

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