ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 20776-2— 2010

КЛИНИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ *IN VITRO*. ИССЛЕДОВАНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИНФЕКЦИОННЫХ АГЕНТОВ И ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИМИКРОБНЫМ СРЕДСТВАМ

Часть 2

Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности

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 (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики ГОУ ВПО «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 23 ноября 2010 г. № 493-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 20776-2:2007 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности» (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»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Общие требования к оценке функциональных характеристик . . . 4
5 Методы испытаний . . . 4
5.1 Общий обзор . . . 4
5.2 Методы . . . 4
5.3 Анализ данных . . . 6
5.4 Критерии приемлемости . . . 6
5.5 Документы, связанные с испытанием . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 8
Библиография . . . 9

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КЛИНИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ *IN VITRO*. ИССЛЕДОВАНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИНФЕКЦИОННЫХ АГЕНТОВ И ОЦЕНКА ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ К АНТИМИКРОБНЫМ СРЕДСТВАМ

Часть 2

Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности

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

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает критерии приемлемых функциональных характеристик устройств для испытания антимикробной чувствительности, которые применяются для определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) и/или интерпретивных категорий классификации «чувствительных», «промежуточных» и «резистентных» (устойчивых) штаммов бактерий по отношению к антимикробным агентам в медицинских лабораториях. Настоящий стандарт устанавливает требования к устройствам для испытания антимикробной чувствительности (включая диффузионные тест-системы) и методикам для оценки функциональных характеристик таких систем. Стандарт определяет, каким образом должна проводиться оценка функциональных характеристик устройств для испытания антимикробной чувствительности. Настоящий стандарт разработан с целью предоставить изготовителям руководство по проведению исследований для оценки функциональных характеристик.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий нормативный документ:

ИСО 20776-1 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **согласование результатов испытаний** (agreement of test result):

3.1.1 **категории согласования** (category agreement, CA): Согласование результатов классификации бактерий как «чувствительные», «промежуточные» и «резистентные» (SIR) между тестом пограничных значений или тестом МПК и референтным методом (ИСО 20776-1).

Издание официальное

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{CA} \cdot 100}{N},$$

где N_{CA} — число бактериальных изолятов той же категории SIR, что и категории по референтному методу;

N — общее число исследованных бактериальных изолятов.

Примечание — Общее СА выражено в процентах.

3.1.2 **существенное согласование** (essential agreement, EA): Результат МПК, полученный с применением устройства для испытания антимикробной чувствительности, который находится в пределах плюс или минус одно двойное разведение от значения МПК, установленного референтным методом (ИСО 20776-1).

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{EA} \cdot 100}{N},$$

где N_{EA} — число бактериальных изолятов с ЕА;

N — общее число исследованных бактериальных изолятов.

Примечание — Общее ЕА выражено в процентах.

3.2 **изделие для испытания антимикробной чувствительности** (antimicrobial susceptibility test device): Изделие, включающее все специфические компоненты, используемое для получения результатов испытаний, на основе которых возможна классификация бактерий на «чувствительные», «промежуточные» и «резистентные» по отношению к определенным антимикробным агентам.

Примечание — Специфические компоненты включают в себя инокуляторы, расходные материалы и реагенты, среды, диски и считывающие устройства (ридеры). Неспецифические компоненты, такие как тампоны, пипетки и пробирки, не являются частью данного изделия.

3.3 **пограничное значение** (breakpoint): Специфическое значение параметра, такого как МПК, на основе которого бактерия может быть отнесена к клинической категории «чувствительная», «промежуточная», «резистентная».

Примечание — Текущие сведения об интерпретивных пограничных значениях можно получить в последних по времени публикациях организаций, применяющих данный референтный метод (например, CLSI и EUCAST).

3.3.1 **чувствительный** (susceptible, S): Бактериальный штамм, подавляемый *in vitro* концентрацией антимикробного агента, которая с высокой степенью подобия сочетается с терапевтическим успехом.

Примечание 1 — Бактериальные штаммы классифицируются как «чувствительные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

Примечание 2 — Данное пограничное значение может быть изменено вследствие изменений в условиях (например, изменения обычно применяемой дозировки препарата, возникновение новых механизмов резистентности).

3.3.2 **промежуточный** (intermediate, I): Бактериальный штамм, ингибированный *in vitro* концентрацией антимикробного агента, которая ассоциируется с неопределенным терапевтическим эффектом.

Примечание 1 — Бактериальные штаммы могут быть классифицированы как «промежуточные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

Примечание 2 — Данный класс чувствительности означает, что инфекция, вызванная изолятом, может быть соответственно пролечена в тех участках тела, где лекарственный препарат физиологически концентрируется или когда применяется высокая дозировка препарата.

Примечание 3 — Данный класс указывает на наличие «буферной зоны», предотвращая возможность влияний небольших неконтролируемых технических факторов вызывать серьезные противоречия в интерпретации результатов.

Примечание 4 — Данные пограничные значения могут быть изменены вследствие изменений обстоятельств (например, изменения обычно применяемой дозировки препарата, возникновение новых механизмов резистентности).

3.3.3 **устойчивый, резистентный** (resistant, R): Бактериальный штамм, ингибированный *in vitro* концентрацией антимикробного агента, которая ассоциируется с высокой вероятностью терапевтической неудачи.

Примечание 1 — Бактериальные штаммы классифицируются как «резистентные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

Примечание 2 — Данное пограничное значение может быть изменено вследствие изменения обстоятельств (например, изменения обычно применяемой дозировки препарата, возникновение новых механизмов резистентности).

3.3.4 **нечувствительный** (non-susceptible, NS): Бактериальный штамм, для которого результат испытания превышает пограничное значение чувствительности и для которого не установлено пограничное значение промежуточных или резистентных свойств.

Примечание — Это обычно связано с отсутствием штаммов с резистентностью к антимикробному агенту, когда пограничные значения определены.

3.4 **тест пограничного значения** (breakpoint test): Тест, основной задачей которого является дать результат о категории чувствительности микроорганизма (SIR).

Примечание — Данный тест может включать в себя ограниченный диапазон тестов с разведением или диффузионных тестов.

3.5 **координатор** (coordinator): Лицо, уполномоченное изготовителем или испытателем быть ответственным за всю оценку функциональных характеристик.

3.6 **расхождения** (discrepancies):

3.6.1 **большое расхождение** (major discrepancy): Результат испытания референтным методом интерпретирован как «чувствительный», а результат изделия для испытания антимикробной чувствительности интерпретирован как «резистентный».

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{MD} \cdot 100}{N_{SREF}},$$

где N_{MD} — число тестов с большими расхождениями результатов;

N_{SREF} — число чувствительных бактериальных изолятов, определенных референтным методом (ИСО 20776-1).

Примечание — Общее число больших расхождений выражают в процентах.

3.6.2 **малое расхождение** (minor discrepancy): Результат испытания референтным методом интерпретирован как «резистентный» или «чувствительный», а результат изделия для испытания антимикробной чувствительности, классифицированный как «промежуточный»; или референтный результат интерпретирован как «промежуточный», а результат изделия для испытания антимикробной чувствительности — как «резистентный» или «чувствительный».

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{MD} \cdot 100}{N},$$

где N_{MD} — число тестов с малыми расхождениями результатов;

N — общее число исследованных бактериальных изолятов.

Примечание — Общее число малых расхождений выражают в процентах.

3.6.3 **очень большое расхождение** (very major discrepancy): Результат теста, выполненного референтным методом, интерпретирован как «резистентный», а результат, полученный с помощью изделия для оценки антимикробной чувствительности, интерпретирован как «чувствительный».

Другое представление концепции:

$$\frac{N_{VMD} \cdot 100}{N_{RREF}},$$

где N_{VMD} — число тестов с большими расхождениями результатов;

N_{RREF} — число резистентных бактериальных изолятов, определенных референтным методом (ИСО 20776-1).

Примечание — Общее число очень больших расхождений выражают в процентах.

3.7 **план оценки** (evaluation plan): Описание запланированной оценки функциональных характеристик.

3.8 **отчет об оценке** (evaluation report): Описание и заключение по оценке функциональных характеристик.

3.9 **клинические изоляты** (clinical isolates):

3.9.1 **свежий изолят** (fresh isolate): Изолят, полученный из клинической пробы в течение семи предшествующих дней, который не был заморожен или субкультурирован (пересеян) более пяти раз.

3.9.2 **недавний изолят** (recent isolate): Изолят, полученный из клинической пробы в течение 12 предшествующих месяцев.

3.9.3 **базовый изолят** (stock isolate): Изолят, полученный из клинической пробы, которая поддерживалась, хранилась или получена из коллекции культур.

Примечание — Базовый изолят обычно включают в исследование, поскольку он обладает известным или редким механизмом резистентности или является видом или родом, для которого антимикробный агент указан, но который обычно не изолируется. Такие организмы маловероятно обнаружить в свежих клинических изолятах, используемых в процессе оценки.

3.10 **испытатель** (investigator): Лицо, ответственное за проведение оценки функциональных характеристик в определенном месте.

3.11 **минимальная подавляющая концентрация,** МПК (minimum inhibitory concentration, MIC): Наиболее низкая концентрация, которая в определенных условиях *in vitro* предотвращает видимый рост бактерий в течение определенного периода времени.

Примечание — МПК выражают в мг/л.

3.12 **тест МПК** (MIC test): Испытание, которое способно определить МПК, покрывающую, по крайней мере, пять последовательных разведений, и для которого может быть определено существенное различие.

3.13 **результат МПК теста на шкале** (on-scale MIC test): Результат МПК теста, при котором рост обнаружен, по крайней мере, при одной, но не при всех испытанных концентрациях.

3.14 **референтный метод** (reference method): Референтный метод, описанный в ИСО 20776-1.

3.15 **диаметр зоны** (zone diameter): Диаметр (в мм) зоны торможения роста вокруг диска, содержащего антимикробный агент при тесте диффузии в агаре.

4 Общие требования к оценке функциональных характеристик

Изготовитель или испытатель несет ответственность за начало и проведение оценки функциональных характеристик в соответствии с планом оценки. Изготовитель должен определить ответственность и взаимоотношения всего персонала, который организует и проводит оценку функциональных характеристик.

Изготовитель или испытатель должен назначить координатора с общей ответственностью за оценку функциональных характеристик и отчет о ней. Координатор должен оценить и документировать использованные критерии пограничных значений и указать, каким заявленным функциональным характеристикам они соответствуют.

5 Методы испытаний

5.1 Общий обзор

Оценка, проведенная изготовителем, должна состоять из испытаний правильности, воспроизводимости и контроля качества, выполненных, по крайней мере, в трех различных лабораториях, из которых максимум одна может быть лабораторией изготовителя. Испытания должны быть проведены с использованием как испытуемого устройства, так и референтного метода.

5.2 Методы

5.2.1 Выбор штамма

Программа оценки должна предусматривать, по крайней мере, 300 клинических изолятов по отношению к антимикробному агенту. Должен быть включен только один изолят на род и на пациента. Коллекция должна включать свежие и/или недавние изоляты из многих видов и родов, в рамках предполагаемого использования устройства. Коллекция должна включать настолько много не относящихся к делу штаммов, представляющих различные степени чувствительности к антимикробному аген-

ту, насколько это возможно. Если устройство предназначено для исследования одиночных видов или родов, должно быть изучено по меньшей мере 100 клинических изолятов. Могут быть использованы базовые изоляты в дополнение к свежим и недавним изолятам для того, чтобы представить резистентные штаммы с различными механизмами резистентности. Следует определить набор штаммов для оценки внутри- и межлабораторной воспроизводимости устройства для испытания антимикробной чувствительности. Коллекция штаммов для контроля качества должна, как минимум, включать в себя штаммы, указанные в инструкции к устройству и другие штаммы, необходимые для получения шкалы результатов.

5.2.2 Программа испытания изолятов

Испытание изолятов для устройства должно соответствовать инструкции по применению, представленной изготовителем. Сравнивают результаты тестирования, полученные с помощью устройства, с МПК референтного метода и соответственно произведенные интерпретации.

Примечание — В некоторых случаях, наряду с результатами определения МПК референтным методом, могут быть использованы другие широко распространенные методы. Например, тесты, которые обнаруживают специфический ген резистентности, такой как *mecA* ген (кодирующий резистентность к oxacillin) или продукт гена (PBP 2a), широко используются и рассматриваются как референтные методы обнаружения резистентности к oxacillin у стафилококков.

5.2.3 Подготовка инокулюма

Референтный метод и устройство для испытаний должны быть задействованы в один и тот же день с использованием одного и того же источника инокулюма. Стандартизация инокулюма для изделия для испытаний должна быть проведена в соответствии с инструкцией по применению от изготовителя.

5.2.4 Испытание воспроизводимости устройства

Тройное испытание как минимум десяти штаммов (всякий раз, по возможности, включая тот штамм, который дает результаты исследования МПК на шкале для испытуемого антимикробного агента) должно быть проведено в течение трех дней в каждом из мест, где выполняется оценка устройства для испытания антимикробной чувствительности. Число изолятов, давших результаты исследования МПК на шкале, должно быть указано в окончательном отчете. При установлении пограничного значения устройств (исключая диск-диффузионные тесты), выбирая штаммы, не следует включать штаммы с одним разведением от пограничного значения.

5.2.5 Контроль качества референтного метода

Контрольные штаммы должны испытываться ежедневно, когда проводится испытание устройства. Если результаты контроля качества для комбинации «антимикробный агент/бактерия» оказались вне диапазона референтного метода и антимикробный агент имеет только один организм, давший результаты исследования МПК по шкале, все испытания данного дня должны быть повторены для данного антимикробного агента с референтным методом и с изделием для испытаний антимикробной чувствительности.

К антимикробным агентам с двумя или большим числом организмов, давших результаты исследования МПК по шкале, применяют следующие действия:

a) если результаты контроля качества для одной комбинации «антимикробный агент/бактерия» оказались вне диапазона референтного метода, тогда как другой (ие) контрольный штамм (ы) дал(и) результаты в пределах ожидаемого диапазона; результаты испытания данной комбинации «антимикробный агент/бактерия» данного дня могут быть приемлемыми, если результаты контроля качества в пределах ожидаемого диапазона на следующий день испытаний;

b) если результаты контроля качества для комбинации «антимикробный агент/бактерия» оказались вне диапазона референтного метода в течение двух последовательных дней, оба дневных результата должны быть повторены для данного антимикробного агента как с референтным методом, так и с изделием для испытания антимикробной чувствительности;

c) если результаты контроля качества для двух и более организмов, давших результаты исследования МПК по шкале, комбинации «антимикробный агент/бактерия», оказались вне диапазона референтного метода для комбинации «антимикробный агент/бактерия» в течение одного дня, все испытания, выполненные в течение данного дня, должны быть повторены для данного антимикробного агента как с референтным методом, так и с изделием для испытания антимикробной чувствительности.

5.2.6 Результаты

Для устройств МПК должно быть рассчитано общее существенное согласование. Для всех методов согласование категорий должно быть рассчитано и представлено согласно соответствующим интерпретивным пограничным значениям, заявленным изготовителем.

5.2.7 Испытание разрешения расхождений

Может быть выполнено испытание разрешения расхождений при больших и очень больших расхождениях. Если имеется убедительное доказательство технической ошибки (например, испытывались смешанные культуры, неправильные условия инкубации), должно быть повторно проведено исследование референтным и испытуемым методами и полученные при этом результаты должны заменить первоначальные результаты.

Если нет убедительных доказательств технической ошибки, расхождение можно устранить, проведя однократно тройное параллельное исследование референтным методом, используя суспензии отдельного инокулюма бактерий. Вид категории результата тройного исследования референтным методом может заменить первоначальный результат для целей определения размера ошибки при соответствии определенным критериям. Прежде всего, при пограничном значении для категории промежуточной чувствительности, по крайней мере, два из трех результатов должны дать ту же категорию согласования в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1— Комбинация результатов трех параллельных исследований, которая позволяет установить приемлемый согласованный результат

Параллельный референтный результат № 1	Параллельный референтный результат № 2	Параллельный референтный результат № 3	Приемлемый согласованный результат
S	S	S	S
S	S	I	S
S	I	I	I
I	I	I	I
R	I	I	I
R	R	I	R
R	R	R	R

Результаты тройного параллельного исследования референтным методом, не соответствующие критериям, представленным в таблице 1, являются неприемлемыми, и результаты исследований данного изолята должны быть удалены из всех анализов.

Для антимикробных агентов, не имеющих промежуточную категорию, например, S/R, два из трех значений результатов повторных исследований представляют согласованный результат. Все три значения повторных референтных исследований МПК должны быть в пределах интервала трех двойных разведений одно от другого.

5.2.8 Оценка системы

Все компоненты изделия (то есть денситометр, ридер, оптика, алгоритм интерпретации), использованные для оценки, должны быть эквивалентны коммерческой конфигурации изделия. План оценки, примененный для изучения изделия для определения антимикробной чувствительности, не должен отклоняться от стандартной методики, установленной изготовителем.

5.3 Анализ данных

Данные должны быть проанализированы с применением соответствующих пограничных значений, выбранных изготовителем и испытателем.

5.4 Критерии приемлемости

5.4.1 Точность изделия

МПК изделия для определения антимикробной чувствительности должна иметь общую ЕА ≥ 90 % при сравнении с результатами референтного метода и иметь общие очень большое расхождение (VMD) и большое расхождение (MD) ≤ 3 % каждое. В тех случаях, когда в исследование не было включено большое число резистентных изолятов, VMD может быть ≥ 3 %, поскольку расчет основан только на числе резистентных изолятов. Например, если VMD ≥ 3 %, а ЕА ≥ 97 %, это позволяет считать, что изделие имеет приемлемую точность. Использование ЕА для этого типа оценки данных было бы лучшим расчетом для установления точности. Этот подход является наиболее благоприятным при отсутствии промежуточной категории для конкретного антимикробного агента, и все результаты с расхождением СА являются либо MD, либо VMD. Должен быть проведен анализ больших и очень больших расхождений, чтобы

определить, поражены ли конкретные виды и необходимы ли ограничения применения изделия для данных видов бактерий и данных антимикробных агентов.

Изделия для определения антимикробной чувствительности, использующие пограничные значения, должны иметь общую СА ≥ 90 % при сравнении с результатами референтного метода и иметь общие VMD и MD ≤ 3 % каждая. Должен быть проведен анализ больших и очень больших расхождений, чтобы определить, поражены ли конкретные виды и необходимы ли ограничения применения изделия для данных видов бактерий и данных антимикробных агентов.

5.4.2 Контроль качества изделия

Контрольные штаммы, исследуемые с помощью изделия для определения антимикробной чувствительности, должны быть в пределах, установленных ИСО 20776-1 для примерно 90 % результатов за период проведения испытаний изделия. Для диск-диффузионных тестов диаметр зоны контрольных штаммов должен быть в соответствующем ожидаемом диапазоне (например, BSAC, CLSI[1)], CA-SFM[2)], DIN) для, по крайней мере, 95 % результатов за период проведения испытаний изделия.

5.4.3 Воспроизводимость изделия

Воспроизводимость изделия для определения МПК должна быть в пределах ± 1 разведение вида данного антимикробного агента для ≥ 95 % результатов. Если изделие выдает только результаты SIR (за исключением диск-диффузионного метода), воспроизводимость должна быть 95 % по сравнению с наиболее частым результатом, если этот результат S или R. Воспроизводимость результатов диск-диффузионных изделий должна быть в пределах ± 3 мм размера диаметра зоны (предел 7 мм) для данного антимикробного агента для 95 % результатов.

5.5 Документы, связанные с испытанием

Описание продукта и план оценки должны быть составлены до начала испытания. Заключительный отчет должен быть составлен, ясно указывая функциональные характеристики изделия для определения антимикробной чувствительности по сравнению с референтным методом для каждого отдельного вида бактерий и для каждого антимикробного агента. Функциональные характеристики изделия и интерпретивные пограничные значения, использованные для оценки, должны быть установлены для каждого антимикробного агента. Должны быть перечислены лаборатории, участвовавшие в проведении оценки.

[1)] Институт клинических и лабораторных стандартов (США).

[2)] Комитет антибиотикограмм Французского общества микробиологов.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 20776-1:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 20776-1—2010 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. 2003. Class II Special Controls Guidance Document: Antimicrobial Susceptibility Test (AST) Systems; Guidance for Industry and FDA

[2] BSAC Susceptibility Testing — BSAC Standardized Disc Susceptibility Testing Method, http://www.bsac.org.uk/susceptibility_testing/bsac_standardized_disc_susceptibility_method.cfm

[3] ЕН 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*. (Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices)

[4] ДИН 58940 (все части) Медицинская микробиология. Исследование чувствительности микробных патогенов к антимикробным агентам. (Medical microbiology — Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents)

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.20 Р20

Ключевые слова: клинические лабораторные исследования, диагностические тест-системы *in vitro*, инфекционные агенты, оценка функциональных характеристик, антимикробные средства

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 31.10.2011. Подписано в печать 02.12.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 99 экз. Зак. 1173.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.