

**Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku
in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení
účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti -
Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků
pro stanovení antimikrobiální citlivosti**

**ČSN
EN ISO 20776-2**

85 7006

idt 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

Systemes 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 2: Évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung – Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtung zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 20776-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20776-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 20776-2 (85 7006) z prosince 2007.

Národní předmluva

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 20776-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2007

ICS 11.100.20

**Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro - Zkoušení citlivosti
původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků
pro stanovení antimikrobiální citlivosti -
Část 2: Hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti
(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
(ISO 20776-2:2007)

Systemes 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 2: Évaluation des performances des dispositifs pour
antibiogrammes
(ISO 20776-2:2007)

Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnosti-
a-Systeme – Empfindlichkeitsprüfung
von Infektionserregern und Evaluation von Geräten
zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung –
Teil 2: Evaluation der Leistung einer Vorrichtungen
zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung
(ISO 20776-2:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-06-24.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 20776-2:2007 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 20776-2:2007) 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 ledna 2008 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 ledna 2008.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

1	Předmět normy	6
2	Citované normativní dokumenty	6
3	Termíny a definice	6
4	Všeobecné požadavky na hodnocení účinnosti	10
5	Metody zkoušení	10
5.1	Přehled	10
5.2	Metody	10
5.3	Analýza dat	11
5.4	Přejímací kritéria	12
5.5	Dokumenty vztahující se ke studii	12
	Bibliografie	13

1 Předmět normy

Tato část ISO 20776 zavádí kritéria přijatelné účinnosti zkušebních prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti (AST), které se používají ve zdravotnických laboratořích ke zjištění minimálních inhibičních koncentrací (MIC) a/nebo k interpretační kategorizaci bakteriálních kmenů na citlivé, středně citlivé a rezistentní (SIR) vůči antimikrobiálním činidlům. Tato část ISO 20776 stanoví požadavky na prostředky AST (včetně difúzních zkušebních systémů) a postupy pro hodnocení účinnosti těchto prostředků. Definuje, jak se má hodnocení účinnosti prostředku AST provádět. Tato část ISO 20776 byla vypracována jako návod pro výrobce při provádění hodnotících studií účinnosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.