

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen
bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien

DIN
58959-14

ICS 07.100.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 14: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of aerobic bacteria

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 14: Exigences pour l'utilisation de souches contrôles pour examinations de la sensibilité de bactéries aérobiques

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

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuß Medizin, Arbeitsausschuß E12 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie", erarbeitet.

Anhang A ist informativ.

Die Normen und Beiblätter der Reihe DIN 58959 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie" sind im Beiblatt 1 "Übersicht und Stichwortverzeichnis" zu DIN 58959 aufgeführt.

Foreword

This standard was drafted by the Normenausschuß Medizin (medical standards department), technical committee E12 "Quality management in medical microbiology".

Annex A is informative.

The standards and supplements of the series DIN 58959 "Quality management in medical microbiology" are listed in supplement 1 "Overview and index" to DIN 58959.

1 Anwendungsbereich

Die Festlegungen dieser Norm beziehen sich auf die Bedingungen und Verfahren, die für den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung aerober, schnellwachsender Bakterien gegenüber Chemotherapeutika zu beachten sind, und auf die Kriterien, nach denen die mit den Kontrollstämmen erhaltenen Ergebnisse auszuwerten sind.

Zweck dieser Norm ist es, die Ergebnisse der in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien unter aeroben Bedingungen durchgeführten Empfindlichkeitsprüfungen durch das Mitführen von Kontrollstämmen in Bezug auf ihre Zuverlässigkeit, Verwertbarkeit und Reproduzierbarkeit zu sichern.

1 Field of application

The provisions of this standard refer to the conditions and methods that shall be followed for the use of control strains during susceptibility testing of aerobic, fast-growing bacteria against chemotherapeutic agents and to the criteria according to which the results obtained with the control strains are to be evaluated.

The purpose of this standard is to ensure reliable, applicable and reproducible results of susceptibility testing under aerobic conditions carried out in medical microbiological laboratories by using control strains.

Fortsetzung Seite 2 bis 13
 Continued on pages 2 to 13

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

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.

DIN 12395

Laboratoriumsgeräte – Reagenzgläser

DIN 58940-1

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 1: Begriffe

DIN 58940-2

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 2: Wirkstoffträger für den Agar-Diffusionstest

Beiblatt 2 zu DIN 58940-2

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 2: Werte zum Aufstellen einer Standardgeraden

DIN 58940-3

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 3: Agar-Diffusionstest

Beiblatt 2 zu DIN 58940-3

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 3: Hemmhofdurchmesser der Testsubstanzen bei Kontrollstämmen

DIN 58940-5

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 5: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution)

Beiblatt 1 zu DIN 58940-5

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 5: MHK der Testsubstanzen bei Kontrollstämmen für die Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution)

DIN 58940-6

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 6: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Agar-Dilutionsmethode

Beiblatt 1 zu DIN 58940-6

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 6: MHK der Testsubstanzen bei Kontrollstämmen für die Agar-Dilutionsmethode

DIN 58940-7

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 7: Bestimmung der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK) mit der Mikrodilution

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 editions of the publication referred to applies.

DIN 12395

Laboratory instruments – Test tubes

DIN 58940-1

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 1: Terminology

DIN 58940-2

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 2: Carrier of agents for agar diffusion test

Supplement 2 to DIN 58940-2

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 2: Values for the evaluation of a standard curve

DIN 58940-3

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 3: Agar diffusion test

Supplement 2 to DIN 58940-3

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 3: Zone diameters with control strains

DIN 58940-5

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 5: Determination of MICs by broth dilution method (macrodilution)

Supplement 1 to DIN 58940-5

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 5: MICs of agents with control strains for the broth dilution method (macrodilution)

DIN 58940-6

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 6: Determination of MICs by agar dilution method

Supplement 1 to DIN 58940-6

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 6: MICs of agents with control strains for the agar dilution method

DIN 58940-7

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 7: Determination of the minimum bactericidal concentration (MBC) with the aid of microdilution

- DIN 58940-8
Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Mikrodilution
- Beiblatt 1 zu DIN 58940-8
Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – MHK der Testsubstanzen bei Kontrollstämmen für die Mikrodilution
- DIN 58959-1
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 1: Anforderungen an das QM-System
- DIN 58959-6
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämmen
- DIN 58959-7
Qualitätssicherung in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- DIN 58959-9
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien
- DIN 58959-13
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 13: Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoff-Grenzwerten für Kontrollstämmen zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen
- Beiblatt 1 zu DIN 58959-13
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 13: Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoff-Grenzwerten für Kontrollstämmen zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen – Kurzzeichen zur Identifizierung von Wirkstoffen
- Beiblatt 1 zu DIN 58959-14
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien – MHK/HHD-Grenz(Kontroll)bereiche für Aerobier
- DIN 58959-16
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 16: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Bakterien

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN 58940-1, DIN 58959-1 und DIN 58959-6.

ANMERKUNG: Begriffe der medizinischen Mikrobiologie, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

4 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Nach DIN 58959-7 und DIN 58959-13

- DIN 58940-8
Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Microdilution
- Supplement 1 to DIN 58940-8
Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – MICs of agents with control strains for the microdilution
- DIN 58959-1
Quality management in medical microbiology – Part 1: Requirements for the QM system
- DIN 58959-6
Quality management in medical microbiology – Part 6: Requirements for control strains
- DIN 58959-7
Quality management in medical microbiology – Part 7: General requirements for the use of control strains
- DIN 58959-9
Quality management in medical microbiology – Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media
- DIN 58959-13
Quality management in medical microbiology – Part 13: Criteria for determination of active substance break-points for control strains used in susceptibility testing
- Supplement 1 to DIN 58959-13
Quality management in medical microbiology – Part 13: Criteria for determination of active substance break-points for control strains used in susceptibility testing – Codes for identification of active substances
- Supplement 1 to DIN 58959-14
Quality management in medical microbiology – Part 14: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of aerobic bacteria – MIC/IZD limits for aerobes
- DIN 58959-16
Quality management in medical microbiology – Part 16: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of specific bacteria

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN 58940-1, DIN 58959-1 and DIN 58959-6 apply.

NOTE: Terms, generic for medical microbiology, which are considered to be known by specialists in this field, are not defined in this standard.

4 General requirements for the use of control strains

According to DIN 58959-7 and DIN 58959-13

5 Anforderungen an den Nachweis der Qualität der Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Krankheitserregern

ANMERKUNG: Für die Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika steht eine Vielzahl von Methoden mit individuellen Modifikationen zur Verfügung [1], [2] und [3], welche jedoch nur zum Teil standardisiert sind. Nach DIN sind zur Zeit folgende Methoden genormt:

- der Agar-Diffusionstest nach DIN 58940-3 mit den zu verwendenden Testblättchen nach DIN 58940-2;
- die Agar-Dilutionsmethode nach DIN 58940-6 (als ausgewählte Methode für die Routine-diagnostik);
- die Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution) nach DIN 58940-5 (als empfohlene Referenzmethode);
- die Bouillon-Dilutionsmethode (Mikrodilution) nach DIN 58940-8 und
- die MBK-Bestimmung mit der Mikrodilution nach DIN 58940-7.

Die nach dieser Norm festgelegten Anforderungen an den Nachweis der Qualität der Empfindlichkeitsprüfungen beschränken sich auf die nach DIN genormten Methoden; sie gelten jedoch sinngemäß auch für andere in einem Laboratorium angewendete Methoden (z. B. E-Test), die analog dieser Norm vom Laboratorium zu standardisieren sind. Qualitätssichernde Maßnahmen für den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Krankheitserregern sind nach DIN 58959-16 beschrieben.

5.1 Qualitätsmerkmale

Die zu prüfenden Qualitätsmerkmale beziehen sich auf:

- Kontrollstämmen;
- Kulturmedien;
- Inokulum;
- Reagenzien;
- Testblättchen;
- Chemotherapeutika und Standardsubstanzen;
- Testdurchführung;
- Auswertung/Testinterpretation;
- Dokumentation.

5.2 Kontrollstämmen

Anforderungen nach DIN 58959-6

Entsprechend der gewählten Methode zur Empfindlichkeitsprüfung sind mindestens die festgelegten Kontrollstämmen einzusetzen, für:

- den Agar-Diffusionstest nach DIN 58940-3;
- die Agar-Dilutionsmethode nach DIN 58940-6;
- die Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution) nach DIN 58940-5;
- die Bouillon-Dilutionsmethode (Mikrodilution) nach DIN 58940-8;
- die MBK-Bestimmung mit der Mikrodilution nach DIN 58940-7.

Für Bestimmungen der Hemmhofdurchmesser (HHD), der minimalen Hemmkonzentration (MHK) bzw. der minimalen bakteriziden Konzentration (MBK) mit einer Kombination von β -Lactam-Chemotherapeutika und β -Lactamasehemmern sind zusätzlich entsprechende β -lactamasebildende Kontrollstämmen mitzuführen.

5 Requirements for the proof of quality of methods for susceptibility testing of aerobic pathogens

NOTE: A multitude of methods with individual modifications are available for the susceptibility testing of aerobic pathogens against chemotherapeutics [1], [2] and [3]; not all of these are standardized, however. Standardized are at present:

- agar diffusion test according to DIN 58940-3 with required test discs according to DIN 58940-2;
- agar dilution method according to DIN 58940-6 (as the method of choice for routine diagnostics);
- broth dilution method (macrodilution) according to DIN 58940-5 (as recommended reference method);
- broth dilution method (microdilution) according to DIN 58940-8 and
- MBC determination with the aid of microdilution according to DIN 58940-7.

The requirements laid down in this standard for the proof of quality of susceptibility testing are limited to the methods standardized by DIN; in principle they are, however, also valid for other methods applied in a laboratory (e.g. E-test) which shall be standardized analogously by the laboratory. Quality assuring measures for the use of control strains during susceptibility testing of special pathogens are described in DIN 58959-16.

5.1 Quality criteria

The quality criteria to be tested refer to:

- control strains;
- culture media;
- inoculum;
- reagents;
- test discs;
- chemotherapeutics and standard substances;
- performance of testing;
- evaluation/test interpretation;
- documentation.

5.2 Control strains

Requirements according to DIN 58959-6

Depending on the method chosen for susceptibility testing, at least the stipulated control strains shall be used for:

- agar diffusion test according to DIN 58940-3;
- agar dilution method according to DIN 58940-6;
- broth dilution method (macrodilution) according to DIN 58940-5;
- broth dilution method (microdilution) according to DIN 58940-8;
- MBC determination with the aid of microdilution according to DIN 58940-7.

For determination of inhibition zone diameters (IZD), minimum inhibitory concentrations (MIC) or minimum bactericidal concentrations (MBC) with a combination of β -lactam chemotherapeutics and β -lactamase inhibitors, suitable β -lactamase-forming control strains shall additionally be used.