

DIN 58943-4

DIN

ICS 07.100.10

**Medizinische Mikrobiologie –
Tuberkulosedagnostik –
Teil 4: Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik –
Qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport
und Aufbewahrung;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Diagnosis of tuberculosis –
Part 4: Primary samples for the diagnosis of tuberculosis and mycobacteria –
Qualitative and quantitative requirements, extraction, transport and storage;
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Diagnose de la tuberculose –
Partie 4: Échantillons primaires pour la diagnose de la tuberculose et la mycobactériose –
Exigences qualitatives et quantitatives, obtention, transport et stockage;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
wort.....	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an die Arbeitssicherheit	10
5 Gewinnung von und Anforderungen an das Untersuchungsgut.....	10
5.1 Sputum.....	10
5.2 Bronchialsekret und Trachealsekret.....	12
5.3 Bronchoalveoläre Lavage-Flüssigkeit	12
5.4 Geschützte Bürste und bronchoskopisch gewonnene Biopsien	12
5.5 Magennüchternsekret und Magenspülwasser	12
5.6 Urin	13
5.7 Menstrualblut	13
5.8 Sperma und Prostatasekret	13
5.9 Stuhl	13
5.10 Blut	13
5.11 Knochenmark	13
5.12 Abstrichtupfer	13
5.13 Gewebe, Biopsien	13
5.14 Körperflüssigkeiten (Punktate, Aspirate, Exsudate) aus primär sterilen Kompartimenten	16
5.15 Wundmaterial	16
6 Anzahl der Primärproben	16
6.1 Noch nicht gesicherte Diagnose	16
6.2 Behandlungskontrolle	16
7 Anforderungen an die Probengefäße und die Verpackung.....	16
8 Beschriftung der Probengefäße	16
9 Untersuchungsauftrag	18
10 Transport des Untersuchungsgutes	18
10.1 Allgemeines	18
10.2 Transportsicherheit	18
11 Annahme des Untersuchungsgutes	18
12 Eingeschränkte Aussagekraft von Untersuchungsergebnissen, Ablehnung von Untersuchungsaufträgen	18
13 Rückstellung von Untersuchungsgut.....	20
Literaturhinweise	22

Contents

Page

word.....	5
Introduction	5
1 Scope	5
2 Normative references	7
3 Terms and definitions.....	9
4 Health and safety requirements	11
5 Extraction of and requirements for the specimen.....	11
5.1 Sputum.....	11
5.2 Bronchial and tracheal secretions	13
5.3 Bronchoalveolar lavage liquid.....	13
5.4 Protected brush and bronchoscopically extracted biopsies	13
5.5 Fasting gastric contents and stomach washings	13
5.6 Urine	15
5.7 Menstrual blood	15
5.8 Sperm and prostatic secretion	15
5.9 Stool	15
5.10 Blood	15
5.11 Bone marrow	15
5.12 Swabs.....	15
5.13 Tissues, biopsies	15
5.14 Body fluids (punctates, aspirates, exudates) from primarily sterile compartments	17
5.15 Wound material.....	17
6 Number of primary samples	17
6.1 Unestablished diagnosis	17
6.2 Treatment control	17
7 Requirements for the sample containers and the packaging	17
8 Labelling of the sample containers.....	17
9 Examination request.....	19
10 Transport of the specimen.....	19
10.1 General.....	19
10.2 Transport safety	19
11 Acceptance of the specimen	19
12 Limited informative value of examination results, rejection of examination requests	19
13 Retention of specimens	21
Bibliography	23

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in enger Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Mykobakterien (AKM) erarbeitet.

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

- *Teil 3: Kulturelle Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*
- *Teil 4: Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik — Qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport und Aufbewahrung*
- *Teil 7: Modifiziertes Löwenstein-Jensen-Kulturmedium zur Anzucht 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*

Einleitung

Anamnestische Angaben und die Qualität des Untersuchungsgutes haben entscheidenden Einfluss auf die Aussagekraft der Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik. Die Qualität wird bestimmt durch Art, Menge, Gewinnung und Transport der Primärproben sowie den Zeitraum von ihrer Gewinnung bis zum Beginn der Analyse im Labor. Bei der Annahme im Labor werden die Qualitätsparameter des Untersuchungsgutes überprüft und dokumentiert. Insbesondere werden feststellbare Fehler dokumentiert, da sich nur so Fehlinterpretationen von Untersuchungsergebnissen insuffizienten Materials durch das Labor und den behandelnden Arzt vermeiden lassen. Gegebenenfalls wird die Bearbeitung des Untersuchungsgutes abgelehnt.

Die vorliegende Norm präzisiert die allgemeinen Forderungen zur Präanalytik der Norm DIN EN ISO 15189:2003-12 für die Umsetzung in der Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Gewinnung, den Transport, die Annahme und Überprüfung von Untersuchungsgut für den Nachweis von Mykobakterien.

Foreword

This standard has been prepared by NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ (Diagnosis of Tuberculosis Working Committee) of Normenausschuss Medizin (NAMed) (Medical Standards Committee) in the DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (German Institute for Standardization) in close cooperation with the Arbeitskreis Mykobakterien (AKM) (Mycobacteria Working Group).

DIN 58943 *Medical microbiology — Diagnosis of tuberculosis* consists of the following parts (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 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 the detection of mycobacteria*

Introduction

Both anamnestic information and the quality of the specimens decisively influence the informative value of the diagnosis of tuberculosis and mycobacteria. The quality depends on the type, amount, extraction and transport of the primary specimens as well as on the period elapsing between their extraction and the beginning of the analysis in the laboratory. Upon acceptance in the laboratory, the quality parameters of the specimens are checked and documented. It is particularly the detectable faults which are documented, as only that way the laboratory and the attending physician can avoid misinterpretations of the examination results in the case of insufficient material. If necessary, analysis of the specimen is rejected.

This standard gives a more precise description of the general requirements for preanalysis stated in the standard DIN EN ISO 15189:2003-12, with the intention of implementing them in the diagnosis of tuberculosis and mycobacteria.

1 Scope

This standard applies to the extraction, transport, acceptance and checking of specimens used for the detection of mycobacteria.

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 58942-4, *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien — Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut*

DIN 58942-4 Beiblatt 1, *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien — Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut — Systeme, Medien und Bedingungen für den Transport ausgewählter Krankheitserreger in klinischem Untersuchungsmaterial*

DIN 58959-3:1997-06, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*

DIN 58962-1, *Medizinische Mikrobiologie — Diagnostik von Infektionen der tiefen Atemwege — Teil 1: Begriffe, Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15189:2003-12, *Medizinische Laboratorien — Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2003); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2003*

TRBA 100, *Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien*¹⁾

TRBA 250, *Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege/Achtung: Enthält Anhang 1 bis 5*²⁾

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung — BetrSichV)

Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe; Artikel 1 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung — BioStoffV)

*Allgemeinverfügung Nr. D/BAM/ADR/002; Zulassung der Beförderung gefährlicher unverpackter Gegenstände auf der Straße, VkBf, 2005, Nr. 14, S. 482*³⁾

*Dangerous Goods Regulations, International Air Transport Association (IATA)*⁴⁾

1) Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH

2) Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH

3) Bezugsquelle: Amts- und Mitteilungsblatt, Amtliche Bekanntmachungen, Doppelausgabe Band 35-4/2005, Band 36-1/2006, Seite 12

4) Bezugsquelle: Verkehrs-Verlag Fischer, Düsseldorf

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 58942-4, *Medical microbiology — Culture media — Part 4: Transport systems for specimens containing bacteria*

DIN 58942-4 Supplement 1, *Medical microbiology — Culture media — Part 4: Transport systems for specimens containing bacteria — Systems, media and conditions for the transport of selected pathogens in clinical specimens*

DIN 58959-3:1997-06, *Quality management in medical microbiology — Part 3: Requirements for request and report forms*

DIN 58962-1, *Medical microbiology — Diagnosis of infections of the lower respiratory tract (LRT) — Part 1: Terminology, general requirements*

DIN EN ISO 15189:2003-12, *Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2003); German version EN ISO 15189:2003*

TRBA 100, *Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (Protective measures for specific and unspecific work in laboratories involving biological agents)*¹⁾

TRBA 250, *Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (Biological agents in health care and social work)/Note: contains Annexes 1 to 5*²⁾

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV) (German Ordinance on Industrial Safety and Health)

Verordnung zur Umsetzung der EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe; Artikel 1 Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) (German Biomaterial regulation)

*Allgemeinverfügung Nr. D/BAM/ADR/002; Zulassung der Beförderung gefährlicher unverpackter Gegenstände auf der Straße (General disposition No. D/BAM/ADR/002; Approval of the transport of unpacked dangerous goods by road), VkB1, 2005 (Traffic Gazette, 2005), No. 14, p. 482*³⁾

*Dangerous Goods Regulations, International Air Transport Association (IATA)*⁴⁾

1) Source: Beuth Verlag GmbH

2) Source: Beuth Verlag GmbH

3) Source: Amts- und Mitteilungsblatt, Amtliche Bekanntmachungen (Official Bulletin and Gazette, Official Notes), Double edition, Vol. 35-4/2005, Vol. 36-1/2006, p. 12

4) Source: Verkehrs-Verlag Fischer, Düsseldorf