

# DIN EN ISO 16256:2022-02 (D)

**Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Bouillon-Mikrodilution-Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen Sprosspilze, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 16256:2021); Deutsche Fassung EN ISO 16256:2021**

---

| <b>Inhalt</b>                                                                                                      | <b>Seite</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                                          | 3            |
| Vorwort .....                                                                                                      | 4            |
| Einleitung .....                                                                                                   | 6            |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                           | 8            |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                     | 8            |
| 3 Begriffe .....                                                                                                   | 8            |
| 4 Testverfahren.....                                                                                               | 10           |
| 4.1 Allgemeines.....                                                                                               | 10           |
| 4.1.1 Platten und Methode .....                                                                                    | 10           |
| 4.1.2 Bedingungen für die Verwendung von Mikrotiterplatten für den Einmalgebrauch .....                            | 10           |
| 4.2 Medium.....                                                                                                    | 11           |
| 4.2.1 Allgemeines.....                                                                                             | 11           |
| 4.2.2 Verfahren der visuellen Ablesung .....                                                                       | 11           |
| 4.2.3 Verfahren der spektrophotometrischen Ablesung .....                                                          | 11           |
| 4.3 Antimykotika .....                                                                                             | 11           |
| 4.3.1 Allgemeines.....                                                                                             | 11           |
| 4.3.2 Herstellung von Stammlösungen .....                                                                          | 11           |
| 4.3.3 Herstellung von Arbeitslösungen.....                                                                         | 12           |
| 4.4 Vorbereitung der Mikrotiterplatten für die Bouillon-Mikrodilution.....                                         | 14           |
| 4.4.1 Vorbereitung für visuell abzulesende Tests – Verfahren der visuellen Ablesung .....                          | 14           |
| 4.4.2 Vorbereitung für spektrophotometrisch abzulesende Tests – Verfahren der spektrophotometrischen Ablesung..... | 14           |
| 4.5 Lagerung von Mikrotiterplatten.....                                                                            | 14           |
| 4.6 Vorbereitung des Inokulums.....                                                                                | 14           |
| 4.6.1 Allgemeines.....                                                                                             | 14           |
| 4.6.2 Vorbereitung des Inokulums für den Test mit visueller Ablesung .....                                         | 14           |
| 4.6.3 Vorbereitung des Inokulums für den Test mit spektrophotometrischer Ablesung .....                            | 15           |
| 4.7 Beimpfen der Mikrotiterplatten.....                                                                            | 15           |
| 4.8 Bebrüten der Mikrotiterplatten .....                                                                           | 16           |
| 4.8.1 Allgemeines.....                                                                                             | 16           |
| 4.8.2 Verfahren der visuellen Ablesung .....                                                                       | 16           |
| 4.8.3 Verfahren der spektrophotometrischen Ablesung .....                                                          | 16           |
| 4.9 Ablesen der MHK-Ergebnisse .....                                                                               | 16           |
| 4.9.1 Allgemeines.....                                                                                             | 16           |
| 4.9.2 Methode der visuellen Ablesung .....                                                                         | 16           |
| 4.9.3 Methoden der spektrophotometrischen Ablesung .....                                                           | 17           |
| 4.10 Bewertung der MHKs .....                                                                                      | 17           |
| 5 Qualitätskontrolle (QC) .....                                                                                    | 17           |
| Anhang A (informativ) RPMI-1640-Medium .....                                                                       | 20           |
| A.1 Allgemeines.....                                                                                               | 20           |
| Anhang B (informativ) Bariumsulfat-Trübungsstandard 0,5 nach McFarland .....                                       | 22           |
| Literaturhinweise.....                                                                                             | 23           |