

Medizinische Mikrobiologie
**Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern
 gegen Chemotherapeutika**
 Teil 83: Mikrodilution
 Spezielle Anforderungen an die Testung von obligat anaeroben Bakterien

DIN
58940-83

ICS 07.100.10

Ersatz für
 Replacement for
 DIN 58944-1:1993-04

Medical microbiology — Susceptibility testing of microbial pathogens
 to antimicrobial agents — Part 83: Microdilution —
 Special requirements for testing of strictly anaerobically bacteria
 Microbiologie médicale — Contrôle de la sensibilité des
 agents pathogènes microbiens aux agents chimiothérapeutiques —
 Partie 83: Microdilution — Conditions spécifiques pour
 l'antibiogramme des bactéries anaérobies stricts

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

Vorwort

Diese Norm wurde vom Unterausschuss UA 3 „Empfindlichkeitsprüfung anaerober Bakterien“ des Arbeitsausschusses E 10 „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet.

Die Anforderungen an die Empfindlichkeitsprüfung obligat anaerober Bakterien gegen Chemotherapeutika mit der Mikrodilution bauen auf den allgemeinen methodenspezifischen Anforderungen nach DIN 58940-8 auf; Teil 8 und Teil 83 der Normen der Reihe DIN 58940 stehen somit in unmittelbarer Beziehung hinsichtlich ihrer Anwendung.

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 (zz. Entwurf)
- 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

Fortsetzung Seite 2 bis 10

Foreword

This standard was elaborated by the subcommittee UA 3 “Susceptibility testing of anaerobic bacteria” of the technical committee E 10 “Chemotherapeutic testing methods” of the Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (Medical Standards Committee at the German Institute for Standardization)

The requirements for the susceptibility testing of strictly anaerobically growing bacteria to antimicrobial agents by means of microdilution are based on the general method-specific requirements according to DIN 58940-8; part 8 and part 83 of the standards of the series DIN 58940 are thus closely connected with regard to their use.

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 (presently draft)
- 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

Continued on pages 2 to 10

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

- 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

Änderungen

Gegenüber DIN 58944-1:1993-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Anaerobiertestung nach DIN 58944-1 wurde in die Reihe der Normen DIN 58940 über die Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika integriert.
- b) Aufgrund der Neustrukturierung der Reihe der Normen DIN 58940 wurde der Haupttitel geändert und die Methodenbeschreibung in diesem Teil auf die Mikrodilution beschränkt.
- c) Die in DIN 58944-1 dargestellte Agar-Dilutionsmethode wird zu einem späteren Zeitpunkt in einen weiteren Teil der Reihe DIN 58940 integriert (zz. in Vorbereitung).
- d) Die Festlegungen wurden insgesamt dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN 58944-1: 1984-01, 1986-02, 1993-04

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt zusammen mit der methodenspezifischen Basisnorm nach DIN 58940-8 als Grundlage für die In-vitro-Empfindlichkeitsprüfung von obligat anaeroben Bakterien gegen Antibiotika mit der Bouillon-Dilutionsmethode in Behältnissen für die Mikrodilution [1], [2].

Sie legt die Anforderungen an die Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) der obligat anaeroben Bakterien, insbesondere der Gattungen *Bacteroides*, *Prevotella* [3], *Porphyromonas*, *Peptostreptococcus* und *Clostridium* mittels der Mikrodilution fest mit dem Ziel, reproduzierbare sowie inter- und intralaborvergleichbare Ergebnisse der Chemotherapeutika-Empfindlichkeitsprüfung von obligat anaeroben bakteriellen Krankheitserregern zu ermöglichen [4], [5], [6] und [7].

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

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 der minimalen Hemmkonzentration

- 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

Amendments

In comparison to DIN 58944-1:1993-04 the following amendments were incorporated:

- a) The testing of anaerobes according to DIN 58944-1 was integrated into the series of the standard DIN 58940 for the susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents.
- b) Because of the restructuring of the series of standard DIN 58940 the main heading was changed and the method description in this part was limited to microdilution.
- c) The agar dilution method described in DIN 58944-1 will be integrated into a further part of the series DIN 58940 at later date (in preparation at present).
- d) The provisions were adapted on the whole to the latest scientific state of art.

Previous editions

DIN 58944-1: 1984-01, 1986-02, 1993-04

1 Scope

This standard, together with the method-specific basic standard according to DIN 58940-8, serves as basis for the in vitro susceptibility testing of strictly anaerobically growing bacteria to antibiotics by means of the broth dilution method in containers for microdilution [1], [2].

This standard covers the requirements for the evaluation of the minimum inhibition concentration (MIC) of strictly anaerobically growing bacteria, especially for the species *Bacteroides*, *Prevotella* [3], *Porphyromonas*, *Peptostreptococcus* and *Clostridium* by means of microdilution in order to ensure reproducible as well as comparable (inter- and intra-laboratory) results of the susceptibility testing to antimicrobial agents of strictly anaerobically growing bacterial pathogens [4], [5], [6] und [7].

This method applies as a reference method, and can be used as routine method, accordingly.

2 Normative references

This standard incorporates by dated and 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 incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

DIN 58940-1

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

DIN 58940-4

Medical microbiology – Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents – Part 4: Evaluation categories of minimum inhibition concentrations

Beiblatt 1 zu DIN 58940-4

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 4: Bewertungsstufen der minimalen Hemmkonzentration – Beiblatt 1: MHK-Grenzwerte von antibakteriellen Wirkstoffen

DIN 58940-8

Medizinische Mikrobiologie – Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika – Teil 8: Mikrodilution Allgemeine methodenspezifische Anforderungen

DIN 58944-1

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung anaerober bakterieller Krankheitserreger gegen Chemotherapeutika – Agar-Dilutionsmethode und Mikro-Bouillon-Dilutionsmethode

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 – Beiblatt 1: MHK-Grenz(Kontroll)bereiche für Anaerobier

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach DIN 58940-1 und folgende:

3.1 Obligat anaerobe Bakterien (Anaerobier)

Bakterien, die sich mittels Oberflächenkultur ausschließlich in anaerober Atmosphäre, nicht jedoch bei Luftzutritt sowie nicht in einem Gemisch von Luft mit einem Volumenanteil bis 10 % CO₂ (z. B. im Kerzentopf) vermehren lassen.

ANMERKUNG Für Flüssigkulturen gelten teilweise besondere Bedingungen.

3.2 Anaerobe Atmosphäre

Umgebungsbedingung, die durch Senkung und Aufrechterhaltung des Volumenanteils des Sauerstoffs von max. 7 % in dicht verschließbaren Kulturgefäßen oder Brutschränken mittels chemischer oder physikalischer Verfahren geschaffen wird.

4 Grundlage der Methode

Bouillon-Dilutionsmethode, durchgeführt als Mikrodilution auf der Basis der allgemeinen methodenspezifischen Anforderungen nach DIN 58940-8 im Reihenverdünnungstest der zu prüfenden Wirkstoffe nach Abschnitt 9 mit den für die Empfindlichkeitsprüfung von obligat anaeroben Bakterien geeigneten Kulturmedien nach Abschnitt 7.

5 Bezeichnung

Bezeichnung der methodenspezifischen Anforderungen an die Empfindlichkeitsprüfung von obligat anaeroben Bakterien gegen Antibiotika mit der Mikrodilution (83):

Mikrodilution DIN 58940-83

Supplement 1 to DIN 58940-4

Medical microbiology — Methods for the susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents — Part 4: Evaluation categories of minimum inhibition concentrations — Supplement 1: MIC limits of antibacterial agents

DIN 58940-8

Medical microbiology — Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents — Part 8: Microdilution — General method-specific requirements

DIN 58944-1

Medical microbiology — Methods for the susceptibility testing of anaerobic bacterial pathogens to antimicrobial agents — Agar dilution method and micro broth dilution method

DIN 58959-15

Quality management in medical microbiology — Part 15: Requirements for the use of control strains for the susceptibility testing of anaerobic pathogens

Supplement 1 to DIN 58959-15

Quality management in medical microbiology — Part 15: Requirements for the use of control strains for the susceptibility testing of anaerobic pathogens — Supplement 1: MIC (control) limits for anaerobes

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN 58940-1 apply together with the following:

3.1 Strictly anaerobically growing bacteria (anaerobes)

Bacteria that exclusively grow in an anaerobic atmosphere e.g. by means of surface culture, not, however, when air is supplied or in a mixture of air with a volume portion of up to 10 % CO₂ (e.g. in candle jar).

NOTE Special conditions partly apply for fluid cultures.

3.2 Anaerobic atmosphere

Surrounding condition that is created by lowering and maintaining the volume portion of oxygen of max. 7 % in tightly closable culture containers or incubators by means of chemical or physical processes.

4 Principle of method

Broth dilution method carried out as microdilution on the basis of the general method-specific requirements according to DIN 58940-8 as serial dilution test of the antimicrobial agents to be tested according to clause 9 by means of culture media according to clause 7 which are appropriate for the susceptibility testing of strictly anaerobically growing bacteria.

5 Designation

Designation of the method-specific requirements for the susceptibility testing of strictly anaerobically growing bacteria against antimicrobial agents with the aid of microdilution (83):

Microdilution DIN 58940-83



Documents

Document Sharing Hub