

DIN 58942-6**DIN**

ICS 07.100.10

**Medizinische Mikrobiologie –
Kulturmedien –
Teil 6: Feste chromogene Kulturmedien;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Culture media –
Part 6: Solid chromogenic culture media;
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Milieux de culture –
Partie 6: Solide milieux de culture chromogéniques;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen an chromogene Kulturmedien	10
5 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien für <i>Salmonella</i> spp.	10
6 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien für <i>Listeria monocytogenes</i>	10
7 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien für <i>Enterobacteriaceae</i>	10
8 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien für <i>E. coli</i> O157:H7.....	12
9 Besondere Anforderungen an chromogene Kulturmedien in der mikrobiologischen Diagnostik von Harnwegsinfektionen	12
10 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien in der mikrobiologischen Diagnostik von Methicillin-resistenten <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	12
11 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien in der mikrobiologischen Diagnostik von Vancomycin-resistenten <i>Enterococcus</i> spp. (VRE).....	12
12 Besondere Anforderungen an chromogene Selektivkulturmedien in der mikrobiologischen Diagnostik von <i>Candida</i> spp.	12
13 Prüfverfahren	12
13.1 Allgemeines.....	12
13.2 Prüfmikroorganismen (Kontrollstämme)	14
13.2.1 Auswahl der Kontrollstämme	14
13.2.2 Herstellung der Gebrauchskultur.....	14
13.2.3 Inkubationsbedingungen	16
13.3 Prüfung auf Sensitivität	16
13.4 Prüfung auf Selektivität.....	16
13.5 Ablesbarkeit, Koloniedichte	18
13.6 Quantitatives Ausplattierungsverfahren	18
13.6.1 Durchführung	18
13.6.2 Berechnung	18
13.6.3 Bewertung der Ergebnisse	18
Anhang A (informativ) Empfohlene Kontrollstämme zur Prüfung ausgewählter chromogener Kulturmedien auf sensitive und selektive Eigenschaften	20
Literaturhinweise	28

Contents

	Page
Foreword	5
Introduction.....	7
1 Scope.....	9
2 Normative references.....	9
3 Terms	9
4 General requirements for chromogenic culture media	11
5 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the detection of <i>Salmonella</i> spp.....	11
6 Special requirements for chromogenic selective culture media for the detection of <i>Listeria monocytogenes</i>	11
7 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the detection of <i>Enterobacteriaceae</i>	11
8 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the detection of <i>E. coli</i> O157:H7	13
9 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the microbiological diagnosis of urinary tract infections	13
10 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the microbiological diagnostics of methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	13
11 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the microbiological diagnostics of vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i> spp. (VRE).....	13
12 Special requirements for chromogenic selective culture media used for the microbiological diagnostics of <i>Candida</i> spp.....	13
13 Test procedures.....	13
13.1 General	13
13.2 Test microorganisms (control strains).....	15
13.2.1 Selection of control strains	15
13.2.2 Preparation of working cultures	15
13.2.3 Incubation conditions	17
13.3 Sensitivity testing.....	17
13.4 Selectivity testing.....	17
13.5 Readability, density of colonies.....	19
13.6 Quantitative plating procedure	19
13.6.1 Procedure	19
13.6.2 Calculation	19
13.6.3 Evaluation of results	19
Annex A (informative) Recommended control strains for testing the sensitive and selective properties of selected chromogenic culture media.....	21
Bibliography.....	28

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58942, *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien* besteht aus folgenden Teilen (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 Stuhlagnostik*
- *Teil 6: Chromogene Kulturmedien*

Foreword

This Standard has been prepared by Technical Committee NA 063-05-13 AA „Culture media“ of the *Normenausschuss Medizin* (Medical Standards Committee).

DIN 58942, *Medical Microbiology — Culture media* consists of the following parts (Supplements are not listed):

- *Part 2: Ready-to-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*
- *Part 6: Chromogenic culture media*

Einleitung

Chromogene Kulturmedien, die eine vorläufige Identifizierung von Bakterien- oder Pilzkolonien anhand definierter farblicher und morphologischer Charakteristika unterstützen, können die mikrobiologische Diagnostik beschleunigen und die visuelle Untersuchung fester Nährböden auf das Vorkommen bestimmter pathogener Mikroorganismen auch für weniger erfahrenes Laborpersonal erleichtern. Deshalb werden chromogene Kulturmedien neben den konventionellen Universal (z. B. Blutagar) und Selektivmedien (z. B. MacConkey-Agar) zunehmend in der klinisch-mikrobiologischen Routinediagnostik eingesetzt. Die biochemischen Reaktionsprodukte, auf denen die Funktionsfähigkeit solcher Kulturmedien basieren, entstehen in der Regel als Folge spezifischer enzymatischer Aktivitäten bestimmter Mikroorganismen, die ihrerseits von der genauen Einhaltung definierter Bedingungen (z. B. Temperatur, pH-Wert, Substratkonzentrationen) abhängen. Diese speziellen Gegebenheiten begründen die Notwendigkeit definierter Leistungsanforderungen, die an chromogene Kulturmedien zu stellen sind.

Introduction

Chromogenic culture media used for the preliminary identification of bacterial and fungal colonies by means of defined colour and morphological characteristics can accelerate microbiological diagnostic procedures and facilitate visual examination of solid media for particular pathogen microorganisms, even for less experienced laboratory personnel. Such culture media are therefore increasingly being used in routine microbiological diagnostics, in addition to the conventional universal media (e.g. blood agar) and selective media (e.g. MacConkey-Agar). The biochemical reaction products which are necessary for the efficiency of chromogenic culture media are normally the result of the enzymatic activity of certain microorganisms, which in turn depends greatly on the precise maintenance of specific conditions (e.g. temperature, pH-value, concentrations of substrate). For this reason there is a need for well-defined performance requirements to be met by chromogenic culture media.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für chromogene Kulturmedien.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 1659, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Begriffe*

DIN EN 12322, *In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN 1659, DIN EN 12322 und die folgenden Begriffe.

3.1

chromogenes Kulturmedium

Kulturmedium, das ein oder mehrere chromogene Substrate enthält

ANMERKUNG Sie unterstützen die Identifizierung von Bakterien oder Pilzen anhand definierter farblicher und morphologischer Charakteristika (kulturmediumtypisches Wachstum). Die biochemischen Reaktionen, auf denen die Funktionsfähigkeit solcher Kulturmedien basieren, laufen in der Regel als Folge spezifischer enzymatischer Aktivitäten bestimmter Bakterien oder Pilze ab, die ihrerseits von der genauen Einhaltung definierter Bedingungen (z. B. Temperatur, pH-Wert, Substratkonzentrationen) abhängen.

3.2

chromogenes Selektivkulturmedium

chromogenes Kulturmedium, das zusätzlich selektiv wirksame Bestandteile enthält, die in klinischen Untersuchungsmaterialien enthaltene Begleitflora graduell hemmen und damit den gezielten Erregernachweis unterstützen

3.3

chromogenes Substrat

Substrat, das eine chromophore Gruppe und ein von den Bakterien oder Pilzen verwertbares Substrat enthält; nach Spaltung des chromogenen Substrats wird das Chromophor frei und ein farbiges Endprodukt sichtbar

3.4

kulturmediumtypisches Wachstum

definierte morphologische und farbliche Ausprägung der Kolonien und gegebenenfalls Veränderungen des Kulturmediums

3.5

Zielmikroorganismus

Mikroorganismus, der bei Verwendung eines chromogenen Kulturmediums nachgewiesen werden muss

3.6

abzugrenzender Mikroorganismus

Mikroorganismus, der bei Verwendung eines chromogenen Kulturmediums vom Zielmikroorganismus eindeutig abgrenzbar sein muss

1 Scope

This standard applies to chromogenic culture media.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

DIN EN 1659, *In vitro diagnostic systems — Culture media for microbiology — Terms and definitions*

DIN EN 12322, *In vitro diagnostic medical devices — Culture media for microbiology — Performance criteria for culture media*

3 Terms

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

3.1

chromogenic culture medium

culture medium containing one or more chromogenic substrates

NOTE Chromogenic culture media facilitate the identification of bacteria or fungi by means of defined colour and morphological characteristics (culture medium typical growth). The biochemical reaction products which are necessary for the efficiency of chromogenic culture media are normally the result of the enzymatic activity of certain microorganisms, which in turn depends greatly on the precise maintenance of specific conditions (e.g. temperature, pH-value, concentrations of substrate).

3.2

chromogenic selective culture medium

chromogenic culture medium which also contains selective compounds that gradually inhibit accompanying flora occurring in clinical test materials and thus support the precise detection of pathogens

3.3

chromogenic substrate

substrate containing a chromophore group and a substrate utilizable by bacteria or fungi; after splitting the chromogenic substrate, the chromophore is released and a coloured end product becomes visible

3.4

culture medium typical growth

defined morphological and colour characteristics of colonies and, where applicable, changes in the culture medium

3.5

target microorganism

microorganism to be detected using a chromogenic culture medium

3.6

other microorganism to be identified

microorganism to be identified using a chromogenic culture medium which is clearly distinguishable from the target microorganism