



In vitro диагностикасы үчүн клиникалык лабораториялык клиника жана сыноо тутуму. Инспекциялык агентиги сыноосунун сөзүүчө жана микрочко каршы сөзүүчө сыноо үчүн. Приборлордун иштешин баалоо.

1-бөдүк Инфекциялык лоруга кастышкан, бат өскөн аэробдук бактерияга каршы агенттердин *in vitro* аракеттерди сыноонун эталондук усулу

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

(ISO 20776-1:2006, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономического регулирования Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 12 октября 2010 г. № 87-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 20776-1:2006 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 (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 20776-1 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)

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

Содержание

Введение.....	IV
1 Область применения	1
2 Термины и определения.....	2
3 Процедуры испытаний.....	4
4 Проверка качества.....	14
Приложение А Требования к питательной среде Миллера-Хинтона (Mueller-Hinton)	20
Библиография.....	22

Введение

Испытания на чувствительность *in vitro* выполняются на микроорганизмах, подозреваемых в вызывании болезни, особенно если организм, как полагают, принадлежит к разновидности, демонстрирующей сопротивление часто используемым антибактериальным агентам. Испытания также важны при наблюдении сопротивляемости, эпидемиологических исследованиях чувствительности и при сравнениях новых и существующих агентов.

Процедуры растворения используются при определении минимальных запрещающих концентраций (*minimum inhibitory concentration*, МІС) антимикробных агентов и являются эталонным методом испытания на антимикробную чувствительность. Методы МІС используются при наблюдении сопротивляемости, сравнительного испытания новых агентов, установлении чувствительности организмов, которые показывают сомнительные результаты при обычных испытаниях, для испытаний на организмах, когда обычные испытания могут быть ненадежными и когда количественный результат требуется для клинического руководства. В испытаниях при растворении, микроорганизмы проверяются на способность воспроизводить видимый рост на ряду агаровых пластин (агаровое растворение) или в питательной среде (растворение в питательной среде) содержащих последовательные растворения антимикробного агента.

Самая низкая концентрация антимикробного агента (в мг/л), в определенных условиях *in vitro*, предотвращающая появление видимого роста микроорганизма в пределах определенного промежутка времени, известна как МІС. МІС является справочным параметром для клинициста при определении чувствительности организма к антимикробному агенту и помощником в выборе обработки. Тщательный контроль и стандартизация требуются для внутри- и межлабораторной воспроизводимости результатов, поскольку результаты могут значительно зависеть от используемого метода. Общепринято, что испытания на МІС воспроизводимы в пределах одного удваивающегося растворения истинного момента окончания процесса (т. е. \pm одна ячейка или кювета в удваивающемся ряду растворения).

Растворение в питательной среде - метод, при котором в контейнеры, содержащие одинаковые объемы питательной среды с растворами антимикробного агента, увеличивающимися концентрации в прогрессии (обычно геометрической), вводят материал заправки с известным числом микроорганизмов.

Микрорастворение в питательной среде обозначает выполнение испытания растворения в питательной среде в подносах микрорастворения.

Метод, описанный в данной части ISO 20776, предназначен для испытания чистых культур аэробных бактерий, которые легко выращиваются ночной инкубацией на агаре и хорошо растут в питательной среде Миллера-Хинтона (Mueller-Hinton), которая может быть добавлена. Метод микрорастворения в питательной среде, описанный в данной части ISO 20776 по существу тот же самый, что и используемый во многих странах, включая Францию^[1], Германию^[2], Швецию^[3], Великобританию^[4], и Соединенные Штаты^[5]. Метод также по существу совпадает с методом микрорастворения в питательной среде, изданным Европейским Комитетом по Испытаниям Антимикробной Чувствительности (EUCAST)^[6]. Все эти методы основаны на методах, описанных Эриксоном (Ericsson) и Шеррисом (Sherris)^[7].