

DIN EN ISO 20776-2



ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 20776-2:2007-09

**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**

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 against
reference broth micro-dilution (ISO 20776-2:2021);

German version EN ISO 20776-2:2022

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 par rapport à une
méthode de référence de microdilution en bouillon (ISO 20776-2:2021);

Version allemande EN ISO 20776-2:2022

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20776-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 20776-1 siehe DIN EN ISO 20776-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 20776-2:2007-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel von Teil 2 überarbeitet, um ihn besser an die beabsichtigten Informationen anzupassen;
- b) Einleitung hinzugefügt;
- c) normative Verweisungen aktualisiert;
- d) Abschnitt 3 „Begriffe“ überarbeitet;
- e) Abschnitt 4 „Prüfverfahren“ neu gegliedert;
- f) allgemeine Anforderungen für eine Leistungsbewertung in separaten Unterabschnitt 4.1 „Allgemeines“ verschoben;
- g) 4.2 zur Qualitätskontrolle überarbeitet und die EUCAST- und CLSI-Dokumente bezüglich der Qualitätskontrollbereiche in Bezug genommen;
- h) 4.2.1 „Referenzmethode“ überarbeitet (berücksichtigt nun die Variabilität);
- i) 4.2.2 „Stammauswahl“ überarbeitet und neue Definition der zeitnahen Isolate (3.11.1) aufgenommen;
- j) 4.2.5 „Überprüfung der Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem“ überarbeitet;
- k) 4.2.8 „Überprüfung von Abweichungen“ überarbeitet;
- l) die Unterabschnitte zur Datenauswertung und zu Annahmekriterien in Abschnitt 5 zusammengeführt;
- m) 5.1 „Genauigkeit des Testsystems“ überarbeitet, um die Kategorieübereinstimmung zu entfernen;
- n) Datenauswertung für MHK-Testsysteme überarbeitet, um die Kategorieübereinstimmung zu entfernen und die Anforderung hinsichtlich der systematischen Abweichung hinzuzufügen;

- o) Annahme für Grenzwert-Testsysteme zur Prüfung der mikrobiellen Empfindlichkeit entfernt;
- p) Festlegungen zu den Annahmekriterien für qualitative Testsysteme zur Prüfung der mikrobiellen Empfindlichkeit (5.1.3) hinzugefügt und Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität aufgenommen;
- q) 5.2 „Qualitätskontrolle (QC) des Testsystems“ und 5.3 „Reproduzierbarkeit des Testsystems“ überarbeitet;
- r) informativer Anhang A „Leistungsbewertung von MHK-Bestimmungen“ hinzugefügt;
- s) informativer Anhang B „Begründung für die Analyse der systematischen Abweichung“ hinzugefügt;
- t) informativer Anhang C „Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse für qualitative Prüfungen“ hinzugefügt;
- u) Literaturhinweise überarbeitet;
- v) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 20776-2: 2007-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 20776-1, *Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Leistungsbewertung von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung — Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen*

Deutsche Fassung

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)

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 against reference broth
micro-dilution (ISO 20776-2:2021)

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 par rapport à une méthode de référence de
microdilution en bouillon
(ISO 20776-2:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Dezember 2021 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20776-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 20776-2:2007.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut/nationale Gremium des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20776-2:2021 wurde von CEN als EN ISO 20776-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 140, *In-vitro-Diagnostik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 20776-2:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Überarbeitung des Titels dieses Dokuments zur besseren Angleichung an die beabsichtigten Informationen;
- Hinzufügung einer Einleitung (in der ersten Ausgabe nicht vorhanden);
- Überarbeitung von Abschnitt 3 wie folgt:
 - folgende Begriffe wurden entfernt: Kategorieübereinstimmung, sensibel, intermediär, resistent, nicht sensibel, wesentliche Abweichung, geringe Abweichung, schwerwiegende Abweichung, Grenzwerttest und Hemmhofdurchmesser;
 - 3.11.1, zeitnahes Isolat, wurde hinzugefügt und die Begriffe frisches Isolat und neues Isolat wurden entfernt;
 - folgende Begriffe wurden hinzugefügt: Reproduzierbarkeit (3.9), systematische Abweichung des Prüfverfahrens (3.10.3), Sensitivitätsanalyse (3.10.4.1), Spezifitätsanalyse (3.10.4.2), bakterielle Organismengruppe (3.16);

- 3.7, qualitative Prüfung, wurde hinzugefügt und der Begriff Grenzwerttest wurde entfernt;
- folgende Begriffe wurden überarbeitet: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (3.4), Grenzwert (3.6), Qualitätskontrolle (3.8), Abweichung (3.10.1);
- Abschnitt 4 (Prüfverfahren) wurde neu gegliedert;
- allgemeine Anforderungen für eine Leistungsbewertung wurden in einen separaten Unterabschnitt in die Übersicht verschoben (nun umbenannt in 4.1 „Allgemeines“ unter „Prüfverfahren“);
- 4.2 zur Qualitätskontrolle wurde überarbeitet und die EUCAST- und CLSI-Dokumente bezüglich der Qualitätskontrollbereiche wurden in Bezug genommen;
- 4.2.1 (Referenzmethode) wurde überarbeitet und berücksichtigt nun die Variabilität;
- 4.2.2 (Stammauswahl) wurde überarbeitet und neue Definition der zeitnahen Isolate (3.11.1) wurde aufgenommen;
- 4.2.5 (Reproduzierbarkeit mit dem Testsystem) wurde überarbeitet;
- 4.2.8 (Überprüfung von Abweichungen) wurde überarbeitet;
- die Unterabschnitte zur Datenauswertung und zu Annahmekriterien wurden zusammengeführt (Abschnitt 5);
- 5.1 (Genauigkeit des Testsystems) wurde überarbeitet, um die Kategorieübereinstimmung zu entfernen;
- Datenauswertung für MHK-Testsysteme wurde überarbeitet, um die Kategorieübereinstimmung zu entfernen und die Anforderung hinsichtlich der systematischen Abweichung hinzuzufügen;
- Annahme für Grenzwert-Testsysteme zur Prüfung der mikrobiellen Empfindlichkeit wurde entfernt;
- Festlegungen zu den Annahmekriterien für qualitative Testsysteme zur Prüfung der mikrobiellen Empfindlichkeit (5.1.3) wurden hinzugefügt und Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität aufgenommen;
- Unterabschnitte zur Qualitätskontrolle des Testsystems und zur Reproduzierbarkeit des Testsystems (5.2 und 5.3) wurden überarbeitet;
- Literaturhinweise wurden überarbeitet;
- Anhang A „Leistungsbewertung von MHK-Bestimmungen“, Anhang B „Begründung für die Analyse der systematischen Abweichung“ und Anhang C „Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse für qualitative Prüfungen“ wurden hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 20776 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.