

DIN 58942-2

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58942-2:1985-09**Medizinische Mikrobiologie –
Kulturmedien –
Teil 2: Gebrauchsfertige Blutkultursysteme**

Medical microbiology –
Culture media –
Part 2: Ready-to-use blood culture systems

Microbiologie médicale –
Milieux de culture –
Partie 2: Systèmes de culture de sang prêts à l'usage

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Bezeichnung	6
5 Anforderungen und Prüfung	6
5.1 Physikalische Eigenschaften	6
5.1.1 Blutkulturbehälter.....	6
5.1.2 Stopfen	7
5.1.3 Sicherungskappe	7
5.1.4 Atmosphäre	8
5.2 Chemische Eigenschaften	8
5.3 Sterilität und Klarheit	8
5.4 Biologische Eigenschaften	9
5.4.1 Anforderungen	9
5.4.2 Prüfung.....	10
6 Kennzeichnung	12

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss E 13 „Kulturmedien“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58942 *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien* besteht aus (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

- Teil 2: *Gebrauchsfertige Blutkultursysteme*
- Teil 3: *Eintauchkultursysteme für die mikrobiologische Urinuntersuchung*
- Teil 4: *Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut*
- Teil 5: *Anforderungen und Auswahl von Kulturmedien für die Stuhl Diagnostik*

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Definitions	5
4 Designation	6
5 Requirements and testing	6
5.1 Physical properties	6
5.1.1 Blood culture container	6
5.1.2 Stopper	7
5.1.3 Safety cap	7
5.1.4 Atmosphere	8
5.2 Chemical properties.....	8
5.3 Sterility and clarity	8
5.4 Biological properties	9
5.4.1 Requirements	9
5.4.2 Testing	10
6 Labelling	12

Foreword

This standard was drafted by the Technical Committee E 13 “Culture media” of the Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung (Medical Standards Committee at the German Institute for Standardization).

DIN 58942 *Medical microbiology — Culture media* consists of (supplements are not listed):

- Part 2: *Ready-for-use blood culture systems*
- Part 3: *Dip slides for microbiological urine analysis*
- Part 4: *Transport systems for specimens containing bacteria*
- Part 5: *Requirements and selection of culture media for the diagnostic of stool specimen*

Änderungen

Gegenüber DIN 58942-2:1985-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Redaktionelle Überarbeitung;
- b) Anpassung der Festlegungen an den neuesten wissenschaftlichen Stand;
- c) Änderung des Haupttitels, da Blutkultursysteme auch zum Nachweis von Septikämie durch Pilze verwendet werden können;
- d) Änderung der Normbezeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN 58942-1:1985-09

Amendments

In comparison to DIN 58942-2:1985-09 the following amendments were made:

- a) Editorial revision;
- b) adaption of the provisions to the scientific state of art;
- c) change of the main title since the blood culture systems can also be used for the detection of septicaemia caused by fungi;
- d) change of the standard designation.

Previous edition

DIN 58942-1:1985-09

Einleitung

Der Nachweis von Mikroorganismen in den Blutkultursystemen nach deren Beimpfung mit Patientenblut und entsprechender Bebrütung kann erfolgen:

- durch mikroskopische Beurteilung;
- durch Subkultivierung auf geeigneten Isolierungsmedien;
- durch Subkultivierung auf einem oder mehreren festen Kulturmedien des Blutkultursystems;
- visuell mit geeigneten Indikatorsystemen. Diese Methode ist nur ein zusätzliches Hilfsmittel zur Erkennung bewachsener Blutkulturen und sollte nur zusammen mit einer der anderen genannten Nachweismethoden verwendet werden;
- durch automatische Detektion des Wachstums. Hierbei wird das Wachstum durch Detektion von Stoffwechselaktivitäten (z. B. Bestimmung von CO₂, Säurebildung, Redoxpotential- oder Druckänderungen) oder durch andere Methoden nachgewiesen.

Blutkultursysteme, die mit der entsprechenden Methode als positiv erkannt wurden, sind dann mit geeigneten mikrobiologischen Verfahren weiter zu bearbeiten.

Introduction

After having inoculated the blood culture systems with patient blood and their appropriate incubation, the detection of microorganisms can be carried out:

- by means of microscopic evaluation;
- by means of subcultivation on appropriate isolation media;
- by means of subcultivation on one or more solid culture media of the blood culture system;
- visually with appropriate indicator systems. This method only serves as an additional aid for the recognition of positive blood cultures and should only be used together with one of the other detection methods indicated;
- by means of automatic detection of growth. In this connection growth is proven by detection of metabolic activities (e. g. determination of CO₂, acid formation, changes of redox potential or pressure) or by means of other methods.

Blood culture systems which have been assessed as positive by means of the appropriate method, shall be further processed by appropriate microbiological test methods.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für gebrauchsfertige Blutkultursysteme, d. h. für Blutkulturmedien und deren Behälter, die zum bakteriologisch-kulturellen Nachweis der Bakteriämie verwendet werden. Sie legt die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an Blutkulturbehälter und Blutkulturmedien fest, die für die diagnostische Anwendung notwendig sind.

Da die Blutkultursysteme auch zum Nachweis von Septikämie durch Pilze verwendet werden können, sind in dieser Norm Angaben über den Nachweis von Pilzen mit aufgeführt.

Die gebrauchsfertigen Blutkultursysteme sind nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

Die Anforderungen sind Voraussetzungen zur Sicherung des Bakterien- und Pilznachweises im Patientenblut.

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 (einschließlich Änderungen).

DIN 52320-1, *Prüfung von Glas — Innendruckversuch für Hohlglasbehälter, insbesondere Behälterglas — Teil 1: Attribut-Prüfung.*

DIN 52321, *Prüfung von Glas — Abschreckversuch für Hohlglaskörper, insbesondere Glasbehälter, Temperaturunterschied unter 100 °C.*

DIN 52339-1, *Prüfung von Glas — Autoklavenverfahren zur Prüfung der Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche von Behältnissen aus Glas und Klasseneinteilung — Teil 1: Titrimetrische Bestimmung.*

DIN 52339-2, *Prüfung von Glas — Autoklavenverfahren zur Prüfung der Wasserbeständigkeit der Innenoberfläche von Behältnissen aus Glas und Klasseneinteilung — Teil 2: Flammenphotometrische Bestimmung.*

1 Scope

This standard applies to ready for use blood culture systems, i. e. to blood culture media and their containers, which are used for the detection of bacteraemia by bacteriological culture methods. It specifies the physical, chemical and biological requirements to blood culture containers and blood culture media which are necessary for the diagnostic application.

As the blood culture systems may also be used for the detection of septicaemia caused by fungi, indications for the detection of fungi are included in this standard.

The ready for use blood culture systems are only suitable for the in vitro diagnostic.

The requirements are the prerequisites to ensure the detection of bacteria and fungi in the blood of patients.

2 Normative references

This Standard incorporates by dated or undated reference, 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 (including amendments).

DIN 52320-1, *Testing of glass — Internal pressure test on hollow glassware, especially glass containers — Part 1: Inspection by attributes.*

DIN 52321, *Testing of glass — Thermal shock test on hollow glassware, especially containers, temperature difference of less than 100 °C.*

DIN 52339-1, *Testing of glass — Autoclave method for testing the hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers and classification — Part 1: Determination by titration.*

DIN 52339-2, *Testing of glass — Autoclave method for testing the hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers and classification — Part 2: Determination by flame spectrophotometry.*