

DIN 58959-17

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58959-17:1997-06

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der
Untersuchung von Mykobakterien;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Quality management in medical microbiology –
Part 17: Requirements for the use of control strains for the examination of mycobacteria;
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Management de la qualité en microbiologie médicale –
Partie 17: Exigences pour l'utilisation de souches contrôles pour l'examination de
mycobactéries;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Contents

	Seite		Page
Vorwort	3	Foreword	3
1 Anwendungsbereich	6	1 Scope.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6	2 Normative references	6
3 Begriffe	6	3 Terms and definitions	6
4 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen	7	4 General requirements for the use of control strains	7
5 Anforderungen an den „Qualitätsnachweis mittels Kontrollstämmen“ zur Prüfung mykobakteriologischer Untersuchungsmethoden	7	5 Requirements for the “proof of quality using control strains” for the purposes of testing mycobacteriological examination methods	7
5.1 Allgemeines.....	7	5.1 General	7
5.2 Leistungsmerkmale des Qualitätsnachweises mittels Kontrollstämmen	7	5.2 Performance characteristics of the proof of quality using control strains	7
5.3 Auswahl der Kontrollstämmen.....	7	5.3 Selection of control strains.....	7
5.4 Herkunft der Kontrollstämmen.....	8	5.4 Origin of the control strains.....	8
5.5 Überprüfung der Kontrollstämmen vor ihrem Einsatz	8	5.5 Checking of control strains prior to their application	8
5.6 Gebrauch der Kontrollstämmen.....	9	5.6 Application of the control strains.....	9
Literaturhinweise	11	Bibliography.....	11

Vorwort

Die Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ des Normenausschusses Medizin 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 58959, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie* besteht aus (Beiblätter werden nicht aufgeführt):

- Teil 1: Anforderungen an das QM-System
- Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsgut
- Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht
- Teil 4: Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen
- Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme
- Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- Teil 8: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Abstrichtupfern, Transport-, Eintauch- und Blutkulturmedien
- Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien
- Teil 10: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen und biologischen Materialien
- Teil 11: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial zur Prüfung gebrauchsfertiger Tests und Testkits
- Teil 12: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial zur Prüfung immunologischer Untersuchungssysteme
- Teil 13: Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoff-Grenzwerten für Kontrollstämme zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen

Foreword

This standard has been prepared by *Arbeitsausschuss* (Working Committee) NA 063-05-03 AA “*Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik*” (Diagnosis of Tuberculosis and Mycobacteria) 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 mycobacteriological diagnostics.

DIN 58959, *Medical microbiology — Quality management in medical microbiology* consists of (supplements are not listed):

- Part 1: Requirements for the QM system
- Part 2: Requirements for sample collection, transport and acceptance of specimens
- Part 3: Requirements for request and report forms
- Part 4: Requirements for investigations using light microscopes
- Part 6: Requirements for control strains
- Part 7: General requirements for the use of control strains
- Part 8: Requirements for the use of control strains for testing swabs, transport media, media of dip-slides, and blood culture media
- Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media
- Part 10: Requirements for the use of control strains for testing reagents, dyes and biological materials
- Part 11: Requirements for the use of control material for testing ready-to-use tests and test kits
- Part 12: Requirements for the use of control material for testing immunological reagent kits
- Part 13: Criteria for determination of active substance breakpoint for control strains used in susceptibility testing

- | | |
|---|--|
| — Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien | — Part 14: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of aerobic bacteria |
| — Teil 15: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von anearoben Krankheitserregern | — Part 15: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of anaerobic bacteria |
| — Teil 16: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Bakterien | — Part 16: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of special bacteria |
| — Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchungen von Mykobakterien | — Part 17: Requirements for the use of control strains for the examination of mycobacteria |
| — Teil 18: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykoplasmen | — Part 18: Requirements for the use of control strains for the examination of mycoplasmas |
| — Teil 19: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Pilzen | — Part 19: Requirements for the use of control strains for the examination of fungi |
| — Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen | — Part 20: Requirements for the use of control strains for the examination of protozoae and microorganisms of higher order |

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-17:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Wissenschaft;
- b) redaktionelle Anpassung.

Frühere Ausgaben

DIN 58959-17: 1997-06

Amendments

In comparison to DIN 58959-17:1997-06, the following amendments have been made:

- a) adoption of specifications to the state of scientific knowledge;
- b) editorial revision.

Previous editions

DIN 58959-17: 1997-06