

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20776-1:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Strana 2

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 20776-1
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Listopad 2006

ICS 11.100

Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku
in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení
účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti -
Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel
in vitro proti rychle rostoucím aerobním bakteriím způsobujícím infekční nemoci
(ISO 20776-1:2006)
Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -
Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance
of antimicrobial susceptibility test devices -
Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents
against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases
(ISO 20776-1:2006)

Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro - Essais de réceptivité d'agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs de réceptivité antimicrobienne - Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme - Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung - Teil 1: Referenzmethoden zur Testing der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-11-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 20776-1:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 20776-1:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2007 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Termíny a definice

..... 7

3 Postupy zkoušek

9

3.1 Všeobecně

..... 9

3.2 Medium

..... 9

3.3 Antimikrobiální

čínidla	9
3.4 Příprava inokula	14
3.5 Inokulace mikrotitračních destiček	15
3.6 Inkubace mikrotitračních destiček	15
3.7 Odečítání výsledků	15
3.8 Zvláštní situace, za nichž zkouška MIC může dávat nespolehlivé výsledky	15
4 Kontrola kvality	17
Příloha A (normativní) Požadavky na Muellerův-Hintonův bujón	21
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice 98/79/EC	23
Bibliografie	24

Úvod

Zkoušky citlivosti in vitro se provádí u mikroorganismů podezřelých z vyvolávání nemocí, zvláště patří-li organismus ke druhu, který může vykazovat rezistenci vůči často používaným antimikrobiálním činidlům. Zkoušky jsou důležité také při získávání přehledu o rezistenci, při epidemiologických studiích citlivosti a při porovnávání nových a existujících činidel.

Ke stanovení minimálních inhibičních koncentrací (MIC) antimikrobiálních činidel jsou používány ředící postupy, které jsou současně referenční metodou pro zkoušení antimikrobiální citlivosti. Metody MIC jsou používány pro získání přehledu o rezistenci, srovnávací zkoušení nových činidel, určení citlivosti organismů poskytujících rovnocenné výsledky v rutinních zkouškách, pro zkoušky organismů, u nichž rutinní zkoušky mohou být nespolehlivé, a v případě, že je pro klinické účely požadován kvantitativní výsledek. Při ředících zkouškách se na řadě agarových ploten (agarové ředění) nebo v tekutých

půdách (bujónové ředění) obsahujících řady ředění antimikrobiálního činidla sleduje schopnost mikroorganismů viditelně růst.

Nejnižší koncentrace antimikrobiálního činidla (v mg/l), která za definovaných podmínek in vitro a po stanovenou dobu zabrání viditelnému růstu mikroorganismu, je označována jako MIC. MIC je pro klinika ukazatelem citlivosti mikroorganismu vůči antimikrobiálnímu činidlu a pomáhá při rozhodování o léčbě. Protože výsledky mohou být významně ovlivněny použitou metodou, vyžaduje zajištění reprodukovatelnosti výsledků uvnitř laboratoře a mezi laboratořemi pečlivou kontrolu a standardizaci. Obecně se připouští, aby výsledky bujónové zkoušky MIC byly reprodukovatelné v rozmezí jednoho dvojnásobného ředění oproti skutečné hodnotě (tj. $\pm$ jedna jamka nebo jedna zkumavka v řadě dvojnásobných ředění).

Bujónové ředění je technika, při níž se do nádobek obsahujících stejné objemy tekuté půdy s roztokem antimikrobiálního činidla o rostoucích (obvykle geometricky) koncentracích inokuluje známý počet mikroorganismů.

Bujónové mikroředění označuje provedení zkoušky bujónového ředění v mikrotitračních destičkách.

Metoda popsaná v této části ČSN EN ISO 20776 je určena ke zkoušení čistých kultur aerobních bakterií snadno rostoucích při celonoční inkubaci na agaru a dobře rostoucích v Muellerově-Hintonově bujónu, který může obsahovat suplementy. Metoda bujónového mikroředění popsaná v této části ČSN EN ISO 20776 je v podstatě stejná jako metoda používaná v řadě zemí včetně Francie [1], Německa [2], Švédska [3], Spojeného království [4] a Spojených států [5]. Metoda je také v podstatě stejná jako metoda bujónového mikroředění publikovaná Evropskou komisí pro zkoušení antimikrobiální citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) [6]. Všechny tyto metody jsou založeny na metodě popsané Ericssonem a Sherrisem [7].

Strana 7

UPOZORNĚNÍ Použití této části ČSN EN ISO 20776 může zahrnovat nebezpečné materiály, činnosti a zařízení. Smyslem této části ČSN EN ISO 20776 není uvádět veškeré bezpečnostní problémy, které jsou s jejím používáním spojeny. Uživatel této části ČSN EN ISO 20776 je odpovědný za zavedení odpovídajících bezpečnostních a zdravotních opatření a určení použitelnosti omezujících předpisů před jejím použitím.

1 Předmět normy

Tato část ČSN EN ISO 20776 popisuje jednu referenční metodu pro stanovení MIC, bujónové mikroředění. MIC odráží účinnost léčiva za popsanych zkušebních podmínek a pro klinické účely může být interpretována také s přihlédnutím k dalším faktorům, jako jsou farmakologie léčiva nebo mechanismus bakteriální rezistence. To umožňuje kategorizaci bakterií na „citlivé“ (S), „středně citlivé“ (I) nebo „rezistentní“ (R). Rozložení MIC může být navíc použito k určení divokých typů nebo jiných typů bakteriálních populací. Ačkoli klinická interpretace hodnoty MIC není předmětem této části ČSN EN ISO 20776, jsou pro usnadnění klinické interpretace u některých kombinací antimikrobiální látka - bakterie potřebné úpravy základní metody. Tyto úpravy jsou uvedeny v samostatné tabulce. Pro zajištění srovnatelnosti a spolehlivosti výsledků se doporučuje porovnání dalších metod zkoušení citlivosti (např. rutinních metod nebo diagnostických zkušebních prostředků) s výsledky této referenční metody.

-- Vynechaný text --