

	Medizinische Mikrobiologie Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika Teil 8: Mikrodilution – Allgemeine methodenspezifische Anforderungen	DIN 58940-8
ICS 07.100.10 Medical microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 8: Microdilution – General method-specific requirements Microbiologie médicale – Contrôle de la sensibilité des agents pathogènes microbiens aux agents chimiothérapeutiques – Partie 8: Microdilution – Exigences générales pour la méthode	Änderungen Gegenüber DIN 58940-8:1990-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) Änderung des Haupttitels aufgrund der Neustrukturierung der Normen der Reihe DIN 58940 und des erweiterten Anwendungsbereiches der Norm; b) Erweiterung des Anwendungsbereichs von antibakteriellen auf antimikrobielle Wirkstoffe; c) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Wissenschaft. Frühere Ausgaben DIN 58940-8: 1990-06 Amendments The following amendments were incorporated in comparison to DIN 58940-8:1990-06: a) Change of the main title because of the restructuring of the standards of the series DIN 58940 and the broadened scope of the standard; b) enlargement of the scope from antibacterial to antimicrobial agents; c) adaption of the specifications to the scientific state of the art. Previous editions DIN 58940-8: 1990-06	Ersatz für DIN 58940-8:1990-06 Fortsetzung Seite 2 bis 12 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

Diese Norm legt die grundlegenden methodenspezifischen Anforderungen an eine Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) mit der Mikrodilution fest.

Sie ist die Basis für die erregerspezifischen Festlegungen zur In-vitro-Empfindlichkeitsprüfung von Mikroorganismen gegenüber Chemotherapeutika mit der Mikrodilution für:

- nicht anspruchsvolle Bakterien nach DIN 58940-81;
- anspruchsvolle Bakterien nach DIN 58940-82 (außer Mykobakterien, siehe DIN 58943-8);
- obligat anaerob wachsende Bakterien nach DIN 58940-83;
- Pilze nach DIN 58940-84.

Ziel dieser Norm ist es, reproduzierbare sowie inter- und intralaborvergleichbare Ergebnisse sicherzustellen ([1] bis [4]).

Die Mikrodilution gilt als eine Referenzmethode und ist als Routinemethode einsetzbar.

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

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

This standard covers the general method-specific requirements for the evaluation of the minimum inhibitory concentration (MIC) by means of microdilution.

The pathogen-specific provisions for the in vitro susceptibility testing of microorganisms to antimicrobial agents by means of the microdilution are based on this standard for

- nonfastidious bacteria according to DIN 58940-81;
- fastidious bacteria according to DIN 58940-82 (except mycobacteria, see DIN 58943-8);
- strictly anaerobically growing bacteria according to DIN 58940-83;
- fungi according to DIN 58940-84.

The aim of this standard is to ensure reproducible as well as comparable (interlaboratory and intralaboratory) results ([1] up to [4]).

The microdilution applies to as reference method and can be used as routine method.

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

aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 12650-1, *Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte – Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe.*

DIN 12650-2, *Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte – Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 2: Kolbenhubpipetten.*

DIN 12650-3, *Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte – Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 3: Dispenser.*

DIN 12650-6, *Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte – Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 6: Gravimetrische Prüfung der messtechnischen Zuverlässigkeit.*

DIN 12650-7, *Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte – Volumenmessgeräte mit Hubkolben – Teil 7: Photometrische, titrimetrische und mit Messgefäßen durchgeführte Prüfung der messtechnischen Zuverlässigkeit.*

DIN 58940-1, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 1: Begriffe.*

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

Beiblatt 1 zu DIN 58940-4, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 4: Bewertungsstufen für die minimale Hemmkonzentration – MHK-Grenzwerte von antibakteriellen Wirkstoffen.*

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

DIN 58940-81, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 81: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von nicht anspruchsvollen Bakterien.*

DIN 58940-82, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 82: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von anspruchsvollen Bakterien.*

DIN 58940-83, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 83: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von obligat anaerob wachsenden Bakterien.*

DIN 58940-84, *Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 84: Mikrodilution – Spezielle Anforderungen an die Testung von Pilzen gegen Antimykotika.*

DIN 58943-8, *Medizinische Mikrobiologie – Tuberkulose-diagnostik – Teil 8: Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika.*

DIN 58945-1, *Brutschränke für mikrobiologische Zwecke – Teil 1: Begriffe, Anforderungen, Anwendung.*

DIN 58959-3, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht.*

references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when incorporated in it by amendment 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.

DIN 12650-1, *[Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus – Piston operated volumetric apparatus – Part 1: General requirements, definitions.]*

DIN 12650-2, *[Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus – Piston operated volumetric apparatus – Part 2: Piston pipettes.]*

DIN 12650-3, *[Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus – Piston operated volumetric apparatus – Part 3: Dispensers.]*

DIN 12650-6, *[Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus – Piston operated volumetric apparatus – Part 6: Gravimetric assessment of metrological reliability.]*

E DIN 12650-7, *[Mechanical, physical and electrical laboratory apparatus – Piston operated volumetric apparatus – Part 7: Testing of the metrological reliability, photometrically, titrimetrically and with volumetric calibrated vessels.]*

DIN 58940-1, *Medical microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 1: Terminology.*

DIN 58940-4, *Medical microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 4: Assessment categories of the minimum inhibitory concentration.*

Supplement 1 to DIN 58940-4, *Medical microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 4: Assessment categories of the minimum inhibitory concentration – Breakpoints of antibacterial substances for the assessment of the minimum inhibitory concentration (MIC).*

DIN 58940-20, *Medical Microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 20: Codes for antimicrobial agents.*

DIN 58940-81, *Medical Microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 81: Microdilution – Special requirements for the testing of nonfastidious bacteria.*

DIN 58940-82, *Medical Microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 82: Microdilution – Special requirements for the testing of fastidious bacteria.*

DIN 58940-83, *Medical Microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 83: Microdilution – Special requirements for the testing of strictly anaerobically growing bacteria.*

DIN 58940-84, *Medical Microbiology – Susceptibility testing of pathogens to antimicrobial agents – Part 84: Microdilution – Special requirements for the testing of fungi to antimycotica.*

DIN 58943-8, *Medical microbiology – Diagnosis of tuberculosis – Part 8: Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to chemotherapeutic agents.*

DIN 58945-1, *[Incubators for microbiological purposes – Part 1: Terms, requirements, use.]*

DIN 58959-3, *Quality management in medical microbiology – Part 3: Requirements for request and report forms.*

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

DIN 58959-9, *Quality management in medical microbiology – Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media.*

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

DIN 58959-9, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien.*

Beiblatt 1 zu DIN 58959-13, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 13: Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoffgrenzwerten für Kontrollstämme zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen – Kurzzeichen zur Identifizierung von Wirkstoffen.*

DIN 58959-14, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien.*

Beiblatt 1 zu DIN 58959-14, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien – MHK/HHD-Grenz(Kontroll)bereiche für Aerobier.*

DIN 58959-15, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 15: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von anaeroben Krankheitserregern.*

Beiblatt 1 zu DIN 58959-15, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 15: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von anaeroben Krankheitserregern – MHK/HHD-Grenz(Kontroll)bereiche für Anaerobier.*

DIN 58959-16, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 16: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Bakterien.*

DIN 58959-19, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 19: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von Pilzen.*

Normen der Reihe DIN 58959, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie.*

DIN-Fachbericht 52, *Europäische Einstufung von humanpathogenen Mikroorganismen.*

DIN EN 12128:1998-05, *Biotechnologie – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereiche, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen; Deutsche Fassung EN 12128:1998.*

DIN EN 12322:1999-06, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Leistungskriterien für Kulturmedien; Deutsche Fassung EN 12322:1999.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58940-1 angegebenen Begriffe.

4 Grundlage der Methode

Bouillon-Dilutionsmethode durchgeführt in Mikrotitrationsbehältnissen als Reihenverdünnungstest (Mikrodilution) der zu prüfenden Wirkstoffe (Chemotherapeutika) nach Abschnitt 9 mit Kulturmedien nach Abschnitt 7.

5 Bezeichnung

Bezeichnung der allgemeinen methodenspezifischen Anforderungen an die Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika nach der Bouillon-Dilutionsmethode durchgeführt als Mikrodilution (8):

Mikrodilution DIN 58940-8

Supplement 1 to DIN 58959-13, *Quality management in medical microbiology – Part 13: Criteria for determination of active substance breakpoints for control strains used in susceptibility testing – Codes for identification of active substances.*

DIN 58959-14, *Quality management in medical microbiology – Part 14: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of aerobic bacteria.*

Supplement 1 to DIN 58959-14, *Quality management in medical microbiology – Part 14: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of aerobic bacteria; MIC/IZD limits for aerobes.*

DIN 58959-15, *Quality management in medical microbiology – Part 15: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of anaerobic bacteria.*

Supplement 1 to DIN 58959-15, *Quality management in medical microbiology – Part 15: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of anaerobic bacteria – MIC/IZD limits for anaerobes.*

DIN 58959-16, *Quality management in medical microbiology – Part 16: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of special bacteria.*

DIN 58959-19, *Quality management in medical microbiology – Part 19: Requirements for the use of control strains for the examination of fungi.*

Standards of the series DIN 58959, *Quality management in medical microbiology.*

DIN-Fachbericht 52, *European classification of human pathogenic microorganisms.*

DIN EN 12128:1998-05, *Biotechnology – Laboratories for research, development and analysis – Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements; German version EN 12128:1998.*

DIN EN 12322:1999-06, *In vitro diagnostic medical devices – Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media; German version EN 12322:1999.*

3 Definitions

For the use of this standard the definitions according to DIN 58940-1 apply.

4 Principle of method

Broth dilution method carried out in microtitration containers as serial dilution (microdilution) of the antimicrobial agents to be tested according to clause 9 by means of culture media according to clause 7.

5 Designation

Designation of the general method-specific requirements for the susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents carried out with the broth dilution method as microdilution (8):

Microdilution DIN 58940-8