

Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro

Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana

Parte 2: Evaluación del funcionamiento de los dispositivos de ensayo de susceptibilidad antimicrobiana frente a un método de referencia de microdilución en caldo

(ISO 20776-2:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20776-2

UNE-EN ISO 20776-2

Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro
Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento
de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana
Parte 2: Evaluación del funcionamiento de los dispositivos de ensayo de
susceptibilidad antimicrobiana frente a un método de referencia de microdilución
en caldo
(ISO 20776-2:2021)

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 against reference broth micro-dilution (ISO 20776-2:2021).

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 par rapport à une méthode de référence de microdilution en bouillon (ISO 20776-2:2021).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 20776-2:2022, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 20776-2:2021.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 20776-2:2008 antes de 2025-02-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 20776-2

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo.....	6
0 Introducción.....	9
1 Objeto y campo de aplicación.....	10
2 Normas para consulta.....	10
3 Términos y definiciones.....	10
4 Métodos de ensayo.....	14
4.1 Generalidades.....	14
4.2 Métodos.....	15
4.2.1 Método de referencia	15
4.2.2 Selección de cepas	15
4.2.3 Control de la calidad (QC).....	16
4.2.4 Control de la calidad (QC) del método de referencia	16
4.2.5 Ensayos de reproducibilidad del producto de ensayo.....	17
4.2.6 Protocolo de ensayo de los aislados	17
4.2.7 Preparación del inóculo.....	17
4.2.8 Ensayos de resolución de discrepancias.....	17
4.2.9 Sistema objeto de la evaluación	18
5 Análisis de los datos y criterios de aceptación	18
5.1 Exactitud del producto de ensayo	18
5.1.1 Generalidades.....	18
5.1.2 Productos CMI.....	18
5.1.3 Productos AST cualitativos	19
5.2 Control de la calidad (QC) del producto de ensayo	19
5.3 Reproducibilidad del producto de ensayo	19
5.4 Documentos relacionados con el estudio	19
Anexo A (Informativo) Evaluación del funcionamiento de los ensayos de CMI	20
Anexo B (Informativo) Justificación para el análisis del sesgo.....	23
Anexo C (Informativo) Análisis de sensibilidad y especificidad para ensayos cualitativos.....	25
Bibliografía	27

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento establece los criterios del funcionamiento aceptable para los productos de ensayo de susceptibilidad antimicrobiana (AST) utilizados para determinar las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de bacterias frente a agentes antimicrobianos en los laboratorios médicos.

Este documento especifica los requisitos para los productos AST y los procedimientos para evaluar el funcionamiento de tales productos. Define cómo ha de efectuarse una evaluación del funcionamiento de un producto AST.

Este documento ha sido desarrollado para orientar a los fabricantes en la realización de los estudios de evaluación del funcionamiento.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 20776-1, *Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de ensayo de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia de microdilución en caldo para ensayar la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aerobias de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas.*