

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Medizinische Mikrobiologie</p> <p style="text-align: center;"><b>Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika</b></p> <p style="text-align: center;">Bewertungsstufen der minimalen Hemmkonzentration</p> | <p style="text-align: center;"><b>DIN</b></p> <p style="text-align: center;"><b>58 940</b></p> <p style="text-align: center;">Teil 4</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Medical microbiology; methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents; MIC interpretive standards of categories of susceptibility

Ersatz für Ausgabe 05.81

## 1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für Bewertungsstufen der in vitro ermittelten MHK-Werte bei der Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern.

Die Voraussetzungen, d. h. die einzuhaltenden Kriterien für die Bewertung der In-vitro-Wirksamkeit und Grenzwertfindung von Chemotherapeutika, sind in DIN 58 940 Teil 10\*) festgelegt.

Zweck dieser Festlegungen ist es, dem Arzt im bakteriologischen Laboratorium eine einheitliche Bewertung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) zu ermöglichen, [1], [2], [3] und [4].

## 2 Begriffe

Nach DIN 58 940 Teil 1

## 3 Bewertungsstufen

Die Empfindlichkeitsprädikate „empfindlich“, „mäßig empfindlich“, „unempfindlich (resistent)“ bewerten diese drei differenten Erregereigenschaften für eine rationale Anwendung von Chemotherapeutika, siehe hierzu Beiblatt 1 zu DIN 58 940 Teil 4 und DIN 58 940 Teil 10\*). Der zu ihrer Definition herangezogene „Wirkstoffspiegel am Ort der gewünschten Wirkung“ ist jedoch nicht in jedem Fall feststellbar.

### 3.1 Bewertungsstufe „empfindlich“

Die Bewertungsstufe „empfindlich“ (sensibel) umfaßt alle bakteriellen Krankheitserreger in gut erreichbarer Infektionalisation und mit einer minimalen Hemmkonzentration (MHK), für die ein antibakterieller Effekt in vivo unter Behandlung bereits mit der von den Herstellern empfohlenen niedrigen Dosierung erwartet werden kann. Diese Krankheitserreger sollen ohne weitere Erläuterungen als „empfindlich“ (sensibel) bezeichnet werden.

### 3.2 Bewertungsstufe „mäßig empfindlich“

Die Bewertungsstufe „mäßig empfindlich“ (mäßig sensibel) umfaßt die Krankheitserreger mit MHK-Werten, für die ein antibakterieller In-vivo-Effekt erst erwartet werden kann, wenn das entsprechende Chemotherapeutikum in der von den Herstellern empfohlenen hohen Dosierung bis zu einer durch seine Toxizität (Verträglichkeit) oder durch applikationstechnische Schwierigkeiten limitierten Höhe gegeben wird.

In der Befundmitteilung soll bei mäßig empfindlichen Krankheitserregern auf die vom Hersteller empfohlene hohe Dosierung zur Therapie hingewiesen werden.

Chemotherapeutika, die sich für eine Höherdosierung (z. B. Chloramphenicol) nicht eignen, werden in der Bewertungsstufe „mäßig empfindlich“ nicht berücksichtigt.

### 3.3 Bewertungsstufe „unempfindlich“

Die Bewertungsstufe „unempfindlich“ (resistent) umfaßt Krankheitserreger mit MHK-Werten, die in der Regel unter therapeutischen Bedingungen bei systemischer Therapie nicht realisierbar sind, so daß ein antibakterieller Effekt in vivo nicht zu erwarten ist. Krankheitserreger dieser Bewertungsstufe sollen ohne Kommentar als unempfindlich bezeichnet werden. Ausnahmen siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 940 Teil 4.

### 3.4 Therapeutische Bewertung der MHK

Für die therapeutische Bewertung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 940 Teil 4 Beispiele angegeben.

\*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2

## Zitierte Normen und andere Unterlagen

- DIN 58 940 Teil 1 Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika; Begriffe
- Beiblatt 1 zu DIN 58 940 Teil 4 Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika; Liste der Grenzwerte und Tagesdosierungen von Chemotherapeutika sowie Bewertung der minimalen Hemmkonzentration (MHK)
- DIN 58 940 Teil 10 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika; Kriterien für die Bewertung der In-vitro-Wirksamkeit neuer Chemotherapeutika

- [1] Ericsson, H.M., and John C. Sherris: Antibiotic Sensitivity Testing, Report of an International Collaborative Study. Acta Pathologica et Microbiologica Scandinavica, Section B 1971, Supplement N. 217. Verlag Munksgaard, Copenhagen
- [2] Linzenmeier, G., P. Naumann, W. Ritzefeld und H. Knothe: Auswahl von Chemotherapeutika zur Resistenzbestimmung schnell wachsender Bakterien (Minimalanforderungen), Dtsch. med. Wschr. **97** (1972), S. 303 und 304
- [3] Linzenmeier, G., P. Naumann, W. Ritzefeld und H. Knothe: Resistenzbestimmung schnell wachsender Bakterien, Dtsch. Ärzteblatt **73** (1976), S. 2444
- [4] Linzenmeier, G.: Kriterien zur Festsetzung von Grenzwerten für die antibakterielle Chemotherapie, Zbl. Bakt. Hyg. A **270** (1988), S. 138-144

## Frühere Ausgaben

DIN 58 940 Teil 4: 05.81

## Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Mai 1981 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Festlegungen insgesamt dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepaßt mit Bezug auf DIN 58 940 Teil 10\*).

## Erläuterungen

Diese Norm wurde in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) vom Arbeitsausschuß E10 „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

## Internationale Patentklassifikation

C 12 Q 1/18  
G 01 N 33/15  
G 01 N 33/48

---

\*) Z. Z. Entwurf