

## تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة بتبني المواصفة الخليجية رقم ( GSO ISO 16256:2012 (E) ISO 16256:2016 ) " الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي - الطريقة المرجعية لاختبار نشاط مضادات الخمائر والفطريات المسببة للأمراض المعدية" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالمطابقة بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم ( ) والذي عقد بتاريخ ( 14../../.. هـ) الموافق (20../../..م).

## Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector has adopted Standard No.( GSO ISO 16256:2016 (E) ISO 16256:2012) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against yeast fungi involved in infectious diseases", issued by "GCC Standardization Organization" in its original language. This standard is adopted identically in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No ( ) Held on (/// AH) , agreed with (/// G).

---

---

**Clinical laboratory testing and in vitro  
diagnostic test systems — Reference  
method for testing the in vitro activity  
of antimicrobial agents against yeast  
fungi involved in infectious diseases**

*Essais de laboratoire clinique et systèmes de diagnostic in vitro —  
Méthode de référence pour soumettre à essai l'activité in vitro des  
agents antimicrobiens par rapport aux levures impliquées dans les  
maladies infectieuses*



## Scope

ISO 16256:2012 describes a method for testing the susceptibility to antifungal agents of yeasts, including *Candida* spp. and *Cryptococcus neoformans*, that cause infections. The reference method described here has not been used in studies of the yeast forms of dimorphic fungi, such as *B. dermatitidis* and/or *H. capsulatum* variety *capsulatum*.

ISO 16256:2012 describes the broth microdilution reference method which can be implemented by either of two pathways. One pathway involves visual determination of MICs (CLSI method); the second pathway involves spectrophotometric determination of MICs (EUCAST method).

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد الكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة