

## 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/TS 16782:2016) الفحوصات المخبرية السريرية - المعايير المقبولة لمجموعة أوساط الزراعة الهلامية والسائلة (مولر-هنتون) لاختبار حساسية مضادات الجراثيم"، 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 20 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/TS 16782:2016) " Clinical laboratory testing -- Criteria for acceptable lots of dehydrated Mueller-Hinton agar and broth for antimicrobial susceptibility testing", 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).

## Scope

This Technical Specification provides a standard description of the physical properties of dehydrated Mueller-Hinton broth (dMHB) and Mueller-Hinton agar (dMHA) and performance criteria by which manufacturers can assess the performance characteristics of their production lots of dMHA and dMHB. Production lots of broth or agar can then be utilized by all users, including in vitro susceptibility testing device manufacturers, as the test medium for performance of antimicrobial susceptibility testing.

This Technical Specification does not address supplements (e.g. blood or blood products) that are added to the medium to support growth of fastidious bacteria[3][4][5][6]. Those additives are provided after the dehydrated medium is prepared in its liquid state as a final product and fall outside of the scope of this Technical Specification. Although dMHA can be used for determination of MICs using the agar dilution method[4][6] or the gradient diffusion method, this Technical Specification only includes performance testing of dMHA using disc diffusion methodology as described by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)[5] and European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)[3].