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

Inhalt

Seite

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