
**Клинические лабораторные
испытания и испытательные системы
для диагностики *in vitro*. Испытания
инфекционных агентов на
чувствительность и оценивание
функционирования приборов для
испытания на антимикробную
чувствительность.**

Часть 2.

**Оценка функционирования приборов
для испытания на антимикробную
чувствительность**

*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

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20776-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 20776-2 был подготовлен Европейским Комитетом по Стандартизации (CEN) Техническим Комитетом CEN/TC 140, *In vitro* диагностические медицинские устройства, в сотрудничестве с Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики in vitro*, в соответствии с Соглашением по техническому сотрудничеству между ISO и CEN (Венское Соглашение).

ISO 20776 состоит из следующих частей под общим заголовком *Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики in vitro. Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность*:

- *Часть 1. Эталонный метод испытания действия in vitro антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, участвующих в инфекционных заболеваниях*
- *Часть 2. Оценка функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность*

Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики *in vitro*. Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценка функционирования приборов для испытания на антимикробную чувствительность.

Часть 2.

Оценка функционирования приборов для испытания на антимикробную чувствительность

1 Область применения

Данная часть ISO 20776 устанавливает применимые критерии работы для устройств для испытания антимикробной чувствительности (antimicrobial susceptibility test, AST), которые позволяют определить в медицинских лабораториях минимальную ингибирующую концентрацию (minimum inhibitory concentrations, MIC) и/или классифицировать бактериальные штаммы по отношению к антимикробному агенту как чувствительные, нейтральные и стойкие (susceptible, intermediate and resistant, SIR). Данная часть ISO 20776 определяет требования для устройств AST (включая испытательную систему диффузии) и процедуры оценки рабочих характеристик таких устройств. Также определяется, как должна быть проведена оценка работы устройства AST. Данная часть ISO 20776 разработана как руководство для производителей при проведении исследований по оценке работы оборудования.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 20776-1, *Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для диагностики in vitro. Испытания инфекционных агентов на чувствительность и оценивание функционирования приборов для испытания на антимикробную чувствительность. Часть 1. Эталонный метод испытания действия in vitro антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, участвующих в инфекционных заболеваниях*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты следующие термины и определения.

3.1 Совпадение результатов испытания Agreement of test results

3.1.1 категория совпадения category agreement CA

совпадение результатов SIR между определениями по контрольным точкам или между определением MIC и эталонным методом (ISO 20776-1)

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{CA} \times 100}{N}$$

где

N_{CA} число бактериальных изолятов с той же SIR категорией, что и категория результата эталонного метода;

N общее число испытанных бактериальных изолятов

ПРИМЕЧАНИЕ Итоговое CA выражается в процентах.

3.1.2 основное совпадение essential agreement EA

результат MIC, полученный устройством AST, находящийся в пределах плюс или минус одного шага удвоенного разведения от значения MIC, установленного с помощью эталонного метода (ISO 20776-1)

другое представление концепции:

$$\frac{N_{EA} \times 100}{N}$$

где

N_{EA} число бактериальных изолятов с EA;

N общее число испытанных бактериальных изолятов

ПРИМЕЧАНИЕ Итоговое EA выражается в процентах.

3.2 устройство для испытаний антимикробной чувствительности устройство AST antimicrobial susceptibility test device AST device

устройство, включающее все специализированные компоненты, используемые для получения результатов испытания, которые позволяют производить разделение по категориям SIR бактерий к специфичным антимикробным агентам

ПРИМЕЧАНИЕ Специализированные компоненты включают инокуляторы, одноразовую тару и реагенты, среды, диски и ридеры. Неспециализированные компоненты, такие как тампоны, пипетки и трубки, не являются частью устройства.

3.3 **контрольная точка** **breakpoint** **BP**

определенные значения параметров, таких как MIC, на основе которых бактерии могут быть разделены на клинические категории: "чувствительные", "нейтральные" и "стойкие"

ПРИМЕЧАНИЕ Для текущих интерпретирующих контрольных точек, можно отсылаться к последним публикациям организаций, использующих данный эталонный метод (например, CLSI и EUCAST).

3.3.1 **чувствительный** **susceptible** **S**

бактериальный штамм, ингибируемый *in vitro* концентрацией антимикробного агента, связанной с высокой вероятностью успешного терапевтического воздействия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Бактериальный штамм определяется как чувствительный с использованием соответствующих контрольных точек в определенной фенотипичной испытательной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти контрольные точки могут быть изменены при изменении условий (например, изменения в обычно используемых дозировках препарата, появление новых механизмов сопротивления).

3.3.2 **нейтральный** **intermediate** **I**

бактериальный штамм, ингибируемый *in vitro* концентрацией антимикробного агента, связанной с неопределенным терапевтическим эффектом

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Бактериальный штамм определяется как нейтральный с использованием соответствующих контрольных точек в определенной фенотипичной испытательной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данный класс чувствительности подразумевает, что изолированную инфекцию можно соответствующим образом вылечить на тех участках тела, где физиологически концентрируются лекарственные средства, или когда может быть использована высокая концентрация препарата.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Данный класс также определяет "буферную зону", для предотвращения появления серьезных несоответствий в интерпретациях, вызываемых незначительными, неконтролируемыми, техническими факторами.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти контрольные точки могут быть изменены при изменении условий (например, изменения в обычно используемых дозировках препарата, появление новых механизмов сопротивления).

3.3.3 **стойкий** **resistant** **R**

бактериальный штамм, ингибируемый *in vitro* концентрацией антимикробного агента, связанной с высокой вероятностью неудачного терапевтического воздействия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Бактериальный штамм определяется как стойкий с использованием соответствующих контрольных точек в определенной фенотипичной испытательной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти контрольные точки могут быть изменены при изменении условий (например, изменения в обычно используемых дозировках препарата, появление новых механизмов сопротивления).

3.3.4

нечувствительный
non-susceptible
NS

бактериальный штамм, для которого результаты испытания по контрольным точкам выходят за границы чувствительного и для которого нет признанных контрольных точек для категорий “нейтральный” и “стойкий”

ПРИМЕЧАНИЕ Это происходит из-за нехватки штаммов с определенной стойкостью к антимикробному агенту.

3.4

испытание по контрольным точкам
breakpoint test
BPT

испытание, главной целью которого является определение категории (SIR)

ПРИМЕЧАНИЕ Оно может включать ограниченный набор испытаний на разбавление и рассеивание.

3.5

координатор
coordinator

человек, наделенный производителем или испытателем ответственностью за весь процесс оценки работы оборудования

3.6 Расхождения

Discrepancies

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6.1

сильное расхождение
major discrepancy
MD

результат испытания, который эталонным методом интерпретируется как S, а устройством AST как R

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{MD} \times 100}{N_{SREF}}$$

где

N_{MD} число испытаний, которые приводят к MD;

N_{SREF} число чувствительных бактериальных изолятов, определенных эталонным методом (ISO 20776-1)

ПРИМЕЧАНИЕ Итоговое MD выражается в процентах.

3.6.2

малое расхождение
minor discrepancy
mD

результат испытания, который эталонным методом интерпретируется как R или S, а устройством AST как I; или эталонным методом интерпретируется как I, а устройством AST как R или S

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{mD} \times 100}{N}$$

где

N_{mD} число испытаний, которые приводят к mD;

N общее число испытанных бактериальных изолятов

ПРИМЕЧАНИЕ Итоговое mD выражается в процентах.

3.6.3

очень сильное расхождение

VMD

результат испытания, который эталонным методом интерпретируется как R, а устройством AST как S

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{VMD} \times 100}{N_{RREF}}$$

где

N_{VMD} число испытаний, которые приводят к VMD;

N_{RREF} число стойких бактериальных изолятов, определенных эталонным методом (ISO 20776-1)

ПРИМЕЧАНИЕ Итоговое VMD выражается в процентах.

3.7

план оценки

evaluation plan

описание планируемой оценки работы оборудования

3.8

отчет об оценке

evaluation report

описание и заключения оценки работы оборудования

3.9 Клинические изоляты

Clinical isolates

3.9.1

свежие изоляты

fresh isolate

изоляты, полученные из клинических образцов в течение предыдущих 7 дней, которые не замораживались или не были субкультивированы больше пяти раз

3.9.2

недавние изоляты

recent isolate

изоляты, полученные из клинических образцов в течение предыдущих 12 месяцев

3.9.3

хранившиеся изоляты

stock isolate

изоляты, полученные из клинических образцов, которые удерживались, хранились или были получены из коллекции культур

ПРИМЕЧАНИЕ Хранившиеся изоляты обычно используются, поскольку у них известный или редкий механизм сопротивления или они того рода или вида, для которого антимикробный агент обозначен, но не изолирован. Такие организмы вряд ли будут присутствовать в свежем изоляте, используемом для клинических испытаний.

3.10
исследователь
investigator

человек, ответственный за проведение оценки работы оборудования в конкретной области

3.11
минимальная ингибирующая концентрация
minimum inhibitory concentration
MIC

минимальная концентрация, предотвращающая при определенных *in vitro* условиях, видимый рост бактерий в течение определенного периода времени

ПРИМЕЧАНИЕ MIC выражается в мг/л.

3.12
испытание MIC
MIC test

испытание, способное определить MIC в диапазоне, по крайней мере, пяти последовательных разведений, и для которого может быть определено EA

3.13
масштабный результат испытания MIC
on-scale MIC test result

результат испытания MIC, при котором определен прирост, по крайней мере, для одной, но не для всех испытанных концентраций

3.14
эталонный метод
reference method

эталонный метод, описанный в ISO 20776-1

3.15
диаметр зоны
zone diameter

диаметр (в мм) зоны ингибирования роста вокруг диска, содержащего антимикробный агент при испытании рассеивания на агаре

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20776-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007>

4 Основные требования к оценке функционирования оборудования

Производитель или исследователь берут на себя ответственность за инициацию и проведение оценки работы оборудования в соответствии с планом оценки. Производитель должен определить ответственность и взаимоотношения всего персонала, руководящего и проводящего оценку работы оборудования.

Производитель или исследователь должны указать координатора с общей ответственностью за оценку работы оборудования и отчет об оценке. Координатор оценивает и документирует использованные критерии контрольных точек и указывает, каким оценочным требованиям они соответствуют.

5 Методы испытания

5.1 Обзор

Оценка, проводимая изготовителем, должна включать точные, воспроизводимые испытания контролируемого качества, проведенные в, по крайней мере, трех различных лабораториях, из которых максимум одна может быть лабораторией производителя. Испытания проводятся, используя и испытательное оборудование, и эталонный метод.