

Kulturmedien für die Bakteriologie
Eintauchkultursysteme für die bakteriologische
Urinuntersuchung

Medical microbiology; culture media for bacteriology; dip slide for bacteriological urine test

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	1	5.1.1.8 Keimfreiheit	2
2 Zweck	1	5.1.2 Kulturmedium	2
3 Begriffe	1	5.1.2.1 Fläche	2
3.1 Kulturmedien	1	5.1.2.2 Makroskopische Beschaffenheit	2
3.2 Eintauchkultursystem	1	5.1.2.3 Sterilität	2
3.3 Träger der Kulturmedien	1	5.1.3 Eintauchkultursysteme	2
3.4 Behältnis des Eintauchkultursystems	1	5.2 Biologische Eigenschaften des Kulturmediums	2
4 Bezeichnung	2	5.2.1 Anforderungen	2
5 Anforderungen und Prüfung	2	5.2.2 Mikrobiologische Prüfung	2
5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften	2	6 Kennzeichnung	3
5.1.1 Behältnis und Träger	2	6.1 Kennzeichnung direkt auf dem	
5.1.1.1 Werkstoff	2	gebrauchsfertigen Eintauchkultursystem	3
5.1.1.2 Spannungsfreiheit	2	6.2 Kennzeichnung auf der Außenverpackung	
5.1.1.3 Fallfestigkeit	2	des gebrauchsfertigen Eintauchkultursystems	3
5.1.1.4 Formfestigkeit und Temperaturbeständigkeit	2	6.3 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel	3
5.1.1.5 Durchsichtigkeit des Behältnisses	2	Zitierte Normen	3
5.1.1.6 Haftung der Kulturmedien auf dem Träger	2	Weitere Normen	3
5.1.1.7 Struktur des Trägers	2	Erläuterungen	3

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Eintauchkultursysteme, die zur Anzucht von Bakterien aus dem Urin von Patienten dienen.

Eintauchkultursysteme sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anzahl der nach Bebrütung gewachsenen Kolonien je Fläche wird für eine orientierende Keimzahl-ermittlung herangezogen.

Eine Keimidentifizierung aufgrund der Koloniemorphologie und des Wachstums auf verschiedenen Kulturmedien sowie eine Empfindlichkeitsprüfung ist mit Hilfe des Eintauchkultursystems nicht möglich.

Eintauchkultursysteme können im Sinne dieser Norm auch als Transportmedien Verwendung finden. Das Behältnis des Eintauchkultursystems darf jedoch nicht als Urinauffangbehältnis benutzt werden.

2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es, die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an Eintauchkultursysteme festzulegen, die für die diagnostische Anwendung notwendig sind. Die Anforderungen sind Voraussetzung zur Sicherung des Bakteriennachweises aus dem Urin von Patienten.

3 Begriffe

3.1 Kulturmedien

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

3.2 Eintauchkultursystem

Ein Eintauchkultursystem im Sinne dieser Norm ist ein diagnostisches Hilfsmittel zur Anzucht von Bakterien aus dem Urin. Es besteht aus festen Kulturmedien, dem Träger der Kulturmedien nach Abschnitt 3.3 und dem Behältnis des Eintauchkultursystems nach Abschnitt 3.4.

3.3 Träger der Kulturmedien

Der Träger der Kulturmedien ist ein Element (z. B. aus Kunststoff), das der Aufnahme fester Kulturmedien dient. Der Haltegriff des Trägers kann als Verschluß des Behältnisses des Eintauchkultursystems ausgebildet sein.

3.4 Behältnis des Eintauchkultursystems

Das Behältnis des Eintauchkultursystems ist ein durchsichtiges Behältnis, das nur der Aufnahme des Trägers der Kulturmedien dient.

Fortsetzung Seite 2 und 3

4 Bezeichnung

Bezeichnung eines Eintauchkultursystems zur Anzuchtung von Bakterien aus dem Urin (EKS):

Kultursystem DIN 58 942 – EKS

5 Anforderungen und Prüfung

5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften

Alle physikalischen und chemischen Eigenschaften müssen bis zum Verfalldatum des Eintauchkultursystems erhalten bleiben.

5.1.1 Behältnis und Träger

5.1.1.1 Werkstoff

Der Werkstoff des Behältnisses und des Trägers einschließlich Haltegriff muß so beschaffen sein, daß er die physikalischen und chemischen Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Darüber hinaus darf der Werkstoff keine chemische Reaktion mit dem Kulturmedium in dem Eintauchkultursystem zeigen bzw. Stoffe abgeben, die die Lebensfähigkeit der Bakterien beeinträchtigen.

Prüfung nach Abschnitt 5.2.2.

5.1.1.2 Spannungsfreiheit

Behältnis und Träger müssen so spannungsfrei sein, daß keine Risse auftreten, die zu einer Kontamination oder einem Austrocknen des oder der Kulturmedien führen.

5.1.1.3 Fallfestigkeit

Behältnis und Träger müssen einem Fall aus 1 m Höhe auf eine harte nicht federnde Platte mit glatter Oberfläche standhalten.

5.1.1.4 Formfestigkeit und Temperaturbeständigkeit

Behältnis und Träger müssen so formfest sein, daß sie sich innerhalb des Temperaturbereiches von 4 bis 50 °C optisch nicht sichtbar verformen.

5.1.1.5 Durchsichtigkeit des Behältnisses

Das Behältnis muß so durchsichtig sein, daß der Träger mit den Kulturmedien klar erkennbar ist.

5.1.1.6 Haftung der Kulturmedien auf dem Träger

Der Träger muß so gestaltet und die Kulturmedien müssen so beschaffen sein, daß das oder die aufgebrachten Kulturmedien auch während des Transports und sachgemäßer Handhabung auf dem Träger des Kulturmediums haften bleiben.

Die Anforderung ist erfüllt, wenn die Kulturmedien bei einem Fall aus einer Höhe von 1 m nicht vom Träger abrutschen.

5.1.1.7 Struktur des Trägers

Die Struktur des Trägers muß so gestaltet sein, daß sie das Ablesen der Kultur nicht beeinträchtigt und ein Abfließen überschüssiger Flüssigkeit nach dem Eintauchen nicht behindert wird.

5.1.1.8 Keimfreiheit

Der Träger und die Innenoberfläche des Behältnisses müssen keimfrei sein. Zur Prüfung darf der Träger nicht mit einem Kulturmedium beschichtet sein. Behältnis einschließlich Träger des Eintauchkultursystems werden mit 10 ml Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon gefüllt und verschlossen. Diese Bouillon wird anschließend

48 Stunden bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ bebrütet. Bleibt die Bouillon klar, sind die Anforderungen im Sinne dieser Norm erfüllt.

5.1.2 Kulturmedium

5.1.2.1 Fläche

Die Fläche eines Kulturmediums muß für die orientierende Keimzahlermittlung mindestens 9 cm² groß sein.

5.1.2.2 Makroskopische Beschaffenheit

Das Kulturmedium darf bis zum Verfalldatum keine makroskopischen Veränderungen, z. B. Wellung, Schrumpfung (insgesamt ≥ 2 mm vom inneren Trägerrand) oder Risse aufweisen.

5.1.2.3 Sterilität

Das Kulturmedium muß keimfrei sein.

Zur Prüfung wird das verschlossene Eintauchkultursystem mindestens 7 Tage bei einer Umgebungstemperatur von 22 bis 28 °C (für Pilze) als auch bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ (für Bakterien) bebrütet. Zeigt sich danach kein makroskopisches Wachstum von Mikroorganismen auf dem Kulturmedium, so sind die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

5.1.3 Eintauchkultursysteme

Das Eintauchkultursystem muß so luftdicht (keimdicht) und flüssigkeitsdicht sein, daß eine Sekundärkontamination und/oder ein Auslaufen von Flüssigkeit verhindert und die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.

5.2 Biologische Eigenschaften des Kulturmediums

5.2.1 Anforderungen

Ein Kulturmedium muß bis zum Verfalldatum den Nachweis folgender Bakterien und eine Subkultivierbarkeit der gewachsenen Kolonien sicherstellen:

- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Streptococcus faecalis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*

5.2.2 Mikrobiologische Prüfung

Die zu prüfenden Stämme sind in Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon 18 bis 24 Stunden vorzukultivieren (Übernachtskultur). Die Verdünnung der Übernachtskultur erfolgt mit steriler Ringer-Lösung in 10er-Schritten. Die Bestimmung der KBE¹⁾ der Verdünnungen erfolgt auf Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar.

Ausgewählt werden diejenigen Verdünnungen, die einer Konzentration von 10³ bis 10⁴ und 10⁵ bis 10⁶ koloniebildenden Einheiten je ml entsprechen. Entsprechende Keimsuspensionen werden einmal auf pH = 7,5, zum anderen auf pH = 5,5 eingestellt.

In ein mit der entsprechenden Keimsuspension gefülltes Behältnis wird der beschichtete Träger des Kulturmediums für max. 2 Sekunden eingetaucht und wieder herausgezogen. Die überschüssige Flüssigkeit läßt man vom Träger auf Filterpapier ablaufen. Anschließend wird der Träger in sein Behältnis eingeführt und bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ für 18 bis 24 Stunden bebrütet. Danach wird geprüft, ob makroskopisch sichtbares Wachstum nachgewiesen werden

1) KBE steht für koloniebildende Einheiten.