

DIN EN ISO 20776-2:2007-09 (D)

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme -
Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur
antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 2: Evaluation der Leistung einer
Vorrichtung zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung (ISO 20776-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 20776-2:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen für eine Leistungsbewertung	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Überblick	9
5.2 Verfahren	9
5.2.1 Stammauswahl	9
5.2.2 Prüfprotokoll	9
5.2.3 Herstellen des Inokulums	9
5.2.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem	9
5.2.5 Qualitätskontrolle (en: quality control, QC) der Referenzmethode	9
5.2.6 Ergebnisse	10
5.2.7 Überprüfung der Abweichungen	10
5.2.8 Zu prüfendes System	11
5.3 Datenauswertung	11
5.4 Annahmekriterien	11
5.4.1 Genauigkeit des Testsystems	11
5.4.2 Qualitätskontrolle des Testsystems	11
5.4.3 Reproduzierbarkeit des Testsystems	12
5.5 Studiendokumentation	12
Literaturhinweise	13