

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie

Teil 4: Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen

DIN
58959-4

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58941-6:1986-08

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology –
Part 4: Requirements for investigations using light microscopes

Management de la qualité en microbiologie médicale –
Partie 4: Exigences pour les analyses avec le microscope illuminé

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.

Änderungen

Gegenüber DIN 58941-6:1986-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die Festlegungen wurden redaktionell überarbeitet, dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepaßt, in die Normen der Reihe DIN 58959 eingegliedert und damit auf den Anwendungsbereich der gesamten medizinischen Mikrobiologie erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN 58941-6:1986-08

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.

Amendments

In comparison to DIN 58941-6:1986-08 the following amendments have been made:

The requirements were revised editorially, adapted to the state of the art, assigned to the standards of the series DIN 58959 and the field of application therefore broadened to encompass the entire field of medical microbiology.

Fortsetzung Seite 2 bis 9
Continued on pages 2 to 9

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

Einleitung

Mikroskopische Untersuchungen haben gegenüber Kulturverfahren Vor- und Nachteile:

- **Nachteile:** geringere Empfindlichkeit, geringere Spezifität
- **Vorteile:** geringerer methodischer und zeitlicher Aufwand, schnell verfügbare, orientierende diagnostische Aussage

Die aus mikroskopischen Untersuchungen gewonnenen Informationen geben wertvolle Hinweise auf:

- Zellcharakteristik des Untersuchungsgutes (z. B. Epithelzellen, Leukozyten, Bakterien);
- Menge und morphologische Typen der enthaltenen Mikroorganismen;
- Färbeverhalten von Mikroorganismen.

Der mikroskopische Befund ist daher richtungsweisend sowohl für die Diagnose als auch die Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen.

In Abhängigkeit vom Untersuchungsauftrag sollten morphologisch unterschiedliche Gruppen von Mikroorganismen im Untersuchungsgut identifiziert werden; hierbei erleichtert ein mikroskopischer Befund zudem die Auswahl geeigneter Kulturverfahren und Medien.

Nach Möglichkeit sollten alle kulturellen Untersuchungen von lichtmikroskopischen Untersuchungen begleitet sein.

Die meisten Pilze können ohne Färbung im direkten mikroskopischen Präparat nachgewiesen werden, insbesondere in Untersuchungsgut, wie z. B. Sputum, Urin, Exsudaten und Cerebrospinalflüssigkeit. Der Einsatz von Färbemethoden, wie z. B. Tusche, Methenamin-Silber, Perjod-Schiff, Baumwollblau-Lactophenol, Acridinorange oder Zusatz von optischen Aufhellern, kann den direkten Nachweis von Pilzen oder Pilzelementen erleichtern.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für lichtmikroskopische Untersuchungen entsprechend den Verfahren nach 4.1, die im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium nach DIN 58956-1 zur Darstellung, Erkennung und Identifizierung von Mikroorganismen aus dem nativen oder vorbehandelten Untersuchungsgut oder aus Kulturen von Mikroorganismen durchgeführt werden.

Ziel der Norm ist die Sicherung der Qualität lichtmikroskopischer Untersuchungen durch die Festlegung von Mindestanforderungen an den Arbeitsplatz, die technische Ausstattung und die Durchführung der Methodik.

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 4551

Büromöbel – Bürodrehstühle und Bürodrehsessel – Sicherheitstechnische Anforderungen, Prüfung

DIN 12922

Laboreinrichtungen – Labortische, Tischelemente, Außenmaße

Introduction

Microscopic investigations have the following advantages or disadvantages over culture methods:

- **disadvantages:** low sensitivity, low specificity.
- **advantages:** less labour and less time consuming, rapidly available, orientative diagnostic results.

The information obtained from microscopic investigations is an important indication for:

- cell characteristics of the specimen (e.g. epithelial cells, leucocytes, bacteria);
- quantity and morphological type of the microorganisms present;
- staining reactions of microorganisms.

The microscopic findings are therefore indicative not only for the diagnosis but also for the acute treatment of life-threatening infections.

Depending on the parameters to be investigated, morphologically different groups of microorganisms should be identified in the specimen; in this respect a microscopic result facilitates the selection of appropriate culture techniques and media.

As far as possible all culture methods should be accompanied by examinations using light microscopy.

Most fungi can be detected directly in the microscopic preparation without staining, especially in specimens such as sputum, urine, exsudates and cerebro-spinal liquid. The employment of staining techniques as e.g. ink, methenamine silver, periodic shiff, cotton blue-lactophenol, acridine orange or optical lighteners may facilitate the detection of fungi or fungal elements.

1 Field of application

This standard is valid for light microscope investigations according to 5.1 which are carried out in medical microbiological laboratories according to DIN 58956-1 for the portrayal, recognition and identification of microorganisms originating from natural or pre-treated specimens or from cultures of microorganisms.

The aim of this standard is the assurance of the quality of investigations by optical (light) microscopy by the establishment of minimal requirements for the work-station, the technical equipment and methods used.

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 4551

Office furniture – Office swivel chairs – Safety requirements, testing

DIN 12922

Laboratory furniture – Laboratory benches – Basic components, overall dimensions

- DIN 12926-1
Laboreinrichtungen – Teil 1: Anforderungen an Labor-
tische, Labortische für allgemeinen Gebrauch
- DIN 58881
Mikroskope – Okulare, Anschlußmaße
- DIN 58884
Objektträger, Deckgläser, Immersionsmittel für Mikro-
skope
- DIN 58892
Biologisch-medizinische Kurs- und Labormikroskope –
Mindestanforderungen
- DIN 58943-32
Medizinische Mikrobiologie – Tuberkulosedagnostik –
Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von
Mykobakterien
- DIN 58952-1
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut – Teil 1: Rech-
teckige Sterilisierbehälter aus Metall
- DIN 58952-2
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut – Teil 2: Ster-
ilisierkörbe aus Metall
- DIN 58952-3
Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut – Teil 3: Ster-
ilisiersiebschalen aus Metall
- DIN 58956-1
Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiolo-
gische Laboratorien – Teil 1: Klassifizierung, Abgren-
zung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten – Sicherheits-
technische Anforderungen und Prüfung
- DIN 58956-2
Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiolo-
gische Laboratorien – Teil 2: Anforderungen an die Aus-
stattung
- DIN 58956-3
Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiolo-
gische Laboratorien – Teil 3: Anforderungen an den
Organisationsplan
- DIN 58959-1
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiolo-
gie – Teil 1: Anforderungen an das QM-System
- DIN 58959-3
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiolo-
gie – Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag
und Befundbericht
- DIN 58959-6
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiolo-
gie – Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme
- DIN 58959-7
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiolo-
gie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mit-
führen von Kontrollstämmen
- DIN 58959-20
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiolo-
gie – Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von
Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen
und höher organisierten Mikroorganismen
- ISO/DIS 8039
Optics and optical instruments – Microscopes –
Magnifying power
- ISO/DIS 8578
Optics and optical instruments – Microscopes – Mark-
ing of objectives and eyepieces
- ISO/DIS 9344
Optics and optical instruments – Microscopes –
Graticules for eyepieces
- ISO/DIS 9345-1
Optics and optical instruments – Microscopes – Fitting
connecting optical dimensions – Part 1: Tube length
160 mm
- DIN 12926-1
Laboratory furniture – Part 1: Laboratory benches –
Requirements for laboratory benches of general
- DIN 58881
Microscopes – Oculars – Fitting dimensions
- DIN 58884
Microscopes – Glass slides, glass cover slips and im-
mersion oil for microscopes
- DIN 58892
Teaching and laboratory microscopes for medicine and
biology
- DIN 58943-32
Medical microbiology – Diagnosis of tuberculosis –
Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic
methods
- DIN 58952-1
Sterilization – Packing materials for sterilizing goods –
Part 1: Rectangular sterilizing containers made of metal
- DIN 58952-2
Sterilization – Packing materials for sterilizing goods –
Part 2: Sterilizing baskets made of metal
- DIN 58952-3
Sterilization – Packing materials for sterilizing goods –
Part 3: Instrument trays made of metal
- DIN 58956-1
Medical microbiology – Medical microbiological labo-
ratories – Part 1: Classification, areas of risk, locali-
ties, safety requirements and testing
- DIN 58956-2
Medical microbiology – Medical microbiological labo-
ratories – Part 2: Requirements for equipment
- DIN 58956-3
Medical microbiology – Medical microbiological labo-
ratories – Part 3: Requirements for the organization
scheme
- DIN 58959-1
Quality management in medical microbiology – Part 1:
Requirements for the QM system
- DIN 58959-3
Quality management in medical microbiology – Part 3:
Requirements for request and report form
- 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 58959-20
Quality management in medical microbiology – Part 20:
Requirements for the use of control material for the ex-
amination of protozoae and microorganisms of higher
order
- ISO/DIS 8039
Optics and optical instruments – Microscopes –
Magnifying power
- ISO/DIS 8578
Optics and optical instruments – Microscopes – Mark-
ing of objectives and eyepieces
- ISO/DIS 9344
Optics and optical instruments – Microscopes –
Graticules for eyepieces
- ISO/DIS 9345-1
Optics and optical instruments – Microscopes – Fitting
connecting optical dimensions – Part 1: Tube length
160 mm