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