

DIN EN ISO 20776-2



ICS 11.100.10

**Labormedizinische Untersuchungen und *In-vitro*-Diagnostika-Systeme –
Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von
Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung –
Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen
Empfindlichkeitsprüfung (ISO 20776-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 20776-2:2007**

Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems –
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial
susceptibility test devices –

Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices
(ISO 20776-2:2007);

German version EN ISO 20776-2:2007

Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic *in vitro* –

Sensibilité *in vitro* des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour
antibiogrammes –

Partie 2: Évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes
(ISO 20776-2:2007);

Version allemande EN ISO 20776-2:2007

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20776-2:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V., war hierfür der NA 063-05-10 AA „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“, zuständig.

Deutsche Fassung

Labormedizinische Untersuchungen und *In-vitro*-Diagnostika-Systeme —
Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur
antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung —
Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen
Empfindlichkeitsprüfung
(ISO 20776-2:2007)

Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test
systems —
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of
performance of antimicrobial susceptibility test devices —
Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial
susceptibility test devices
(ISO 20776-2:2007)

Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic *in vitro* —
Sensibilité *in vitro* des agents infectieux et évaluation des
performances des dispositifs pour antibiogrammes —
Partie 2: Évaluation des performances des dispositifs pour
antibiogrammes
(ISO 20776-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juni 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen für eine Leistungsbewertung	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Überblick	9
5.2 Verfahren	9
5.2.1 Stammauswahl	9
5.2.2 Prüfprotokoll	9
5.2.3 Herstellen des Inokulums	9
5.2.4 Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem	9
5.2.5 Qualitätskontrolle (en: quality control, QC) der Referenzmethode	9
5.2.6 Ergebnisse	10
5.2.7 Überprüfung der Abweichungen	10
5.2.8 Zu prüfendes System	11
5.3 Datenauswertung	11
5.4 Annahmekriterien	11
5.4.1 Genauigkeit des Testsystems	11
5.4.2 Qualitätskontrolle des Testsystems	11
5.4.3 Reproduzierbarkeit des Testsystems	12
5.5 Studiendokumentation	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20776-2:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“, erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2008 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

EN ISO 20776 besteht unter dem Haupttitel *Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme — Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen*
- *Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung*

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.