

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 محليا بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 20776-1:2006) " الفحوصات المخبرية السريرية ونظم الاختبارات التشخيصية - اختبارات الحساسية للعوامل المعدية وتقييم أداء أجهزة اختبار حساسية مضادات الجراثيم -- الجزء 1: طريقة مرجعية لاختبار النشاط المخبري للعوامل المضادة للجراثيم ضد البكتيريا الهوائية السريعة النمو ذات الصلة بالأمراض المعدية"، والتي أصدرتها المنظمة الدولية للتقييس " 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 ../../.. م) - التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main 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 through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No.(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", issued by " International Organization for Standardization" 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).
- The modifications are mentioned in the Modifications Annex.

Scope

This part of ISO 20776 describes one reference method, broth microdilution, for determination of MICs. The MIC reflects the activity of the drug under the described test conditions, and can be interpreted for clinical management purposes by taking into account other factors, such as drug pharmacology or bacterial resistance mechanisms. This allows categorization of bacteria as “susceptible” (S), “intermediate” (I), or resistant” (R). In addition, MIC distributions can be used to define wild type or non-wild type bacterial populations. Although clinical interpretation of the MIC value is beyond the scope of this part of ISO 20776, modifications of the basic method are required for certain antimicrobial agent - bacteria combinations to facilitate clinical interpretation. These modifications are included in a separate table. It is advisable to compare other susceptibility testing methods (e.g. routine methods or diagnostic test devices) with this reference method for validation, in order to ensure comparable and reliable results.