DIN EN ISO 20776-2:2022-04 (D)

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 2: Evaluation der Leistung von Testsystemen zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung im Vergleich zur Referenzmethode der Bouillon-Mikrodilution (ISO 20776-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20776-2:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 6
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 8
4 Prüfverfahren ... 12
4.1 Allgemeines ... 12
4.2 Verfahren ... 13
4.2.1 Referenzmethode ... 13
4.2.2 Stammauswahl ... 13
4.2.3 Qualitätskontrolle (QC) ... 13
4.2.4 Qualitätskontrolle (QC) der Referenzmethode ... 14
4.2.5 Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem ... 14
4.2.6 Isolat-Prüfprotokoll ... 14
4.2.7 Herstellen des Inokulums ... 15
4.2.8 Überprüfung von Abweichungen ... 15
4.2.9 Zu prüfendes System ... 15
5 Datenauswertung und Annahmekriterien ... 16
5.1 Genauigkeit des Testsystems ... 16
5.1.1 Allgemeines ... 16
5.1.2 MHK-Testsysteme ... 16
5.1.3 Qualitative Testsysteme ... 16
5.2 Qualitätskontrolle (QC) des Testsystems ... 16
5.3 Reproduzierbarkeit des Testsystems ... 16
5.4 Studiendokumentation ... 17
Anhang A (informativ) Leistungsbewertung von MHK-Bestimmungen ... 18
Anhang B (informativ) Begründung für die Analyse der systematischen Abweichung ... 21
Anhang C (informativ) Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse für qualitative Prüfungen ... 23
Literaturhinweise ... 25