

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

## **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*

## 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

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  
антибиотической 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 антибиотической чувствительности, которые применяются для определения минимальной подавляющей концентрации (МПК) и/или интерпретивных категорий классификации «чувствительных», «промежуточных» и «резистентных» (устойчивых) штаммов бактерий по отношению к антибиотическим агентам в медицинских лабораториях. Настоящий стандарт устанавливает требования к устройствам для испытания антибиотической 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 антибиотической 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 антибиотическим средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антибиотических 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).

# ГОСТ Р ИСО 20776-2—2010

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.

П р и м е ч а н и е — Общее СА выражено в процентах.

**3.1.2 существенное согласование** (essential agreement, EA): Результат МПК, полученный с применением устройства для испытания antimикробной 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 EA;  
 $N$  — общее число исследованных бактериальных изолятов.

П р и м е ч а н и е — Общее EA выражено в процентах.

**3.2 изделие для испытания antimикробной 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 antimикробным агентам.

П р и м е ч а н и е — Специфические компоненты включают в себя инокуляторы, расходные материалы и реагенты, среды, диски и считающие 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».

П р и м е ч а н и е — 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 antimикробного агента, которая с высокой степенью подобия сочетается с терапевтическим успехом.

П р и м е ч а н и е 1 — Бактериальные штаммы классифицируются как «чувствительные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

П р и м е ч а н и е 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, ингибираванный *in vitro* концентрацией antimикробного агента, которая ассоциируется с неопределенным терапевтическим эффектом.

П р и м е ч а н и е 1 — Бактериальные штаммы могут быть классифицированы как «промежуточные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

П р и м е ч а н и е 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.

П р и м е ч а н и е 3 — Данный класс указывает на наличие «буферной зоны», предотвращающей возможность влияний небольших неконтролируемых технических факторов вызывать серьезные противоречия в интерпретации результатов.

П р и м е ч а н и е 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, ингибиованный *in vitro* концентрацией антимикробного агента, которая ассоциируется с высокой вероятностью терапевтической неудачи.

**П р и м е ч а н и е 1** — Бактериальные штаммы классифицируются как «резистентные» путем применения соответствующих пограничных значений в тест-системе определенного фенотипа.

**П р и м е ч а н и е 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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).

**П р и м е ч а н и е** — 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).

**П р и м е ч а н и е** — 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.

**П р и м е ч а н и е** — 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).

**П р и м е ч а н и е** — Общее число очень больших расхождений выражают в процентах.

# ГОСТ Р ИСО 20776-2—2010

**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 субкультивирован (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.

**П р и м е ч а н и е —** 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.

**П р и м е ч а н и е —** 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 teste 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 используемого 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 родину 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 агенту.

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 произведенными интерпретации.

**П р и м е ч а н и е —** 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 *tesA* 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:

а) 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;

б) 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;

с) 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, прове-дя однократно тройное параллельное исследование референтным методом, используя супензии отдельного инокулюма бактерий. Вид категории результата тройного исследования референтным мето-дом может заменить первоначальный результат для целей определения размера ошибки при соотв-етствии определенным критериям. Прежде всего, при пограничном значении для категории промежуточной чувствительности, по крайней мере, два из трех результатов должны дать ту же катего-рию согласования в соответствии с таблицей 1.

Т а б л и ц а 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 дан-ного 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 значе-ния повторных референтных исследований МПК должны быть в пределах интервала трех двойных раз-ведений одно от другого.

### 5.2.8 Оценка системы

Все компоненты изделия (то есть денситометр, ридер, оптика, алгоритм интерпретации), использо-ванные 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  $EA \geq 90\%$  при сравнении с результатами референтного метода и иметь общие очень большое расхождение (VMD) и большое расхождение ( $MD \leq 3\%$ ) каждое. В тех случаях, когда в исследование не было включено боль-шое число резистентных изолятов, VMD может быть  $\geq 3\%$ , поскольку расчет основан только на числе резистентных изолятов. Например, если  $VMD \geq 3\%$ , а  $EA \geq 97\%$ , это позволяет считать, что изделие име-ет приемлемую точность. Использование EA для этого типа оценки данных было бы лучшим расчетом для установления точности. Этот подход является наиболее благоприятным при отсутствии промежу-точной категории для конкретного антимикробного агента, и все результаты с расхождением СА являют-ся 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  $\geq 90\%$  при сравнении с результатами референтного метода и иметь общие VMD и MD  $\leq 3\%$  каждой. 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<sup>1)</sup>, CA-SFM<sup>2)</sup>, 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  $\pm 1$  разведение вида данного антимикробного агента для  $\geq 95\%$  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  $\pm 3$  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.

---

<sup>1)</sup> Институт клинических и лабораторных стандартов (США).

<sup>2)</sup> Комитет антибиотикограмм Французского общества микробиологов.

Приложение ДА  
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
ссылочным национальным стандартам Российской Федерации**

Т а б л и ц а 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 <i>in vitro</i> . 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»
<p><b>П р и м е ч а н и е —</b> В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT — идентичный стандарт.</p>		

### 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](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)

**ГОСТ Р ИСО 20776-2—2010**

---

УДК 61:006.354

ОКС 11.100.20

P20

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 × 84½. 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](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.