

DIN 58959-2



ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58959-2:1997-06

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von
Untersuchungsmaterial**

Medical microbiology –
Quality management in medical microbiology –
Part 2: Requirements for sample collection, transport and acceptance of specimens

Microbiologie médicale –
Management de la qualité dans la microbiologie médicale –
Partie 2: Exigences pour le prélèvement, le transport et l'acceptation des spécimens

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.1.1 Entnahme	6
4.1.2 Lagerung und Transport	7
4.1.3 Annahme/Ablehnung von Untersuchungsmaterial	8
4.2 Spezielle Anforderungen	8
5 Prüfung	8
Anhang A (normativ) Entnahme und Transport von Untersuchungsmaterial zur bakteriologischen und mykologischen Untersuchung	9
Literaturhinweise	20

Tabellen

Tabelle A.1 — Empfehlungen für häufig eingesandtes Untersuchungsmaterial	9
--	---

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58959, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie*, besteht aus den folgenden Teilen (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

- *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 Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung*
- *Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien*
- *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 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien*
- *Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-2:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN 58959-2: 1997-06

Einleitung

Die Qualität mikrobiologischer Untersuchungsbefunde wird in entscheidendem Maße von der Qualität des Untersuchungsmaterials beeinflusst, das den mikrobiologischen Laboratorien zur Untersuchung übermittelt wird. Die Wahl des geeigneten Untersuchungsmaterials, die sachgerechte Probenahme, die Verwendung geeigneter Probengefäße sowie die Einhaltung geeigneter Transportbedingungen und die kürzest möglichen Transportzeiten sind daher wichtige Voraussetzungen im Hinblick auf einen verlässlichen Untersuchungsbefund und die Diagnosestellung.

Um für den eigenen Laborbereich entsprechende qualitätssichernde Richtlinien erstellen zu können, wurden über die Festlegungen dieser Norm hinaus in Anhang A Hinweise zu besonderen Merkmalen von ausgewähltem Untersuchungsmaterial hinsichtlich Entnahmeort, Probenahme und Transport gegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für die präanalytische Phase des gesamten Untersuchungsmaterials, das in ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium nach DIN EN 12128 zur Untersuchung auf Bakterien und Pilze eingesandt wird.

Dieses Dokument legt die Mindestanforderungen an die Qualität biologischen Untersuchungsmaterials, an Probenahme und Transport fest und nennt Gründe für eine mögliche Nichtbearbeitung im Labor.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für die Untersuchung des Untersuchungsmaterials auf Viren und Parasiten.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für die Untersuchung des Untersuchungsmaterials auf Mykobakterien. Diese werden in DIN 58943-32, DIN 58943-3 und DIN 58943-4 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehrerer Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.16, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden entfernt.]

3.2

Probengefäß

auslaufsicheres Gefäß zur direkten Aufnahme von Untersuchungsmaterial

BEISPIEL Röhrchen, Schraubgefäß usw.

3.2.1

sauberes Probengefäß

Probengefäß (3.2), das aufgrund des Produktionsprozesses als frei von lebensfähigen Mikroorganismen angesehen werden kann

3.2.2

steriles Probengefäß

Probengefäß (3.2), das vom Hersteller als frei von lebensfähigen Mikroorganismen kontrolliert und ausgewiesen ist

3.2.3

Nukleinsäure-freies Probengefäß

Probengefäß, das vom Hersteller als frei von Nukleinsäuren kontrolliert und ausgewiesen ist

3.3

Punktat

durch aseptische Punktion eines Körperareals ohne physiologische Flora gewonnene Gewebsflüssigkeit

3.4

Raumtemperatur

für die Anwendung dieses Dokuments, Temperatur im Bereich von 18 °C bis 25 °C

Anmerkung 1 zum Begriff: Lokale oder nationale Bestimmungen können unterschiedliche Definitionen haben.

[QUELLE: DIN EN ISO 20166-1:2019-04, 3.22]

3.5

Transportbehälter

für den Transport des Probengefäßes ins Labor geeigneter Behälter, der je nach Transporterfordernis aus mehreren Komponenten bestehen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Transportbehälter kann aus folgenden Komponenten bestehen: Probengefäß, aufsaugendes Material, Schutzgefäß, Verpackung bzw. Versandhülle.

3.6

Untersuchungsauftrag

schriftliche oder elektronische Anlage zum Untersuchungsmaterial, die eine eindeutige Zuordnung zum Einsender und zum Patienten erlaubt und die eine klinische Fragestellung sowie alle Angaben enthält, die für eine im medizinischen Sinne ordnungsgemäße Laboruntersuchung erforderlich sind

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Entnahme

Das Untersuchungsmaterial muss von einer geeigneten Entnahmestelle nach den Regeln der ärztlichen Kunst (*lege artis*) entnommen werden.

Untersuchungsmaterial sollte grundsätzlich möglichst vor Beginn einer antiinfektiven Therapie entnommen werden. Bei bereits begonnener antiinfektiver Therapie ist die Entnahme zum Ende des Dosierungsintervalls anzustreben. Zusätzlich sind Angaben über die applizierten Antiinfektiva im Untersuchungsauftrag zu machen.

Für den jeweiligen Untersuchungszweck muss eine ausreichende Menge an Untersuchungsmaterial entnommen werden; Empfehlungen sind in Anhang A angegeben.

Das Untersuchungsmaterial muss den Anforderungen der jeweiligen diagnostischen Fragestellung entsprechen. Anhang A enthält probenspezifische Empfehlungen zur Entnahme.

Jedem Untersuchungsmaterial muss ein Untersuchungsauftrag nach DIN 58959-3 beigelegt werden. Dabei sollte die Verdachtsdiagnose angegeben werden. Die Verdachtsdiagnose muss jedoch angegeben werden, wenn davon die Art der Bearbeitung im Labor abhängt (z. B. eine verlängerte Inkubation von Blutkulturen bei Verdacht auf eine Infektion durch langsam wachsende Erreger wie Brucellen oder die Auswahl der getesteten Antibiotika bei kultureller Untersuchung von *Neisseria (N.) gonorrhoeae* [1] [2] [3]).

4.1.2 Lagerung und Transport

Das Untersuchungsmaterial muss so schnell wie möglich in das Laboratorium transportiert werden. Für das Untersuchungsmaterial vom Labor sind entsprechende Transportbedingungen/-medien schriftlich festzulegen und einzuhalten. Lagerungs- und Transportparameter sind so zu wählen, dass die Zusammensetzung der Probe sich möglichst wenig verändert, vor allem in Bezug auf absolute Erregermengen und zahlenmäßiges Verhältnis unterschiedlicher Erreger zueinander. Auch die Überlebensfähigkeit der möglichen Erreger ist bei den gewählten Parametern in Betracht zu ziehen. Werden kommerzielle Probengefäße oder Transportmedien verwendet, müssen die Angaben des Herstellers zur Verwendung beachtet werden. Evidenzbasierte Empfehlungen oder Studien zur Entnahme, Transport und Lagerung von Untersuchungsmaterial sind rar. Evidenzbasierte Empfehlungen sind durch die entsprechende Literaturstelle gekennzeichnet.

Anhang A gibt einen Überblick über wichtige Proben, Probenahme und die Transportbedingungen von ausgewähltem Untersuchungsmaterial. Anhang A enthält probenspezifische Empfehlungen zu Lagerung und Transport.

Alle Probengefäße müssen innen, d. h. an der Kontaktseite mit dem Untersuchungsmaterial so beschaffen sein, dass es nicht zu Verfälschungen des Untersuchungsergebnisses kommt. Es muss sich in jedem Fall um saubere Probengefäße handeln. Für Blutkulturen oder Liquor-Untersuchungen sollten es sterile Probengefäße sein und für Nukleinsäure Amplifikationstechniken (NAT) müssen es Nukleinsäure-freie Probengefäße sein.

Alle Probengefäße mit Untersuchungsmaterial müssen entsprechend den Angaben nach DIN 58959-3 eindeutig gekennzeichnet sein.

Alle wiederverwendbaren Schutzgefäße müssen desinfizierbar sein und in regelmäßigen Abständen aufbereitet werden.

Jedes Laboratorium muss schriftlich Kriterien für die Entnahme, den Transport, die Annahme oder Ablehnung von Untersuchungsmaterial aufstellen. Folgende Kriterien sind festzulegen:

- die Probennahme;
- die Probenidentifikation und -dokumentation;
- der Probentransport.

Die Einhaltung der Transportbedingungen ist sicherzustellen (z. B. durch geeignete Transportmedien, Transportbehälter).

Beim außerbetrieblichen Transport sind die geltenden Bestimmungen einzuhalten (z. B. [4] [5] [6] mit den entsprechenden Verpackungsanweisungen (z. B. P 650, siehe [7])). Zusätzlich sind die Regelungen des beauftragten Transportunternehmens zu beachten.

Bei innerbetrieblichem Transport ist die Biostoffverordnung einzuhalten. Beim Transport zwischen verschiedenen Gebäuden, die nicht direkt miteinander verbunden sind, sollten zusätzlich die Bestimmungen für den außerbetrieblichen Transport eingehalten werden.