



*In vitro* диагностикасы үчүн клиникалык лабораториялык сыноосу жана сыноо тутуму. Сөзүүгө инспекциялык агенттин сыноосу жана микропко каршы сөзххнү сыноо үчүн приборлордун иштешип баалоо.

2-бөлүк. Микропко каршы сөзүүнү сыноо үчүн приборлордун иштешин баалоо төмөндөгү толуктоолор

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 2.

Оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность

(ISO 20776-2-2007, 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 при МЭР КР от 12 октября 2010 г. № 87-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 20776-2:2007 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 2. Оценивание функционирования приборов для испытаний на антимикробную чувствительность (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, *Диагностические медицинские устройства in vitro*, 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

1	Область применения .....	1
2	Нормативные ссылки .....	1
3	Термины и определения.....	2
4	Общие требования по оцениванию рабочих характеристик .....	6
5	Методы испытаний .....	6
5.1	Обзор.....	6
5.2	Методы.....	7
5.2.1	Выбор штамма .....	7
5.2.2	Протокол испытаний изолята.....	7
5.2.3	Приготовление заправки.....	7
5.2.4	Проверка воспроизводимости результатов прибора для испытаний .....	7
5.2.5	Контроль качества (QC) эталонного метода.....	7
5.2.6	Результаты .....	8
5.2.7	Испытания по разрешению несоответствий.....	8
5.2.8	Подлежащие оценке системы.....	9
5.3	Анализ данных.....	9
5.4	Критерии приемлемости .....	9
5.4.1	Точность прибора для испытаний.....	9
5.4.2	Контроль качества прибора для испытаний .....	9
5.4.3	Воспроизводимость результатов прибора для испытаний.....	9
5.5	Относящиеся к исследованию документы .....	9
	Библиография.....	10

