DIN EN 12322:1999-06 (D/E)

In-vitro-Diagnostika - Kulturmedien für die Mikrobiologie - Leistungskriterien für Kulturmedien; Deutsche Fassung EN 12322:1999

In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media; German version EN 12322:1999

Inhalt /Contents

Seite

Vorwort 2
Einleitung 2

1 Anwendungsbereich 3

2 Normative Verweisungen 3

3 Definitionen 3

4 Leistungsprüfung 4
4.1 Allgemeine Qualitätskriterien 4
4.2 Kontrollstämme 4
4.3 Mikrobiologische Qualitätskriterien 5
4.4 Leistungsprüfung und Beurteilung der Ergebnisse 6

5 Bereitzustellende Informationen durch den Hersteller 6

6 Dokumentation 7

Anhang A (informativ) Leitfaden zur Aufbewahrung und Haltung von Kontrollstämmen 7
Anhang B (informativ) Literaturhinweise 8

Foreword 2
Introduction 2

1 Scope 3

2 Normative references 3

3 Definitions 3

4 Performance evaluation 4
4.1 General quality criteria 4
4.2 Control strains 4
4.3 Microbiological quality criteria 5
4.4 Performance evaluation and interpretation of results 6

5 Information to be supplied by the manufacturer 6

6 Documentation 7

Annex A (informative) Guidance on preservation and maintenance of control strains 7
Annex B (informative) Bibliography 8