfaden zur Aufbewahrung und Haltung von Kontrollstämmen</b>	.....	<b>7</b>
<b>Anhang B (informativ) Literaturhinweise</b>	.....	<b>8</b>
<b>Foreword</b>	.....	<b>2</b>
<b>Introduction</b>	.....	<b>2</b>
<b>1 Scope</b>	.....	<b>3</b>
<b>2 Normative references</b>	.....	<b>3</b>
<b>3 Definitions</b>	.....	<b>3</b>
<b>4 Performance evaluation</b>	.....	<b>4</b>
4.1 General quality criteria	.....	4
4.2 Control strains	.....	4
4.3 Microbiological quality criteria	.....	5
4.4 Performance evaluation and interpretation of results	.....	6
<b>5 Information to be supplied by the manufacturer</b>	.....	<b>6</b>
<b>6 Documentation</b>	.....	<b>7</b>
<b>Annex A (informative) Guidance on preservation and maintenance of control strains</b>	.....	<b>7</b>
<b>Annex B (informative) Bibliography</b>	.....	<b>8</b>