

E DIN EN ISO 20776-2:2021-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-05-07

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/DIS 20776-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20776-2:2021

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test - Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices against reference broth micro-dilution (ISO/DIS 20776-2:2021); German and English version prEN ISO 20776-2:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Prüfverfahren.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Verfahren	14
4.2.1 Referenzmethode.....	14
4.2.2 Stammauswahl	14
4.2.3 Qualitätskontrolle (QC, en: quality control)	14
4.2.4 Qualitätskontrolle (QC) der Referenzmethode	15
4.2.5 Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem	15
4.2.6 Prüfprotokoll	15
4.2.7 Herstellen des Inokulums.....	16
4.2.8 Überprüfung von Abweichungen	16
4.2.9 Zu prüfendes System	17
5 Datenauswertung und Annahmekriterien.....	17
5.1 Genauigkeit des Testsystems	17
5.1.1 Allgemeines.....	17
5.1.2 MHK-Testsysteme	17
5.1.3 Qualitative Testsysteme.....	18
5.2 Qualitätskontrolle des Testsystems.....	18
5.3 Reproduzierbarkeit des Testsystems.....	18
5.4 Studiendokumentation.....	18
Anhang A (informativ) Leistungsbewertung von MHK-Bestimmungen.....	19
Anhang B (informativ) Begründung für die Analyse der systematischen Abweichung.....	22
Anhang C (informativ) Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse für qualitative Prüfungen.....	24
Literaturhinweise	26