

Medizinische Mikrobiologie
Kulturmedien für die Bakteriologie
 Gebrauchsfertige Blutkulturflaschen
 Physikalische, chemische und biologische Anforderungen

DIN
58 942
 Teil 2

Medical microbiology; culture media for bacteriology; cultures ready for use blood culture bottles; physical, chemical and biological requirements

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	1	5.1.5 Atmosphäre	2
2 Zweck	1	5.1.5.1 Zusammensetzung	2
3 Begriffe	1	5.1.5.2 Vakuum	2
3.1 Kulturmedium	1	5.2 Chemische Eigenschaften	2
3.2 Blutkulturmedium	1	5.2.1 Blutkulturflasche, Stopfen, Sicherungskappe ..	2
3.3 Blutkulturflasche	1	5.2.1.1 Werkstoff	2
4 Bezeichnung	1	5.3 Biologische Eigenschaften des Blutkulturmediums	2
5 Anforderungen und Prüfung	1	5.3.1 Anforderungen	2
5.1 Physikalische Eigenschaften	1	5.3.2 Prüfung	3
5.1.1 Blutkulturflasche	1	5.3.2.1 Prüfmedien	3
5.1.1.1 Werkstoff	1	5.3.2.2 Prüfung der Blutkulturmedien für aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien ..	3
5.1.1.2 Ausführung	2	5.3.2.3 Prüfung der Blutkulturmedien für anaerobe Bakterien	3
5.1.1.3 Wasserbeständigkeit	2	5.3.2.4 Prüfung der Blutkulturmedien für Hefen ...	3
5.1.1.4 Druckfestigkeit	2	6 Kennzeichnung	3
5.1.1.5 Beständigkeit gegen Temperaturdifferenzen ..	2	Zitierte Normen und andere Unterlagen	4
5.1.1.6 Volumen	2	Erläuterungen	4
5.1.2 Stopfen	2		
5.1.3 Sicherungskappe	2		
5.1.4 Blutkulturmedium	2		
5.1.4.1 Sterilität und Klarheit	2		

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für gebrauchsfertige Blutkulturflaschen (BKF), d. h. für Blutkulturmedien und deren Behältnisse (Blutkulturflaschen), die zum bakteriologisch-kulturellen Nachweis der Bakteriämie verwendet werden.

Da sie auch zum Nachweis von Septikämie durch Hefen verwendet werden können, sind in dieser Norm Angaben über den Nachweis von Hefen mit aufgeführt.

Die gebrauchsfertigen Blutkulturflaschen sind nur für in-vitro-Diagnostik geeignet.

2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es, die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an Blutkulturflaschen und Blutkulturmedien festzulegen, die für die diagnostische Anwendung notwendig sind.

Diese Anforderungen sind Voraussetzungen zur Sicherung des Bakteriennachweises im Patientenblut.

3 Begriffe

3.1 Kulturmedium

Die Begriffe der verschiedenen Kulturmedien für die Bakteriologie sind in DIN 58 942 Teil 1 definiert.

3.2 Blutkulturmedium

Blutkulturmedium ist steriles flüssiges Anreicherungsmedium zur Züchtung von Bakterien und Hefen aus Patientenblut.

3.3 Blutkulturflasche

Blutkulturflasche ist ein luftdicht verschlossenes durchsichtiges Behältnis mit durchstechbarem Verschuß, das der Aufnahme des Blutkulturmediums und des Blutes dient.

4 Bezeichnung

Bezeichnung einer gebrauchsfertigen Blutkulturflasche zum bakteriologisch-kulturellen Nachweis der Bakteriämie (BKF):

Blutkulturflasche DIN 58 942 – BKF

5 Anforderungen und Prüfung

5.1 Physikalische Eigenschaften

5.1.1 Blutkulturflasche

5.1.1.1 Werkstoff

Farbloses Glas (fl) der hydrolytischen Klasse 1 nach DIN 12 111 oder der hydrolytischen Klasse 3 nach DIN 12 111.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

5.1.1.2 Ausführung

Die Blutkulturflasche muß praktisch spannungsfrei sein.

5.1.1.3 Wasserbeständigkeit

Die Prüfung der Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche der Blutkulturflasche ist nach DIN 52 339 Teil 1 oder DIN 52 339 Teil 2 vorzunehmen. Dabei dürfen die gefundenen Meßwerte die in den Grenzwerttabellen von DIN 52 339 Teil 1 bzw. DIN 52 339 Teil 2 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten:

- für Blutkulturflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse 1 die Grenzwerte für die Behältnisklasse 1
- für Blutkulturflasche aus Glas der hydrolytischen Klasse 3 nach Vergütung die Grenzwerte für die Behältnisklasse 2.

5.1.1.4 Druckfestigkeit

Die Blutkulturflasche muß bei einem Innendruckversuch nach DIN 52 320 Teil 1 einem Überdruck von 6 bar standhalten.

5.1.1.5 Beständigkeit gegen Temperaturdifferenzen

Die Blutkulturflasche muß bei einem Abschreckversuch nach DIN 52 321 gegen einen Temperaturunterschied von 42 K beständig sein.

5.1.1.6 Volumen

In der gebrauchsfertigen Blutkulturflasche zur Verwendung beim erwachsenen Patienten soll mindestens 40 ml Blutkulturmedium enthalten sein. In der gebrauchsfertigen Blutkulturflasche zur Verwendung bei Kleinkindern und Säuglingen soll mindestens 18 ml Blutkulturmedium enthalten sein. Der überstehende Gasraum soll mindestens 25 % des Volumens des Blutkulturmediums betragen.

5.1.2 Stopfen

Anforderung und Prüfung nach DIN 58 363 Teil 12.

Die Oberfläche der Stopfen sollte glatt und ohne Relief sein.

5.1.3 Sicherungskappe

Der Stopfen muß mit einem Verschuß geschützt sein. Dieser Verschuß (Sicherungskappe) muß einen luft- und wasserdichten Sitz des Stopfens garantieren.

Anforderungen und Prüfung nach DIN 58 368.

5.1.4 Blutkulturmedium**5.1.4.1 Sterilität und Klarheit**

Das Blutkulturmedium muß bei Prüfung nach dem Deutschen Arzneibuch¹⁾ in der jeweils geltenden Fassung und nach der Europäischen Pharmakopoe¹⁾ steril sein und darf keine Trübung aufweisen. Es muß makroskopisch bei indirekter Beleuchtung optisch klar sein.

Das Blutkulturmedium darf keine abgetöteten Mikroorganismen enthalten.

Die Stabilität der o.g. physikalischen Anforderungen muß bis zum Verfalldatum sichergestellt sein. Ebenso darf keine Änderung der Klarheit nach 7tägiger Bebrütung des unbeimpften Blutkulturmediums bei 37 °C eintreten.

5.1.5 Atmosphäre**5.1.5.1 Zusammensetzung**

Die Atmosphäre oberhalb des flüssigen Blutkulturmediums muß zum Zeitpunkt der Abfüllung in der Zusammensetzung bekannt und konstant sein. Die Volumenkonzentration $\sigma_1(\text{CO}_2)$ soll 3 % bis 10 % betragen.

5.1.5.2 Vakuum

Das Vakuum muß ausreichen, um 10 % des Mediumvolumens der gebrauchsfertigen Blutkulturflasche mit Blut füllen zu können.

5.2 Chemische Eigenschaften**5.2.1 Blutkulturflasche, Stopfen, Sicherungskappe****5.2.1.1 Werkstoff**

Der Werkstoff der Blutkulturflasche, des Stopfens und der Sicherungskappe bzw. ähnlicher Verschlüsse darf bei Prüfung nach Abschnitt 5.3.2 keine chemische Reaktion mit dem Blutkulturmedium, der Atmosphäre in der Blutkulturflasche und der Außenatmosphäre zeigen, die das Bakterienwachstum beeinträchtigt.

5.3 Biologische Eigenschaften des Blutkulturmediums**5.3.1 Anforderungen**

5.3.1.1 Durch Blutkulturmedium für aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien in einer Einsaat von insgesamt 10 bis 50 kolonie-bildenden Einheiten muß der kulturelle Nachweis folgender Bakterien und Hefen möglich sein:

Benennung	Stamm-sammelnummer *)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303
<i>Streptococcus mutans</i>	ATCC 25 175
<i>Neisseria meningitidis</i>	ATCC 13 077
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 19 418
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10 231
*) Oder entsprechende DSM-Stämme. Bedeutung von ATCC und DSM siehe Erläuterungen.	

5.3.1.2 Durch Blutkulturmedium für obligat anaerobe Bakterien in einer Einsaat von insgesamt 10 bis 50 koloniebildenden Einheiten muß der kulturelle Nachweis folgender Bakterien möglich sein:

Benennung	Stamm-sammelnummer *)
<i>Clostridium novyi</i>	ATCC 27 606
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	ATCC 25 611
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27 337
*) Oder entsprechende DSM-Stämme. Bedeutung von ATCC und DSM siehe Erläuterungen.	

¹⁾ Zu beziehen durch: Deutsche Apotheker-Vereinigung
7000 Stuttgart