

Medizinische Mikrobiologie
Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krank-
heitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika
Begriffe

DIN
58 940
Teil 1

Medical microbiology; methods for the determination of susceptibility of
pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents; terminology

Ersatz für Ausgabe 10.79

Die Buchstaben „en“ vor den Benennungen bedeuten: englisch. Die fremdsprachige Benennung ist nicht Bestandteil der Norm; für die Richtigkeit kann keine Gewähr übernommen werden.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Die in dieser Norm definierten Begriffe sind bei der Durchführung und Beschreibung der genormten Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika (siehe Normen der Reihe DIN 58 940) anzuwenden.

Die Norm soll zu einer einheitlichen Anwendung der Begriffe führen und somit ein einheitliches Vorgehen bei der Durchführung der Tests sowie eine einheitliche Bewertung der Empfindlichkeit der Krankheitserreger (nachfolgend auch Erreger genannt) durch das mikrobiologische Laboratorium sicherstellen.

Die Norm soll mit dazu beitragen, die Verständigung zwischen dem Arzt und dem mikrobiologischen Laboratorium, das im allgemeinen mit solchen speziellen Untersuchungen betraut wird, zu erleichtern (siehe Erläuterungen).

2 Chemotherapeutikum

(en: antimicrobial agent)

Ein Chemotherapeutikum zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern ist ein antimikrobieller Wirkstoff synthetischen, teilsynthetischen oder natürlichen Ursprungs. Darunter fallen auch die Antibiotika (von Mikroorganismen hergestellte antimikrobielle Wirkstoffe).

3 Testsubstanz

(en: test substance)

Als Testsubstanz werden jene Wirkstoffe verwendet, die sich besonders gut für die verschiedenen Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung eignen. Dazu gehört die Erfassung des Wirkungsspektrums einer chemisch verwandten Wirkstoffgruppe. Mit Hilfe von Testsubstanzen ist es möglich, die Zahl der zu prüfenden Chemotherapeutika auf ein Minimum zu reduzieren.

¹⁾ Die Bewertungsstufen „empfindlich (en: sensitive)“, „mäßig empfindlich (en: intermediary)“ und „unempfindlich (en: resistant)“ für die minimale Hemmkonzentration (MHK) sind in DIN 58 940 Teil 4 festgelegt.

4 Erregereigenschaften¹⁾

(en: characteristics of pathogens)

4.1 Empfindlichkeit

(en: susceptibility)

Empfindlichkeit eines Erregers liegt vor, wenn seine minimale Hemmkonzentration (MHK) niedriger ist als der unter therapeutischen Bedingungen bei üblicher Dosierung in vivo erreichbare Wirkstoffspiegel am Ort der gewünschten Wirkung.

4.2 Mäßige Empfindlichkeit

(en: intermediate susceptibility)

Mäßige Empfindlichkeit eines Erregers liegt vor, wenn die minimale Hemmkonzentration (MHK) niedriger ist als der unter therapeutischen Bedingungen bei hoher Dosierung in vivo erreichbare Wirkstoffspiegel am Ort der gewünschten Wirkung.

4.3 Unempfindlichkeit (Resistenz)

(en: resistance)

Unempfindlichkeit (Resistenz) eines Erregers liegt vor, wenn die zu seiner Hemmung oder Abtötung notwendige Wirkstoffkonzentration höher ist als die in vivo realisierbare.

4.4 Parallelresistenz

(en: cross resistance)

Die Parallelresistenz bezeichnet eine vollständige oder partielle Unempfindlichkeit gegenüber nahe verwandten Wirkstoffen.

5 Wirkungsspektrum

(en: spectrum of activity)

Das Wirkungsspektrum kennzeichnet den antimikrobiellen Wirkungsbereich von Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen gegen verschiedene Erreger.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

6 Wirkungsweise und Grenzwerte¹⁾

(en: mode of action and breakpoints)

6.1 Minimale Hemmkonzentration (MHK)

(en: MIC = minimal inhibitory concentration)

Die minimale Hemmkonzentration (MHK) ist die niedrigste Konzentration eines Wirkstoffes in $\mu\text{g/ml}$ (oder in „Einheiten je ml^2 “), bei der die Vermehrung der Erreger (Erregerpopulation) unter definierten Bedingungen verhindert wird.

6.2 Grenzwerte

(en: breakpoints)

Als Grenzwerte werden diejenigen minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) bezeichnet, die in vivo entweder realisiert werden können oder nicht mehr erreicht werden. Sie sind die Entscheidungsgrundlage für die Einordnung der Erreger in die Kategorien „empfindlich“, „mäßig empfindlich“ und „unempfindlich (resistent)“. Die zu den Grenzwerten korrelierenden Hemmhofdurchmesser (HHD) werden durch eine Regressionsanalyse³⁾ ermittelt.

6.3 Minimale Abtötungskonzentration (MBK)

(en: MBC = minimal bactericidal concentration)

Die minimale Abtötungskonzentration (minimale bakterizide Konzentration, MBK) ist die niedrigste Konzentration eines Wirkstoffes in $\mu\text{g/ml}$ (oder in „Einheiten je ml^2 “), die notwendig ist, um mehr als 99,9 % der Erreger einer Population unter definierten Bedingungen abzutöten.

7 Aktivität (Massenanteil an Wirkstoff)

(en: activity part of active substance)

Die Aktivität in $\mu\text{g/mg}$ (oder in „Einheiten je mg^2 “) ist der Quotient aus der Masse des Wirkstoffes und der Masse der Testsubstanz.

8 Wirkstoffkonzentration (Massenkonzentration an Wirkstoff)

(en: concentration of antimicrobial agent (mass concentration of active substance))

Die Wirkstoffkonzentration in $\mu\text{g/ml}$ (oder in „Einheiten je ml^2 “) ist der Quotient aus der Masse des aktiven Wirkstoffes und dem Volumen der gelösten Testsubstanz.

9 Inokulum

(en: inoculum)

Das Inokulum ist die Endkonzentration der Bakterien (Bakteriensuspension), die zum Beimpfen der Kulturmedien dient. Sie wird in koloniebildenden Einheiten je ml (KBE/ ml) angegeben.

10 Agar-Diffusionstest

(en: agar diffusion test)

Beim Agar-Diffusionstest ergeben sich durch die Diffusion des Wirkstoffes in festen beimpften Kulturmedien wachstumsfreie Hemmhöfe. Unter definierten Bedingungen sind die Durchmesser der Hemmhöfe mit den minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) der verwendeten Erreger korrelierbar.

11 Hemmhof

(en: inhibition zone)

Als Hemmhof wird diejenige Kreisfläche bezeichnet, die sich aufgrund der Diffusion des Wirkstoffes von einem Wirkstoffträger in das Kulturmedium als wachstumsfreie Zone im Bakterienrasen zeigt.

11.1 Hemmhofdurchmesser (HHD)

(en: diameter of inhibition zone)

Der zum Hemmhof gehörende Hemmhofdurchmesser (HHD) wird in mm angegeben.

12 Wirkstoffträger

(en: carrier of antimicrobial agent)

Wirkstoffträger dienen der Aufnahme des Wirkstoffes zur Bestimmung der Empfindlichkeit eines zu prüfenden Erregers gegenüber den jeweiligen Wirkstoffen mit Hilfe des Agar-Diffusionstests. Es gibt Wirkstoffträger in Form von Papierblättchen, Mehrfachträgern und Preßlingen.

12.1 Papierblättchen

(en: paper disk)

Papierblättchen im Sinne dieser Norm sind aus Filtrierpapier ausgestanzte Kreisscheiben, die mit einer bestimmten Menge eines Wirkstoffes beschickt und gekennzeichnet sind.

12.2 Mehrfachträger

(en: multiple carrier)

Mehrfachträger sind aus Filtrierpapier ausgestanzte Sterne, Zahnräder, Ringe und dergleichen, die an den gekennzeichneten Stellen bestimmte Mengen eines Wirkstoffes enthalten.

12.3 Preßlinge

(en: tablets)

Preßlinge im Sinne dieser Norm bestehen aus definierten inerten Trägerstoffen und enthalten Wirkstoffe, die in deklarierter Art und Menge abgegeben werden.

13 Deklarationen

(en: declarations)

13.1 Charge

(en: batch)

13.1.1 Papierblättchen- bzw. Mehrfachträger-Charge

(en: batch of paper disks resp. of multiple carriers)

Eine Papierblättchen- bzw. Mehrfachträger-Charge umfaßt die Wirkstoffträger (Papierblättchen, Mehrfachträger usw.), die aus dem gleichen Trägerstoff stammen und innerhalb eines nicht unterbrochenen Beschickungsvorganges mit der gleichen Ausgangslösung des Wirkstoffes hergestellt wurden.

13.1.2 Preßling-Charge

(en: batch of tablets)

Eine Preßling-Charge umfaßt die Preßlinge, die aus einem homogenen Ansatz Granulat während der Zeitspanne gepreßt werden, in der sichergestellt ist, daß der eingesetzte Wirkstoff keinen Wirkungsabfall erleidet und homogen vermischt bleibt.

¹⁾ Siehe Seite 1

²⁾ Siehe Erläuterungen

³⁾ Die methodischen Voraussetzungen für eine Regressionsanalyse zur Korrelation von HHD und MHK sind in DIN 58 940 Teil 9 (z. Z. Entwurf) festgelegt.