

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58942-3:1985-09Medical microbiology — Culture media — Part 3: Dip slides for
microbiological urine analysisMicrobiologie médicale — Milieux de culture — Partie 3: Systèmes de
culture à l'immersion utilisés dans l'uroscopie microbologique*In case of doubt, the German-language version
should be consulted as the authoritative text.***Inhalt****Contents**

	Seite		Page
Vorwort	2	Foreword	2
Änderungen	2	Amendments	2
Frühere Ausgaben	2	Previous edition	2
1 Anwendungsbereich	2	1 Scope	2
2 Normative Verweisungen	3	2 Normative references	3
3 Begriffe	3	3 Terms and definitions	3
4 Bezeichnung	4	4 Designation	4
5 Anforderungen und Prüfung	4	5 Requirements and testing	4
5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften	4	5.1 Physical and chemical properties	4
5.1.1 Behältnis und Träger	4	5.1.1 Container and sampling device	4
5.1.2 Kulturmedien	6	5.1.2 Culture media	6
5.1.3 Eintauchkultursystem	6	5.1.3 Dip slide system	6
5.2 Kontaminationsrate	6	5.2 Contamination level	6
5.3 Biologische Eigenschaften der Kulturmedien	7	5.3 Biological properties of the culture media	7
5.3.1 Anforderungen	7	5.3.1 Requirements	7
5.3.2 Mikrobiologische Prüfung	7	5.3.2 Microbiological testing	7
6 Kennzeichnung	9	6 Marking	9
6.1 Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Eintauchkultursystems	9	6.1 Marking of the ready for use dip slides	9
6.2 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel	9	6.2 Indications for use on the information leaflet	9
Literaturhinweise	10	Bibliography	10

Fortsetzung Seite 2 bis 10

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

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* (zz. Entwurf)
- Teil 5: *Anforderungen und Auswahl von Kulturmedien für die Stuhldiagnostik* (zz. Entwurf)

Änderungen

Gegenüber DIN 58942-3:1985-09 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 58942-3: 1985-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Eintauchkultursysteme, die zur Anzucht von Bakterien und Pilzen aus dem Urin von Patienten dienen. Sie legt die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an Eintauchkultursysteme fest, die für die diagnostische Anwendung notwendig sind. Die Erfüllung der Anforderungen ist Voraussetzung zur Sicherung des Bakterien- und Pilznachweises aus dem Urin von Patienten.

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

Foreword

This standard was drafted by the technical committee E 13 “Culture media” of the Medical Standards Committee (Normenausschuss Medizin) of the German Institute for Standardization (DIN Deutsches Institut für Normung e. V.).

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* (presently draft)
- Part 5: *Requirements and selection of culture media for the diagnostic of stool specimen* (presently draft)

Amendments

In comparison to DIN 58942-2:1985-09 the following amendments have been 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 58942-3: 1985-09

1 Scope

This standard applies for dip slides which are used for the growth of bacteria and fungi from the urine of patients. It specifies the physical, chemical and biological requirements to dip slides which are necessary for the diagnostic application. The compliance with the requirements is the precondition for ensuring the detection of bacteria and fungi from the urine of patients.

Dip slides are for single use only. The number of the grown colonies per area after incubation is considered for an orientative determination of the colony forming units per ml.

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, wobei jedoch das Behältnis des Eintauchkultursystems *nicht* als Urinauffangbehältnis benutzt werden darf.

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 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 58958-1, *Medizinische Mikrobiologie — Bakteriologische Urinuntersuchung — Teil 1: Schnell wachsende, aerob anzüchtbare Bakterien*.

DIN EN 375, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal; Deutsche Fassung EN 375:2001*.

DIN EN 1659, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Begriffe; Deutsche Fassung EN 1659:1996*.

DIN EN 12322, *In-vitro Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien; Deutsche Fassung EN 12322:1999*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten

- die Begriffe nach DIN EN 375 für die Kennzeichnung,
- die Begriffe nach DIN EN 1659 für Kulturmedien und deren Einteilung und
- die folgenden Begriffe.

Based on the colony morphology and the growth on different culture media neither the identification of microorganisms nor a susceptibility testing is possible by means of the dip slide.

In accordance with this standard the dip slides can also be used as transport media but the container of the dip slide shall, however, not be used as urine sampling container.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or 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 58958-1, *Medical microbiology — Bacteriological urine test — Part 1: Rapid growing, aerobic culturable bacteria*.

DIN EN 375, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use; German version EN 375:2001*.

DIN EN 1659, *In vitro diagnostic systems — Culture media for microbiology — Terms and definitions; German version EN 1659:1996*.

DIN EN 12322, *In vitro diagnostic medical devices — Culture media for microbiology — Performance criteria for culture media; German version EN 12322:1999*.

3 Terms and definitions

For the purpose of this standard

- the terms and definitions according to DIN EN 375 for marking,
- the terms and definitions according to DIN EN 1659 for culture media and their classification and
- the following

apply.