NORME INTERNATIONALE

ISO 20776-2

Première édition
2007-07-01

Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes —

Partie 2: Évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30ff2f26-d1a3-40f8-a55a-18f0a7d2c87e/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

Numéro de référence
ISO 20776-2:2007(F)

© ISO 2007

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 20776-2 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80dff376-2de3-49fb-aa51-1800974d0046/iso-20776-2-2007

L'ISO 20776 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes*:

— *Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents antimicrobiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses*

— *Partie 2: Évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes*

© ISO 2007 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes —

Partie 2: Évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 20776 établit des critères de performances acceptables pour les dispositifs de mesure de sensibilité antimicrobienne (DMSA), qui sont utilisés pour déterminer les concentrations minimales inhibitrices (CMI) et/ou déterminer des catégories de bactéries sensibles, intermédiaires ou résistantes (SIR) dans des laboratoires médicaux. La présente partie de l'ISO 20776 indique les exigences pour les dispositifs DMSA (incluant les systèmes de diffusion), ainsi que les modes opératoires permettant d'estimer la performance de ces dispositifs. Elle définit comment une évaluation des performances d'un dispositif DMSA doit être effectuée. La présente partie de l'ISO 20776 a été développée afin de guider les fabricants dans la réalisation des études d'évaluation des performances.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 20776-1, *Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents antimicrobiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 Accord des résultats d'essai

3.1.1
accord de catégorie
AC
accord des résultats SIR entre un essai de concentration critique ou un essai CMI et la méthode de référence (ISO 20776-1)

© ISO 2007 – Tous droits réservés

Une autre représentation de ce concept est:

$$\frac{N_{AC} \times 100}{N}$$

où

N_{AC} est le nombre d'isolats bactériens ayant la même catégorie SIR que le résultat de catégorie de la méthode de référence;

N est le nombre total d'isolats bactériens soumis à essai.

NOTE L'AC est exprimé en pourcent.

3.1.2
accord essentiel
AE
résultats de CMI obtenus par le dispositif DMSA, qui sont entre plus ou moins une double dilution de la valeur de CMI établie avec la méthode de référence (ISO 20776-1)

Une autre représentation de ce concept est:

$$\frac{N_{AE} \times 100}{N}$$

où

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

N_{AE} est le nombre d'isolats bactériens avec un AE;

N est le nombre total d'isolats bactériens soumis à essai.

ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

NOTE L'AE est exprimé en pourcent.

3.2
dispositif de mesure de sensibilité antimicrobienne
dispositif DMSA
dispositif comprenant tous les composants spécifiés employés pour obtenir des résultats d'essai qui permettent une catégorisation SIR des bactéries avec des agents antimicrobiens spécifiques

NOTE Les composants spécifiques incluent les inoculateurs, les consommables et les réactifs, les milieux, les disques et les lecteurs. Les composants non spécifiques, comme les écouvillons, les pipettes et les tubes, ne font pas partie du dispositif.

3.3
concentration critique
CC
valeurs spécifiques de CMI sur la base desquelles une bactérie peut être affectée aux catégories cliniques «sensible», «intermédiaire» et «résistante»

NOTE Pour les concentrations critiques actuelles, se référer aux dernières publications des organisations employant cette méthode de référence (par exemple le CLSI et l'EUCAST).

3.3.1
sensible
S
souche bactérienne inhibée in vitro par une concentration d'un agent antimicrobien qui est associée à une forte probabilité de succès thérapeutique

© ISO 2007 – Tous droits réservés

NOTE 1 Les souches bactériennes sont classées «sensibles» en appliquant la concentration critique appropriée dans un système d'essai phénotypique défini.

NOTE 2 Cette concentration critique peut être changée à cause de modifications des circonstances (par exemple modifications des posologies habituelles des médicaments, émergence de nouveaux mécanismes de résistance).

3.3.2
intermédiaire
I
souche bactérienne inhibée in vitro par une concentration d'un agent antimicrobien qui est associée à un effet thérapeutique imprévisible

NOTE 1 Les souches bactériennes sont classées «intermédiaires» en appliquant les concentrations critiques appropriées dans un système d'essai phénotypique défini.

NOTE 2 Cette catégorisation implique qu'une infection due à l'isolat peut être traitée de manière appropriée dans les sites corporels où les médicaments sont physiologiquement concentrés ou lorsqu'une posologie plus importante peut être utilisée.

NOTE 3 Cette catégorisation indique également une «zone tampon» empêchant tout facteur technique, incontrôlé, de faible importance, de provoquer des écarts d'interprétation majeurs.

NOTE 4 Ces concentrations critiques peuvent être modifiées à cause de modifications des circonstances (par exemple modifications des posologies habituelles des médicaments, émergence de nouveaux mécanismes de résistance).

3.3.3
résistante
R
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
souche bactérienne inhibée in vitro par une concentration d'un agent antimicrobien qui est associée à une forte probabilité d'échec thérapeutique

NOTE 1 Les souches bactériennes sont classées «résistantes» en appliquant la concentration critique appropriée dans un système d'essai phénotypique défini.
ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

NOTE 2 Cette concentration critique peut être modifiée à cause de modifications des circonstances (par exemple modifications des posologies habituelles des médicaments, émergence de nouveaux mécanismes de résistance).

3.3.4
non sensible
NS
souche bactérienne pour laquelle le résultat d'essai excède la concentration critique sensible et pour laquelle n'a pas été établi de concentration critique intermédiaire ou résistante

NOTE Cela est généralement dû à une absence de souche dont la résistance aux agents antimicrobiens est définie.

3.4
test de concentration critique
TCC
essai dont l'objectif principal est de fournir des résultats de catégorie (SIR)

NOTE Cela peut inclure des essais de dilution à échelle limitée ou des essais de diffusion.

3.5
coordinateur
personne, habilitée par le fabricant ou l'investigateur, qui a la responsabilité de l'intégralité de l'évaluation des performances

© ISO 2007 – Tous droits réservés

3.6 Écarts

3.6.1
écart majeur
EM
résultat d'essai par la méthode de référence interprété S et résultat de dispositif DMSA interprété R

Une autre représentation de ce concept est:

$$\frac{N_{EM} \times 100}{N_{SREF}}$$

où

N_{EM} est le nombre d'essais qui résultent en un EM;

N_{SREF} est le nombre d'isolats bactériens sensibles déterminé par la méthode de référence (ISO 20776-1).

NOTE L'EM total est exprimé en pourcent.

3.6.2
écart mineur
Em
résultat d'essai par la méthode de référence interprété comme R ou S et un résultat de dispositif DMSA interprété I ou résultat de référence interprété I et résultat de dispositif DMSA interprété R ou S

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Une autre représentation de ce concept est:

$$\frac{N_{Em} \times 100}{N}$$

ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

où

N_{Em} est le nombre d'essais qui résultent en un Em;

N est le nombre total d'isolats bactériens soumis à essai.

NOTE L'Em total est exprimé en pourcent.

3.6.3
écart très majeur
ETM
résultat d'essai par la méthode de référence interprété R et résultat de dispositif DMSA interprété S

Une autre représentation de ce concept est:

$$\frac{N_{ETM} \times 100}{N_{RREF}}$$

où

N_{ETM} est le nombre d'essais qui résultent en un ETM;

N_{RREF} est le nombre d'isolats bactériens résistants comme déterminé par la méthode de référence (ISO 20776-1).

NOTE L'ETM total est exprimé en pourcent.

© ISO 2007 – Tous droits réservés

3.7
plan d'évaluation
description du projet d'une évaluation des performances

3.8
rapport d'évaluation
description et conclusion d'une évaluation des performances

3.9 Isolats cliniques

3.9.1
isolat frais
isolat récupéré d'un échantillon clinique dans les sept jours précédents, qui n'a pas été congelé ni repiqué plus de cinq fois

3.9.2
isolat récent
isolat récupéré d'un échantillon clinique dans les douze mois précédents

3.9.3
isolat de collection
isolat récupéré d'un échantillon clinique qui a été conservé, stocké ou obtenu à partir d'une collection de cultures

NOTE Les isolats de collection sont habituellement inclus parce qu'ils ont exprimé des mécanismes de résistance rares, ou sont d'un genre ou d'une espèce pour laquelle l'agent antimicrobien est indiqué, mais n'est pas fréquemment isolé. De tels organismes ne seraient vraisemblablement pas disponibles au sein d'isolats cliniques frais employés dans l'évaluation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 20776-2:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82df1376-2dc3-49fb-aa51-181097a2d906/iso-20776-2-2007

3.10
investigateur
personne responsable de l'exécution de l'évaluation de performance dans un certain site

3.11
concentration minimale inhibitrice
CMI
concentration la plus faible qui, dans des conditions in vitro définies, empêche la croissance visible de bactéries pendant une période définie

NOTE La CMI est exprimée en mg/l.

3.12
essai de CMI
essai capable de déterminer une valeur de CMI couvrant au moins cinq double dilutions, et pour lequel l'AE peut être déterminé

3.13
résultat d'essai de CMI dans la gamme de mesure
résultat d'un essai CMI lorsqu'il y a croissance dans au moins une, mais pas avec toutes les concentrations soumises à essai

3.14
méthode de référence
méthode de référence décrite dans l'ISO 20776-1

3.15
diamètre de la zone
diamètre (en mm) de la zone d'inhibition de croissance autour d'un disque contenant un agent antimicrobien dans un essai de diffusion de gélose

© ISO 2007 – Tous droits réservés