

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58942-4:1986-10Medical microbiology — Culture media — Part 4: Transport systems for
specimens containing bacteriaMicrobiologie médicale — Milieux de culture — Partie 4: Systèmes de
transport pour spécimens qui contiennent des bactéries*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 Prüfungen	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 Entnahmeverrichtung	4	5.1.1 Container and sampling device	4
5.1.2 Transportsystem	5	5.1.2 Transport system	5
5.2 Kontaminationsrate	5	5.2 Rate of contamination	5
5.3 Biologische Eigenschaften des Transportsystems	5	5.3 Biological properties of the transport system	5
5.3.1 Anforderungen	5	5.3.1 Requirements	5
5.3.2 Mikrobiologische Prüfung	6	5.3.2 Microbiological testing	6
6 Kennzeichnung	9	6 Labelling	9
6.1 Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Transportsystems	9	6.1 Labelling of the ready-to-use transport system	9
6.2 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel	9	6.2 Information for usage in the package insert	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. Der technische Inhalt dieser Norm ist abgestimmt mit dem Dokument M40-A des National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS) in USA. Experten beider Organisationen haben auf diesem Gebiet eng zusammengearbeitet.

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* (zz. Entwurf)

Änderungen

Gegenüber DIN 58942-4:1986-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Redaktionelle Überarbeitung;
- b) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Forschung;
- c) Änderung des Haupttitels;
- d) Änderung der Normbezeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN 58942-4:1986-10

1 Anwendungsbereich

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

Sie umfasst Transportsysteme für:

- aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien,
- anaerobe Bakterien,

Foreword

This standard was drafted by the technical committee E 13 “Culture media” of the Normenausschuss Medizin im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (Medical Standards Committee at the German Institute for Standardization). The substantial contents of this Standard has a large degree of agreement with specification M40-A of the National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS), USA. Experts of both organizations have worked close together in this area.

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 diagnostics of stool specimens* (presently draft)

Amendments

The following amendments were made in comparison to DIN 58942-4:1986-10:

- a) Editorial revision;
- b) adaption of the provisions to the scientific state of the art;
- c) amendment of the main title;
- d) change of the standard designation.

Previous edition

DIN 58942-4:1986-10

1 Scope

This standard applies to transportation systems used for transport of specimens containing bacteria (with the exception of blood and urine) from the patient to a medical microbiology laboratory.

It covers transport systems for:

- aerobes and facultative anaerobes,
- anaerobes,

- *Neisseria* spp. und
- *Helicobacter pylori*.

Beispiele für geeignete Transportmedien und -bedingungen für ausgewählte Krankheitserreger aus klinischem Untersuchungsmaterial sowie Hinweise auf die Überlebensfähigkeit empfindlicher Erreger sind im DIN 58942-4 Bbl 1 aufgeführt.

ANMERKUNG Anforderungen an die äußere Versandverpackung für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut sind in DIN EN 829 festgelegt. Für infektiöses Untersuchungsgut gelten zusätzliche Transportbestimmungen nach [1], [2], [3] und [4].

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 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 in DIN EN 1659 und DIN EN 12322 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1

Transportmedium

Kulturmedium, das der Konservierung und Erhaltung der Lebensfähigkeit der Mikroorganismen für den Zeitraum zwischen Probenahme und Laborverarbeitung der Probe dient [DIN EN 1659]

- *Neisseria* spp. and
- *Helicobacter pylori*.

Examples for appropriate transport media and conditions for selected pathogens from clinical specimens and hints on the survival of sensitive pathogens are given in DIN 58942-2 Bbl 1.

NOTE Requirements for the outer transport package for medical and biological specimens are given in DIN EN 829. According to [1], [2], [3] and [4], special transport regulations apply to infectious specimens.

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.

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 purposes of this Standard, the terms and definitions given in DIN EN 1659, DIN EN 12322 and the following apply.

3.1

transport medium

culture medium designed to preserve and maintain the viability of microorganisms for the time period between sample collection and laboratory processing of the sample [DIN EN 1659]