

## 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 20776-2:2007) " الفحوصات المخبرية السريرية و أجهزة الاختبار التشخيصي -- -- اختبارات الحساسية للعوامل المعدية وتقييم أداء أجهزة اختبار حساسية مضادات الجراثيم -- الجزء 2: تقييم أداء أجهزة اختبار 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 .././.. م 20 )

- 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 20776-2:2007) 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", 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**

ISO 20776-2:2007 establishes acceptable performance criteria for antimicrobial susceptibility test (AST) devices that are used to determine minimum inhibitory concentrations (MIC) and/or interpretive category determinations of susceptible, intermediate and resistant (SIR) strains of bacteria to antimicrobial agents in medical laboratories. ISO 20776-2:2007 specifies requirements for AST devices (including diffusion test systems) and procedures for assessing performance of such devices. It defines how a performance evaluation of an AST device is to be conducted. ISO 20776-2:2007 has been developed to guide manufacturers in the conduct of performance evaluation studies.