
**Laboratoires d'analyses de biologie
médicale et systèmes de diagnostic
in vitro — Méthode de référence de
microdilution en milieu liquide pour
soumettre à essai l'activité in vitro des
agents antimicrobiens par rapport aux
levures impliquées dans les maladies
infectieuses**

*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 16256:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ff6375cf-6d0e-4e44-9730-9e6a91e3b786/iso-16256-2021>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 16256:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ff6375cf-6d0e-4e44-9730-9e6a91e3b786/iso-16256-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Modes opératoires d'essai	3
4.1 Généralités	3
4.1.1 Plaques et méthode	3
4.1.2 Conditions d'utilisation des plaques de microdilution jetables	3
4.2 Milieu	4
4.2.1 Généralités	4
4.2.2 Lecture visuelle	4
4.2.3 Lecture spectrophotométrique	4
4.3 Agents antifongiques	4
4.3.1 Généralités	4
4.3.2 Préparation des solutions mères	4
4.3.3 Préparation des solutions de travail	5
4.4 Préparation des plaques de microdilution en milieu liquide	6
4.4.1 Préparation pour les essais à lecture visuelle – Lecture visuelle	6
4.4.2 Préparation pour les essais à lecture spectrophotométrique – Lecture spectrophotométrique	7
4.5 Stockage des plaques de microdilution	7
4.6 Préparation de l'inoculum	7
4.6.1 Généralités	7
4.6.2 Préparation de l'inoculum pour des essais à lecture visuelle	7
4.6.3 Préparation de l'inoculum pour des essais à lecture spectrophotométrique	8
4.7 Inoculation des plaques de microdilution	8
4.8 Incubation des plaques de microdilution	8
4.8.1 Généralités	8
4.8.2 Lecture visuelle	8
4.8.3 Lecture spectrophotométrique	9
4.9 Lecture des résultats de CMI	9
4.9.1 Généralités	9
4.9.2 Méthode de lecture visuelle	9
4.9.3 Méthode de lecture spectrophotométrique	9
4.10 Interprétation des CMI	9
5 Contrôle qualité (CQ)	9
Annexe A (informative) Milieu RPMI-1640	13
Annexe B (informative) Étalon de turbidité de 0,5 McFarland au sulfate de baryum	15
Bibliographie	16

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16256:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- dans le titre, ajout de «microdilution en milieu liquide»;
- suppression de la lecture à 48 h pour l'espèce *Candida* par la méthode de lecture visuelle;
- suppression des définitions de sensibilité et de résistance qui sont en dehors du domaine d'application du présent document relatif au déroulement des essais;
- inclusion de considérations relatives aux essais de sensibilité aux agents antifongiques d'espèces de levure, avec des plaques de microdilution «traitées» par des fabricants de plaques avant utilisation dans les essais;
- mise à jour des méthodes de dénombrement de cellules viables pour les méthodes de lecture visuelle et spectrophotométrique;
- ajout de nouveaux agents antifongiques (isavuconazole, rezafungine) dans les tableaux répertoriant les plages pour les essais et le contrôle qualité;