

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