

DIN 58943-3

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58943-3:1996-12

**Medizinische Mikrobiologie –
Tuberkulosedagnostik –
Teil 3: Kulturelle Methoden zum Nachweis von Mykobakterien;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Diagnosis of tuberculosis –
Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods;
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Diagnostic de tuberculose –
Partie 3: Méthodes culturelles pour la détection de mycobactéries;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die Arbeitssicherheit....	8
5 Vorbehandlung des Untersuchungs- gutes	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Reagenzien	9
5.3 Vorkonzentrierung.....	10
5.4 Homogenisierung, Dekontaminierung und Konzentrierung	10
5.5 Praktisches Vorgehen bei verschiedenen Probenarten	11
6 Anlegen, Bebrüten und Ablesen der Kulturen	12
6.1 Kulturmedien.....	12
6.2 Beimpfung	13
6.3 Bebrütung.....	13
6.4 Ablesung	14
7 Beurteilung.....	14
8 Befundmitteilung	15
9 Weiterführende Untersuchungen.....	16
10 Qualitätssicherung	16
10.1 Laborinterne Qualitätsprüfung.....	16
10.2 Externe Qualitätskontrolle.....	18
Literaturhinweise	19

Contents

	Page
Foreword	3
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Health and safety requirements.....	8
5 Specimen pre-treatment	9
5.1 General	9
5.2 Reagents	9
5.3 Pre-concentration	10
5.4 Homogenization, decontamination and concentration.....	10
5.5 Practical approach for different types of specimens.....	11
6 Culturing, incubating and reading of the cultures	12
6.1 Culture media	12
6.2 Inoculation	13
6.3 Incubation	13
6.4 Reading	14
7 Assessment	14
8 Reporting of results	15
9 Further examinations.....	16
10 Quality assurance	16
10.1 Intra-laboratory quality testing	16
10.2 External quality assurance.....	18
Bibliography.....	19

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Mykobakterien (AKM) erarbeitet. Der AKM ist ein Expertengremium aus dem deutschsprachigen Raum, das u. a. Studien zur mykobakteriologischen Diagnostik koordiniert.

DIN 58943 *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik* besteht aus (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

- Teil 3: Kulturelle Methoden zum Nachweis von Mykobakterien
- Teil 4: Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik — Qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport und Aufbewahrung
- Teil 5: Molekularbiologische Identifizierung und Differenzierung von Tuberkulosebakterien
- Teil 7: Modifiziertes Löwenstein-Jensen-Kulturmedium zur Anzüchtung von Mykobakterien
- Teil 8: Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika
- Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien
- Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien
- Teil 40: Bewertungskriterien für kulturelle Schnellverfahren zum Nachweis von Mykobakterien

Änderungen

Gegenüber DIN 58943-3:1996-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Neugliederung und redaktionelle Überarbeitung;
- b) Aktualisierung der Begrifflichkeit;
- c) Aktualisierung der Hinweise zur Arbeitssicherheit (Abschnitt 4) bei Streichung des veralteten Abschnitts 6 zu den Anforderungen an das Untersuchungslaboratorium;

Foreword

This standard has been prepared by *Arbeitsausschuss* (Working Committee) NA 063-05-03 AA „*Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik*“ (Diagnosis of Tuberculosis and Mycobacteriosis) of *Normenausschuss Medizin (NAMed)* (Medical Standards Committee) in the *DIN Deutsches Institut für Normung e. V.* (German Institute for Standardization) in cooperation with *Arbeitskreis Mykobakterien (AKM)* (Working Group on Mycobacteria). The AKM is a panel of experts based in the German-speaking area which, among other things, coordinates studies regarding mycobacterial diagnostics.

DIN 58943, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis* consists of (supplements are not listed):

- Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods
- Part 4: Primary samples for the diagnostics of tuberculosis and mycobacteria — Qualitative and quantitative requirements, extraction, transport and storage
- Part 5: Molecularbiological identification and differentiation of tubercle bacilli
- Part 7: Modified Löwenstein-Jensen medium for the growth of mycobacteria
- Part 8: Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to chemotherapeutic agents
- Part 9: Phenotypic differentiation of tubercle bacilli
- Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods
- Part 40: Evaluation criteria for fast culture procedures for detection of mycobacteria

Amendments

The following amendments have been made in comparison to DIN 58943-3:1996-12:

- a) restructuring and editorial revision;
- b) updating of the terminology;
- c) updating of the information regarding health and safety (clause 4), while deleting the obsolete clause 6 on the requirements for the testing laboratory;

- | | |
|---|---|
| <p>d) Verweisung auf die neue Norm DIN 58943-4 „Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik — Qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport und Aufbewahrung“ bei Streichung der alten Abschnitte zu Anforderungen an das Untersuchungsgut (Abschnitt 5) und Annahme des Untersuchungsguts im Labor (Abschnitt 7);</p> <p>e) neue Anforderung: das dekontaminierte Untersuchungsgut soll einen pH-Wert im neutralen Bereich aufweisen;</p> <p>f) Definition der Volumina an dekontaminiertem Material, die in oder auf die Kulturmedien verimpft werden sollen;</p> <p>g) Verkürzung der empfohlenen Bebrütungszeiten auf 6 Wochen für flüssige und 8 Wochen für feste Nährmedien. Eine Bebrütungszeit von 12 Wochen wird nur noch für Einzelfälle empfohlen;</p> <p>h) Empfehlung von Kulturröhrchen mit Schraubdeckelverschlüssen anstatt wie früher mit Kapfenverschlüssen;</p> <p>i) Empfehlung einer semiquantitativen Bewertung von Kulturen auf Festmedien durch Beurteilung der Koloniezahl bzw. des Kolonierasens;</p> <p>j) Neue Anleitung zur weiteren Bearbeitung und Befundung positiver Kulturen (Abschnitte 7 und 8);</p> <p>k) Aktualisierung und Erweiterung des Abschnitts 10 „Qualitätssicherung“ mit</p> <p>1) Festlegung tolerabler Kontaminationsraten für Fest- und Flüssigkulturen sowie</p> <p>2) Streichung der internen Qualitätskontrolle mit einem <i>M. fortuitum</i> Kontrollstamm wegen fehlender Standardisierung, Validierung und Reproduzierbarkeit dieser Kontrollmaßnahme;</p> <p>l) Erweiterung und Präzisierung des Abschnitts 10.1.4 (alter Abschnitt 13.1.3) zum Umgang mit diskrepanten Untersuchungsergebnissen.</p> | <p>d) reference to the new standard DIN 58943-4, “Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Part 4: Primary samples for the diagnostics of tuberculosis and mycobacteria — Qualitative and quantitative requirements, extraction, transport and storage”, while deleting the old clauses on requirements for the specimens (clause 5) and on specimen acceptance in the laboratory (clause 7);</p> <p>e) new requirement: the decontaminated specimens shall have a pH value in the neutral range;</p> <p>f) definition of the volumes of the decontaminated material intended to be inoculated to the culture media;</p> <p>g) reduction of the recommended incubation times to 6 weeks for liquid and 8 weeks for solid culture media. An incubation time of 12 weeks is now only recommended for individual cases;</p> <p>h) recommendation to apply culture tubes with screw cap closures instead of the cap closures formerly used;</p> <p>i) recommendation of a semi-quantitative evaluation of cultures on solid media by means of an assessment of the colony count or the bacterial lawn, respectively;</p> <p>j) new guidance for the further treatment and diagnosis of positive cultures (clauses 7 and 8);</p> <p>k) updating and extension of clause 10 “Quality assurance” by</p> <p>1) a specification of tolerable contamination rates for solid and liquid cultures as well as</p> <p>2) the deletion of the internal quality control using an <i>M. fortuitum</i> control strain, due to lacking standardization, validation and reproducibility of this control measure.</p> <p>l) extension and a more precise formulation of 10.1.4 (formerly 13.1.3) regarding the treatment of discrepant test results.</p> |
|---|---|

Frühere Ausgaben

DIN 58943-3: 1980-11, 1988-11, 1996-12

Previous editions

DIN 58943-3: 1980-11, 1988-11, 1996-12

Einleitung

Der kulturelle Nachweis von Mykobakterien ist der „Goldstandard“ in der Mykobakteriendiagnostik. Das Wachstum von Tuberkulosebakterien beweist das Vorliegen einer Tuberkulose.

Der sachgerechte Nachweis von Mykobakterien aus Untersuchungsgut besteht mindestens aus dem kulturellen Verfahren, gegebenenfalls kombiniert mit anderen Nachweismethoden nach DIN 58943 Beiblatt 1.

Introduction

The cultural detection of mycobacteria is the “gold standard” of mycobacterial diagnostics. Growth of tubercle bacilli is proof of the presence of a tuberculosis.

The proper detection of mycobacteria from specimens consists of at least the culture method and may be combined with further detection methods according to DIN 58943 Supplement 1, if appropriate.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für kulturelle Untersuchungen zum Nachweis von Mykobakterien.

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 58943 Beiblatt 1, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Leitfaden für einen differenzierten Einsatz der Nachweismethoden*

DIN 58943-4, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Teil 4: Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik, qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport und Aufbewahrung*

DIN 58943-7, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Teil 7: Modifiziertes Löwenstein-Jensen-Kulturmedium zur Anzucht von Mykobakterien*

DIN 58943-8, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Teil 8: Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika*

DIN 58943-9, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien*

DIN 58943-32, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik — Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*

DIN 12880, *Elektrische Laborgeräte — Wärme- und Brutschränke*

DIN 58959-3, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*

E DIN 58959-17, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien*

1 Scope

This standard applies to the cultural examination for the purpose of detecting mycobacteria.

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 58943 Supplement 1, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Guidance for the specialized use of methods of detection*

DIN 58943-4, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Part 4: Primary samples for the diagnostics of tuberculosis and mycobacteria — Qualitative and quantitative requirements, extraction, transport and storage*

DIN 58943-7, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Modified Löwenstein-Jensen medium for the growth of mycobacteria*

DIN 58943-8, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to chemotherapeutic agents*

DIN 58943-9, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Phenotypic differentiation of tubercle bacilli*

DIN 58943-32, *Medical Microbiology — Diagnosis of tuberculosis — Detection of mycobacteria by microscopic methods*

DIN 12880, *Electrical laboratory devices — Heating ovens and incubators*

DIN 58959-3, *Quality management in medical microbiology — Part 3: Requirements for request and report forms*

E DIN 58959-17, *Medical microbiology — Quality management in medical microbiology — Part 17: Requirements for the use of control strains for the examination of mycobacteria*