

Medizinische Mikrobiologie
**Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen
 Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika**
 Teil 1: Begriffe

DIN
58940-1

ICS 01.040.07; 07.100.10

Ersatz für
DIN 58940-1:1995-09

Medical microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 1: Terminology

Microbiologie médicale – Contrôle de la sensibilité des agents pathogènes microbiens aux agents chimiothérapeutiques – Partie 1: Notions

Änderungen

Gegenüber DIN 58940-1:1995-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Haupttitels aufgrund der Neustrukturierung der Normen der Reihe DIN 58940 und des erweiterten Anwendungsbereiches von antibakteriellen auf antimikrobielle Wirkstoffe;
- b) Überarbeitung der Begriffsfestlegungen;
- c) Erweiterung der Begriffsfestlegungen mit Bezug auf die Anaerobier- und Pilztestung;
- d) Neuaufnahme der Begriffe „Antibiogramm“, „MHK-Verteilung“, „Untersuchungsgut zur Empfindlichkeitsprüfung“ und „Wirkstoff“;
- e) Streichung der Begriffe für die Effekte von Wirkstoffkombinationen und des Begriffs „PAE-Index“, weil sie nicht für eine einheitliche Durchführung der nach DIN 58940 genormten In-vitro-Testung und Beurteilung der Ergebnisse benötigt werden.

Frühere Ausgaben

DIN V 58940-1: 1973-10

DIN 58940-1: 1979-10, 1989-06, 1995-09

Amendments

The following amendments were incorporated in comparison to DIN 58940-1:1995-09:

- a) Changing of the main title because of the restructuring of the standards of the DIN 58940 series and the amended scope from antibacterial to antimicrobial agents;
- b) revision of the definitions;
- c) amendment of the definitions with regard to the testing of anaerobes and fungi;
- d) incorporation of the terms “antibiogramme”, “distribution of minimum inhibitory concentration”, “specimen for the determination of susceptibility” and “antimicrobial agents”;
- e) deletion of the terms for effects of combinations of antimicrobial agents and of the term “PAE index”, as they are not necessary for a uniform performance of the in vitro testing and the assessment of results standardized according to DIN 58940.

Previous editions

DIN V 58940-1: 1973-10

DIN 58940-1: 1979-10, 1989-06, 1995-09

Fortsetzung Seite 2 bis 9

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss E 10 „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. (PEG) erarbeitet.

DIN 58940 besteht aus den folgenden Teilen (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Wirkstoffträger für den Agar-Diffusionstest (zz. Entwurf)
- Teil 3: Agar-Diffusionstest
- Teil 4: Bewertungsstufen für die minimale Hemmkonzentration
- Teil 5: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution)
- Teil 6: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Agar-Dilutionsmethode
- Teil 7: Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK)
- Teil 8: Mikrodilution – Allgemeine methodenspezifische Anforderungen
- Teil 9: Regressionsanalyse zur Korrelation von Hemmhofdurchmesser (HHD) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) (zz. Entwurf)
- Teil 10: Kriterien für die Bewertung der In-vitro-Wirksamkeit neuer Chemotherapeutika (zz. Entwurf)
- Teil 20: Codierung von antimikrobiellen Wirkstoffen
- Teil 81: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von nicht anspruchsvollen Bakterien
- Teil 82: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von anspruchsvollen Bakterien
- Teil 83: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von obligat anaeroben Bakterien
- Teil 84: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von Pilzen gegen Antimykotika

1 Anwendungsbereich

Die in dieser Norm definierten Begriffe sind bei der Durchführung und Beschreibung der genormten Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika (siehe Normen der Reihe DIN 58940) anzuwenden.

Ziel der Norm ist es, eine einheitliche Anwendung der Begriffe zu ermöglichen 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 sicherzustellen.

Die Norm trägt dazu bei, die Verständigung zwischen den Laboratorien sowie zwischen dem Arzt und dem mikrobiologischen Laboratorium, das im Allgemeinen mit solchen Untersuchungen betraut wird, zu erleichtern.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser

In case of doubt, the German-language version should be consulted as the authoritative text.

Foreword

This standard was drafted by the technical committee E 10 “Chemotherapeutic testing methods” of the Normenausschuss Medizin im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Medical Standards Committee at the German Institute for Standardization) in cooperation with the Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (German Society for Hygiene and Microbiology) and the Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. (Paul Ehrlich Society for Chemotherapy).

DIN 58940 consists of (supplements are not listed):

- Part 1: Terminology
- Part 2: Active substance carriers for the agar diffusion test (presently draft)
- Part 3: Agar diffusion test
- Part 4: Evaluation classes of the minimum inhibitory concentration
- Part 5: Determination of MICs by broth dilution method (macrodilution)
- Part 6: Determination of MICs by agar dilution method
- Part 7: Determination of the minimum bactericidal concentration (MBC) with the aid of microdilution
- Part 8: Microdilution – General method-specific requirements
- Part 9: Regression line analysis for the correlation of zone diameters and MICs (presently draft)
- Part 10: Criteria for the evaluation of the in vitro efficacy and the admission of new antimicrobial agents (presently draft)
- Part 20: Codes for antimicrobial agents
- Part 81: Microdilution – Special requirements for testing of non-fastidious bacteria
- Part 82: Microdilution – Special requirements for testing of fastidious bacteria
- Part 83: Microdilution – Special requirements for testing of obligat anaerobic bacteria
- Part 84: Microdilution – Special requirements for testing of fungi against antifungal agents

1 Scope

The terms defined in this standard shall be applied to the performance and description of the standardized methods for determining the susceptibility of microbial pathogens to antimicrobial agents (see standards of the series DIN 58940).

The purpose of this standard is to promote the uniform application of terminology in order to ensure the uniform performance of tests and consistent assessment of the susceptibility of pathogens by microbiological laboratories. This standard aims to facilitate the communication between the physician and the microbiological laboratory generally being in charge of carrying out these determinations.

2 Normative references

This standard incorporates, by dated or undated references, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text, and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when

Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

E DIN 58940-2, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 2: Wirkstoffträger für den Agar-Diffusionstest.*

DIN 58940-3, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 3: Agar-Diffusionstest.*

DIN 58940-4, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 4: Bewertungsstufen für die minimale Hemmkonzentration.*

DIN 58940-5, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 5: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution).*

DIN 58940-6, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 6: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Agar-Dilutionsmethode.*

DIN 58940-7, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 7: Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK).*

DIN 58940-8, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 8: Mikrodilution – Allgemeine methodenspezifische Anforderungen.*

E DIN 58940-9, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 9: Regressionsanalyse zur Korrelation von Hemmhofdurchmesser (HHD) und minimaler Hemmkonzentration (MHK).*

E DIN 58940-10, *Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 10: Kriterien für die Bewertung der In-vitro-Wirksamkeit neuer Chemotherapeutika.*

DIN 58940-20, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 20: Codierung von antimikrobiellen Wirkstoffen.*

DIN 58959-6, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme.*

3 Untersuchungsgut zur Empfindlichkeitsprüfung

Reinkultur des zu prüfenden Mikroorganismus (Teststamm) in der Phase des Wachstums.

4 Antimikrobielles Chemotherapeutikum

Gegen Mikroorganismen gerichteter Wirkstoff synthetischen, teilsynthetischen oder natürlichen Ursprungs. Hierunter fallen auch antimikrobielle Wirkstoffe wie Antibiotika und Antimykotika.

5 Wirkstoff

Chemisch definierte Verbindung (Molekül) mit definiertem Molekulargewicht, das den (die) wirksamen Bestandteil(e) eines Chemotherapeutikums bezeichnet.

incorporated in it by amendments or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

NOTE No English-language version is presently available for standards and literature referenced whose title is enclosed in brackets.

E DIN 58940-2, *[Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens to antimicrobial agents – Part 2: Vehicles for the agar diffusion test.]*

DIN 58940-3, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 3: Agar diffusion test.*

DIN 58940-4, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of microbial pathogens to antimicrobial agents – Part 4: Assessment categories of the minimum inhibitory concentration.*

DIN 58940-5, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 5: Determination of the minimum inhibitory concentration with the aid of broth dilution method (macrodilution).*

DIN 58940-6, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 6: Determination of the minimum inhibitory concentration with the aid of the agar dilution method.*

DIN 58940-7, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 7: Determination of the minimum bactericidal concentration (MBC).*

DIN 58940-8, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens to antimicrobial agents – Part 8: Microdilution – General method-specific requirements.*

E DIN 58940-9, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 9: Regression analysis for correlating the inhibition zone diameter (IZD) and the minimum inhibitory concentration (MIC).*

E DIN 58940-10, *Medical Microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 10: Criteria for the evaluation of the in vitro efficacy and the admission of new antimicrobial agents.*

DIN 58940-20, *Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens to antimicrobial agents – Part 20: Codes for antimicrobial agents.*

DIN 58959-6, *Quality management in the medical microbiology – Part 6: Requirements for control strains.*

3 Specimen for the determination of susceptibility

Pure culture of the microorganism to be tested (test strain) in the stage of growth.

4 Antimicrobial agent

Antimicrobial substance of synthetic, semisynthetic or natural origin directed against microorganisms. This definition includes as well antimicrobial substances such as antibiotics and antimycotics.

5 Active substance

Chemically defined compound (molecule) with defined molecular weight which describes the active component(s) of the antimicrobial agent.