

E DIN EN ISO 16256:2021-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-02-05

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen Pilze, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO/DIS 16256:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 16256:2021

Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Broth micro-dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases (ISO/DIS 16256:2021); German and English version prEN 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 Bouillonmikrodilution.....	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 MHK.....	17

5	Qualitätskontrolle (QC)	17
	Anhang A (informativ) RPMI-1640-Medium	20
A.1	Allgemeines	20
A.2	Literaturhinweise für Anhang A	22
	Anhang B (informativ) Bariumsulfat-Trübungsstandard 0,5 nach McFarland	23
	Literaturhinweise	24