

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

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