

DIN 58940-9

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58940-9:1990-06

**Medizinische Mikrobiologie –
Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern
gegen Chemotherapeutika –
Teil 9: Regressionsanalyse zur Korrelation von Hemmhofdurchmesser
(HHD) und minimaler Hemmkonzentration (MHK);
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents –
Part 9: Regression line analysis for the correlation of inhibition zone diameter (IZD)
and minimum inhibitory concentration (MIC);
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Contrôle de la sensibilité des agents pathogènes microbiens aux agents
chimiothérapeutiques –
Partie 9: Analyse de régression pour détermination de la corrélation du diamètre de la
zone d'inhibition et la concentration inhibitive minimale;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Bezeichnung.....	5
5 Methodische Voraussetzungen.....	5
5.1 Kulturmedien.....	5
5.2 Krankheitserregerkollektiv	5
5.3 Statistische Methoden.....	5
6 Regressionsanalyse	6
6.1 Korrelationsstatistik	6
6.2 Ableitung der Grenzwerte der Hemmhofdurchmesser (HHD).....	6
Literaturhinweise	7

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 063-05-10 AA „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Zusammenarbeit mit der Paul Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. (PEG) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) erarbeitet.

DIN 58940 *Medizinische Mikrobiologie — Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika* besteht aus (Beiblätter werden nicht aufgeführt):

- Teil 1: *Begriffe*
- Teil 2: *Wirkstoffträger für den Agar-Diffusionstest*
- Teil 3: *Agar-Diffusionstest*
- Teil 4: *Bewertungsstufen für die minimale Hemmkonzentration*
- Teil 6: *Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Agar-Dilutionsmethode*
- Teil 7: *Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK) mit der Mikrodilution*
- Teil 8: *Mikrodilution — Allgemeine methodenspezifische Anforderungen*
- Teil 9: *Regressionsanalyse zur Korrelation von Hemmhofdurchmesser (HHD) und minimaler Hemmkonzentration (MHK)*
- Teil 10: *Kriterien für die Bewertung der In-vitro-Wirksamkeit neuer Chemotherapeutika*
- Teil 20: *Codierung von antimikrobiellen Wirkstoffen*
- Teil 31: *Ergänzende Verfahren bei der Empfindlichkeitsprüfung*
- 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*

Änderungen

Gegenüber DIN 58940-9:1990-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Haupttitels unter Berücksichtigung der Neustrukturierung der Normenreihe DIN 58940;
- b) Erweiterung des Anwendungsbereichs auf mikrobielle Krankheitserreger;
- c) Anpassung an den neuesten wissenschaftlichen Stand.

Frühere Ausgaben

DIN 58940-9: 1990-06

Einleitung

Für die interpretierende Ablesung von In-vitro-Testen zur Empfindlichkeitsprüfung werden für die therapeutischen Bewertungsstufen „sensibel“ (S), „intermediär“ (I) und „resistent“ (R) Grenzwerte für die minimale Hemmkonzentration ermittelt, um Populationen empfindlicher und resistenter Krankheitserreger gegenüber den getesteten Chemotherapeutika abgrenzen zu können.

Für die im Routinelabor am häufigsten verwendete Methode, den Agar-Diffusionstest (siehe DIN 58940-3), werden die gleichen therapeutischen Bewertungsstufen (S, I, R) gefordert und angewendet. Da der Agar-Diffusionstest nur eine qualitative Aussage über die Hemmwirkung eines Chemotherapeutikums gegenüber einem spezifischen Krankheitserreger nach Form und Größe des Hemmhofes erlaubt, sind für die Bestimmung der Korrelation von Hemmhöfen zur MHK des Krankheitserregers statistisch relevante Interpretationskriterien erforderlich.

Ziel dieser Norm ist es, die im Laboratorium im Einzelfall gemessenen Hemmzonendurchmesser (HHD) im statistischen Mittel einer bestimmten MHK bzw. einem Empfindlichkeitsbereich zuzuordnen. Die hier dargelegten Voraussetzungen sollen die Reproduzierbarkeit der ermittelten Korrelation sicherstellen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Ermittlung von Regressionsgeraden für mikrobielle Krankheitserreger. Sie legt die methodischen Voraussetzungen für eine Regressionsanalyse zur Korrelation von Hemmhofdurchmesser (HHD) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

DIN 58940-3, *Medizinische Mikrobiologie — Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika — Teil 3: Agar-Diffusionstest*

DIN 58940-3 Beiblatt 1, *Medizinische Mikrobiologie — Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika — Teil 3: Agar-Diffusionstest; Angaben für die Bewertung der Hemmhofdurchmesser*

DIN 58940-6, *Medizinische Mikrobiologie — Empfindlichkeitsprüfung von mikrobiellen Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika — Teil 6: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration (MHK) nach der Agar-Dilutionsmethode*

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58940-1.