

# 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