

DIN EN ISO 20776-2:2022-04 (D)

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme -
Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur
antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 2: Evaluation der Leistung von
Testsystemen zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung im Vergleich zur
Referenzmethode der Bouillon-Mikrodilution (ISO 20776-2:2021); Deutsche Fassung
EN ISO 20776-2:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Prüfverfahren	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Verfahren	13
4.2.1 Referenzmethode	13
4.2.2 StammAuswahl	13
4.2.3 Qualitätskontrolle (QC)	13
4.2.4 Qualitätskontrolle (QC) der Referenzmethode	14
4.2.5 Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem	14
4.2.6 Isolat-Prüfprotokoll.....	14
4.2.7 Herstellen des Inokulums.....	15
4.2.8 Überprüfung von Abweichungen	15
4.2.9 Zu prüfendes System	15
5 Datenauswertung und Annahmekriterien.....	16
5.1 Genauigkeit des Testsystems	16
5.1.1 Allgemeines	16
5.1.2 MHK-Testsysteme	16
5.1.3 Qualitative Testsysteme.....	16
5.2 Qualitätskontrolle (QC) des Testsystems	16
5.3 Reproduzierbarkeit des Testsystems.....	16
5.4 Studiendokumentation.....	17
Anhang A (informativ) Leistungsbewertung von MHK-Bestimmungen.....	18
Anhang B (informativ) Begründung für die Analyse der systematischen Abweichung.....	21
Anhang C (informativ) Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse für qualitative Prüfungen.....	23
Literaturhinweise	25