

DIN 58943-40

ICS 07.100.10

**Medizinische Mikrobiologie –
Tuberkulosedagnostik –
Teil 40: Bewertungskriterien für kulturelle Schnellverfahren zum
Nachweis von Mykobakterien**

Medical microbiology –

Diagnosis of tuberculosis –

Part 40: Evaluation criteria for fast culture procedures for the detection of mycobacteria

Microbiologie médicale –

Diagnose de la tuberculose –

Partie 40: Critères d'évaluation pour procédures culturelles rapides à la détection des mycobactéries

Gesamtumfang 6 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

In case of doubt, the German-language version should be consulted as the authoritative text.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss E 3 „Tuberkulosedagnostik“ 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 werden nicht aufgeführt):

- *Teil 3: Kulturelle Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*
- *Teil 7: Modifiziertes Löwenstein-Jensen-Kulturmedium zur Anzüchtung von Mykobakterien*
- *Teil 8: Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika*
- *Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien (zz. Entwurf)*
- *Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*
- *Teil 40: Bewertungskriterien für kulturelle Schnellverfahren zum Nachweis von Mykobakterien*

Einleitung

In den vergangenen Jahren kam eine Reihe von neuen Verfahren zum kulturellen Nachweis von Mykobakterien als Alternative zum radiometrischen Verfahren in 7H12-Bouillon nach Middlebrook, das international als kulturelles Schnellverfahren zum Mykobakteriennachweis etabliert ist, auf den Markt.

Im Interesse des Verbraucher- und Patientenschutzes, d. h. im Interesse einer gesicherten Diagnostik, ist es unerlässlich, dass die Leistungsfähigkeit dieser neuen Kulturverfahren gegenüber der bisherigen standardisierten Tuberkulosedagnostik als auch untereinander durch einen festgelegten Kriterienkatalog unter den Bedingungen des diagnostischen Labors überprüft wird.

Foreword

This standard has been prepared by the technical committee E 3 “Diagnosis of Tuberculosis” of the Normenausschuss Medizin (NAMed) (Department for Medical Standards) at DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (German Institute for Standardization) in cooperation with the expert committee on mycobacteria (AKM – Arbeitskreis Mykobakterien) based in the German speaking areas of Europe which coordinates, among other things, studies about the laboratory diagnosis of mycobacteria diseases.

DIN 58943 *Medical microbiology — Diagnosis of tuberculosis* comprises (addenda are not listed):

- *Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods*
- *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 (draft stage)*
- *Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods*
- *Part 40: Evaluation criteria for rapid growth detection assays for mycobacteria*

Introduction

In the past few years, a number of assays for the growth detection of mycobacteria have been brought to market as an alternative to the radiometric method using Middlebrook 7H12 broth, which is an internationally recognized rapid growth detection assay for mycobacteria.

For the benefit of consumer and patient protection, i.e. for the benefit of safe and reliable assays, it is imperative to verify the performance of these new assays both against previously standardized assays for the laboratory diagnosis of tuberculosis and against each other by applying a defined set of criteria in a clinical laboratory environment.