

Medizinische Mikrobiologie
Kulturmedien für die Bakteriologie

Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut
Physikalische, chemische und biologische Anforderungen

DIN

58 942

Teil 4

Medical microbiology; culture media for bacteriology; transport systems for bacteriacontaining specimen; physical, chemical and biological requirements

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich	1	5.1.2.1 Sterilität	2
2 Zweck	1	5.1.2.2 Dichtheit	2
3 Begriffe	1	5.1.2.3 Fallfestigkeit	2
3.1 Transportmedium	1	5.2 Biologische Eigenschaften des Transportsystems ..	2
3.2 Transportsystem	1	5.2.1 Anforderungen	2
3.3 Behältnis des Transportsystems	1	5.2.2 Mikrobiologische Prüfung	2
3.4 Entnahmevorrichtung	1	6 Kennzeichnung	3
4 Bezeichnung	1	6.1 Kennzeichnung des gebrauchsfertigen	
5 Anforderung und Prüfung	2	Transportsystems	3
5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften	2	6.2 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel	3
5.1.1 Behältnis und Entnahmevorrichtung	2	Zitierte Normen	3
5.1.1.1 Werkstoff	2	Weitere Normen	3
5.1.1.2 Spannungsfreiheit	2	Erläuterungen	3
5.1.2 Transportsystem	2		

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Transportsysteme, die zum Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut, ausgenommen Blut und Urin, vom Patienten zum medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium nach DIN 58 956 Teil 1 verwendet werden.

Sie umfaßt Transportsysteme (TP) für:

- allgemeinen Einsatz (TP-AL)
- *Neisseria* spp. (TP-NE)
- und
- Anaerobier (TP-AN)

Die Transportsysteme sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Weitere Transportsysteme für andere spezielle Bakterienarten, wie z. B. Chlamydien, Ureaplasmen, Mykobakterien usw. werden in dieser Norm nicht behandelt.

2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es, die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an das Transportsystem festzulegen. Diese Anforderungen sind Voraussetzung zur Sicherung des Überlebens der Bakterien während des Transports unter Vermeidung einer bakteriellen Kontamination der Umwelt.

Anforderungen an die äußere Versandverpackung von medizinischem Untersuchungsgut sind in DIN 55 515 Teil 1 und Teil 2 festgelegt.

3 Begriffe

3.1 Transportmedium

Die Begriffe der verschiedenen, d. h. je nach Verwendungszweck eingeteilten, Transportmedien sind in DIN 58 942 Teil 1 definiert.

3.2 Transportsystem

Das Transportsystem im Sinne dieser Norm ist ein diagnostisches Hilfsmittel, das die Lebensfähigkeit von Bakterien und einen hygienisch sicheren Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut für den Zeitraum von Entnahme der Probe (Untersuchungsgut) bis zur Verarbeitung im Laboratorium sichert. Es besteht aus dem flüssigen oder halbfesten Transportmedium, dem Behältnis des Transportsystems nach Abschnitt 3.3 und gegebenenfalls einer Entnahmevorrichtung nach Abschnitt 3.4.

3.3 Behältnis des Transportsystems

Das Behältnis des Transportsystems ist ein durchsichtiges Behältnis, das der Aufnahme des Transportmediums und des bakterienhaltigen Untersuchungsgutes dient und gegebenenfalls die Entnahmevorrichtung enthält.

3.4 Entnahmevorrichtung

Die Entnahmevorrichtung ist ein Element (z. B. aus Kunststoff) mit einem Träger, das der Entnahme von bakterienhaltigem Untersuchungsgut dient. Dieser Träger kann mit absorbierendem Material (z. B. Watte) bestückt sein.

Der Haltegriff der Entnahmevorrichtung kann als Verschluss des Behältnisses des Transportsystems ausgebildet sein.

4 Bezeichnung

Die Transportsysteme sind entsprechend Abschnitt 1 je nach ihrem Anwendungsbereich zu bezeichnen.

Bezeichnung eines Transportsystems zum Transport von Anaerobiern (TP-AN):

Transportsystem DIN 58 942 – TP-AN

Fortsetzung Seite 2 und 3

5 Anforderungen und Prüfung

5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

5.1.1 Behältnis und Entnahmevorrichtung

5.1.1.1 Werkstoff

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

Darüber hinaus darf der Werkstoff keine physikalische und/oder chemische Reaktion mit dem Transportmedium eingehen, die den bakteriellen Status des Untersuchungsgutes verändern können.

Prüfung nach Abschnitt 5.2.2.

5.1.1.2 Spannungsfreiheit

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

5.1.2 Transportsystem

5.1.2.1 Sterilität

Der Innenraum des Transportsystems einschließlich Transportmedium muß steril sein. Zur Prüfung wird der Luftraum des Transportsystems bis zu 1 cm unter dem oberen Rand mit sterilem Kulturmedium gefüllt.

Anschließend wird das verschlossene Transportsystem entsprechend den Richtlinien der Europäischen Pharmakopöe geprüft. Zeigt sich danach kein makroskopisches Wachstum von Mikroorganismen, so sind die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

5.1.2.2 Dichtheit

Das Transportsystem muß so luftdicht (keimdicht) und flüssigkeitsdicht sein, daß ein hygienisch sicherer Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut für den Zeitraum von Entnahme der Probe bis zur Verarbeitung im Laboratorium gesichert ist und die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.

5.1.2.3 Fallfestigkeit

Transportsysteme mit Behältnissen aus Kunststoff dürfen sich bei einem Fall aus 1 m Höhe auf eine harte nicht federnde Platte mit glatter Oberfläche nicht öffnen; sie dürfen auch keine Risse aufweisen, die zu einer Kontamination der Umwelt führen könnten.

5.2 Biologische Eigenschaften des Transportsystems

5.2.1 Anforderungen

Das Transportsystem für den allgemeinen Einsatz (TP-AL) muß während des Transports das bakterielle Spektrum des Untersuchungsgutes erhalten.

Die Transportsysteme für den speziellen Einsatz *Neisseria* spp. (TP-NE) und Anaerobier (TP-AN) müssen nur das Überleben der entsprechenden Keimarten sicherstellen.

Prüfung im Zusammenhang mit Abschnitt 5.2.2.

5.2.2 Mikrobiologische Prüfung

Die Transportmedien werden mit den in den Tabellen 1 bis 3 angegebenen Spezies mit den entsprechenden Keimzahlen beschickt. Bei Transportsystemen mit Entnahmevorrichtung muß zur Beimpfung des Transportmediums die Entnahmevorrichtung benutzt werden. Ansonsten muß die Beimpfung unter Bedingungen erfolgen, die der praktischen Anwendung entsprechen.

Tabelle 1. **Transportsysteme für den allgemeinen Einsatz; Minimale Überlebenszeiten verschiedener Bakterien**

Spezies	Inokulum KBE ¹⁾	Über- lebenszeit h min.	Temperatur °C
<i>Escherichia coli</i>	$\leq 5 \times 10^3$	72	(20 ± 2)
<i>Staphylococcus aureus</i>		72	
<i>Streptococcus pyogenes</i>		48	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		24	
<i>Haemophilus influenzae</i>		48	
<i>Bacteroides fragilis</i>		48	

Tabelle 2. **Transportsysteme für *Neisseria* spp.; Minimale Überlebenszeit capnaischer Bakterien**

Spezies	Inokulum KBE ¹⁾	Über- lebenszeit h min.	Temperatur °C
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\leq 5 \times 10^6$	24	(20 ± 2)

Tabelle 3. **Transportsysteme für Anaerobier; Minimale Überlebenszeiten anaerober Bakterien**

Spezies	Inokulum KBE ¹⁾	Über- lebenszeit h min.	Temperatur °C
<i>Bacteroides fragilis</i>	$\leq 5 \times 10^3$	72	(20 ± 2)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>		48	
<i>Fusobacterium nucleatum</i>		48	

Die Inokulation erfolgt aus in Ringer-Lösung hergestellten Verdünnungen der für die entsprechenden Spezies geeigneten Anreicherungskulturmedien.

Flüssige Kulturmedien für die Anreicherungskulturmedien sind z. B.:

- Schädler-Bouillon ²⁾ oder Rosenow-Bouillon ²⁾ für anaerob wachsende Bakterien
- supplementierte Bouillon ²⁾ für *Haemophilus influenzae* und *Neisseria gonorrhoeae*
- Thioglykolat-Bouillon ²⁾ für alle anderen Bakterien

Die beimpften Transportsysteme werden für die in den Tabellen 1 bis 3 angegebenen minimalen Überlebenszeiten der jeweiligen Spezies bei (20 ± 2) °C unter Lichtausschluß aufbewahrt. Anschließend sind Subkulturen auf geeigneten festen, halbfesten oder flüssigen Kulturmedien anzulegen. Bei Transportsystemen mit Entnahmevorrichtung muß die Abimpfung mit dem entsprechenden Materialträger erfolgen.

¹⁾ KBE steht für koloniebildende Einheiten

²⁾ Über die Bezugsquellen gibt Auskunft:
Normenausschuß Medizin (f/Med) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Burggrafenstr. 6, 1000 Berlin 30