

DIN 58959-6



ICS 07.100.10

Ersatzvermerk
siehe unten

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der
Leistungsprüfung**

Medical microbiology –

Quality management in medical microbiology –

Part 6: Requirements relating to test organisms and their use in performance testing

Microbiologie médicale –

Management de la qualité dans la microbiologie médicale –

Partie 6: Exigences relatives aux organismes d'essai et leur utilisation dans les essais de performance

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN 58959-6:1997-06;

mit DIN 58959-6 Beiblatt 1:2019-06 Ersatz für DIN 58959-6 Beiblatt 1:1997-06;

Ersatz für die 2011-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-6 Beiblatt 2:1997-06;

teilweiser Ersatz für DIN 58959-7:1997-06, DIN 58959-18:1997-06 und DIN 58959-19:1997-06

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Qualitätsprüfung mit Prüfororganismen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Qualitätsmerkmale	8
5 Prüfororganismen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Kennzeichnung	9
5.2.1 Stammkartei	9
5.2.2 Beschriftung der Kulturen	9
5.3 Anzucht	9
5.4 Inkubationsdauer und -temperatur	10
5.5 Reinheits- und Identitätskontrolle	10
5.5.1 Eingangskontrolle	10
5.5.2 Prüfung auf Reinheit und Homogenität	10
5.5.3 Prüfung auf Identität	10
5.6 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen	10
5.7 Sicherheitsmaßnahmen	10
5.8 Vernichtung	10
6 Kulturenkaskade	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Referenzkulturen	13
6.2.1 Allgemeines	13
6.2.2 Aufbewahrung	13
6.3 Vorratskulturen	13
6.3.1 Allgemeines	13
6.3.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Vorratskulturen	13
6.3.3 Kontrolle der im Labor angelegten Vorratskulturen	13
6.4 Gebrauchskulturen	13
6.5 Inokulum für die Prüfung	14
6.5.1 Allgemeines	14
6.5.2 Herstellung eines Inokulums zur qualitativen Prüfung	14
6.5.3 Herstellung eines Inokulums zur quantitativen Prüfung	14
7 Dokumentation	14
Anhang A (informativ) Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung von Bakterien und Pilzen	15
A.1 Einleitung	15
A.2 Allgemeines	15
A.3 Bakterien: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	17
A.4 Pilze: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	20
A.5 Empfohlene Einsatzzeitspannen für Vorratskulturen	22
Literaturhinweise	23

Vorwort

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

DIN 58959, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie* besteht aus (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 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- 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 18: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykoplasmen
- Teil 19: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Pilzen
- Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen

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.

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-6:1997-06, DIN 58959-6 Beiblatt 1:1997-06, DIN 58959-6 Beiblatt 2:1997-06, DIN 58959-7:1997-06, DIN 58959-18:1997-06 und DIN 58959-19:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel wurde geändert;
- b) die Inhalte von DIN 58959-6 Beiblatt 1 und DIN 58959-6 Beiblatt 2 wurden in Anhang A zusammengeführt;
- c) der Inhalt der DIN 58959-7 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;
- d) der Inhalt der DIN 58959-18 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;

- e) der Inhalt der DIN 58959-19 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;
- f) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58941-2: 1984-05
DIN 58941-3: 1984-05
DIN 58959-6: 1997-06
DIN 58959-6 Beiblatt 1: 1997-06
DIN 58959-6 Beiblatt 2: 1997-06
DIN 58959-7: 1997-06
DIN 58959-18: 1997-06
DIN 58959-19: 1997-06

Einleitung

Das Mitführen von Prüforganismen ist erforderlich bei der Qualitätssicherung von Kulturmedien, Reagenzien, Antiseren, der Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen sowie bei der Empfindlichkeitsprüfung von Krankheitserregern gegen antimikrobielle Substanzen.

Prüforganismen werden eingesetzt um nachzuweisen, dass die angewandten Untersuchungen und verwendeten Materialien den Anforderungen beziehungsweise vorgegebenen Richtlinien entsprechen und somit durch zuverlässige sowie reproduzierbare Untersuchungsergebnisse eine gesicherte mikrobiologische Diagnostik ermöglichen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für alle Prüforganismen, die als Referenzkulturen, Vorrats- und Gebrauchskulturen oder Inokulum zur Qualitätssicherung medizinisch-mikrobiologischer Diagnostika eingesetzt werden.

Diese Norm spezifiziert die standardisierte Kultivierung, Lagerung, Bereitstellung und laufende Kontrolle von Prüforganismen, die zur Qualitätssicherung eingesetzt werden, um reproduzierbare Resultate und eine gesicherte mikrobiologische Diagnostik zu ermöglichen.

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).

BioStoffV, *Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung — BioStoffV)*¹

DIN EN 1659, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Begriffe*

DIN EN 12128, *Biotechnik — Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse — Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen*

DIN 55350-11, *Begriffe zum Qualitätsmanagement — Teil 11: Ergänzung zu DIN EN ISO 9000:2005*

DIN 58936-1, *Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin — Teil 1: Grundbegriffe*

DIN 58959 (alle Teile), *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie*

DIN 58959-6 Beiblatt 1, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Empfohlene Prüforganismen häufig verwendete Kulturmedien*

TRBA 100, *Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe — Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien*²

TRBA 460, *Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe — Einstufung von Pilzen in Risikogruppen*²

TRBA 466, *Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe — Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen*²

1 vom 15.07.2013. Bundesgesetzblatt I 2013, S. 2514

2 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Bezug über <http://www.baua.de>.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN 1659, DIN 55350-11, DIN 58936-1 und die folgenden Begriffe.

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

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

anerkannte Kulturensammlung

Kompetenzzentrum für die Sammlung, Erforschung, nachhaltige Sicherung und serviceorientierte Bereitstellung von vermehrungsfähigen Organismen beziehungsweise deren replizierbaren Bestandteilen (Genome, Plasmide, cDNAs, Viren) und damit assoziierten Daten; sie agieren unter kontrollierten Qualitätsstandards [1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Kulturensammlungen gehören der World Federation of Culture Collections (WFCC) [2] und/oder der European Culture Collections Organisation (ECCO) an [3].

3.2

Prüforganismus

in seinen Merkmalen charakterisierter und mindestens bis auf Speziesebene identifizierter Bakterien- oder Pilzstamm, der im Zuge der Qualitätssicherung für die Leistungsprüfung von Kulturmedien eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kulturenkaskade der Prüforganismen wird nach 3.4 bis 3.8 definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Prüforganismus kann für verschiedene Stufen der Kulturenkaskade auch von kommerziellen Anbietern bezogen werden.

3.3

Referenzkultur

Kultur eines Prüforganismus, der direkt von einer anerkannten Kulturensammlung erhalten wurde und zur Herstellung von Vorratskulturen eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bisher wurde die Referenzkultur als „Referenzstamm“ bezeichnet. Dies ist nicht korrekt, da es sich wie bei der Vorrats beziehungsweise Gebrauchskultur um eine Kultur eines bestimmten Prüforganismus (Stammes) handelt.

3.4

Vorratskultur

Subkultur einer Referenzkultur, die in den einzelnen Laboratorien weitergezüchtet und aufbewahrt wird, um als Ausgangsmaterial für die Gebrauchskulturen im mikrobiologischen Laboratorium zu dienen

3.5

primäre Gebrauchskultur

Subkultur einer Vorratskultur, die als Ausgangsmaterial für die Qualitätssicherung oder als Ausgangsmaterial für eine sekundäre Gebrauchskultur dient

3.6

sekundäre Gebrauchskultur

Subkultur einer primären Gebrauchskultur, die als Ausgangsmaterial für die Qualitätssicherung dient

3.7

Inokulum für die Prüfung

Material des Prüforganismus, welches direkt für die Prüfung eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn es sich um eine Suspension handelt, kann die Zellzahl je nach Anforderung definiert werden.

4 Qualitätsprüfung mit Prüforganismen

4.1 Allgemeines

Um reproduzierbare Resultate bei mikrobiologischen Prüfverfahren und der Qualitätssicherung zu erhalten, ist die Bereitstellung von einheitlichem und standardisiertem Prüfmaterial erforderlich.

Die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nach DIN 58959-1 müssen eingehalten werden.

Die Leistungsanforderungen an Kulturmedien werden in DIN EN 12322 beschrieben. Für häufig verwendete Kulturmedien in der Bakteriologie und Mykologie ist eine Aufstellung der für die Qualitätskontrolle empfohlenen Prüforganismen in DIN 58959-6 Beiblatt 1 gegeben.

ANMERKUNG Weitere Hinweise befinden sich in DIN EN ISO 11133.

4.2 Qualitätsmerkmale

Vor Einsatz der Prüforganismen müssen die zu prüfenden Qualitätsmerkmale (Kriterien) festgelegt sein. Zur Sicherung der Qualitätsmerkmale der jeweils angewandten Untersuchungen und verwendeten Materialien ist eine Qualitätsprüfung mit Prüforganismen entsprechend den relevanten Festlegungen nach DIN 58959 (alle Teile) durchzuführen.

Werden die Qualitätsmerkmale nicht erfüllt oder treten Probleme bei der Qualitätskontrolle auf, so sind die Ursachen dieser Abweichungen festzustellen und Maßnahmen zu ergreifen, um diese Fehler zu beheben. In der Regel sind damit auch die Kontrollmaßnahmen beziehungsweise Prüfhäufigkeiten über die festgelegten Prüfintervalle zu erhöhen.

5 Prüforganismen

5.1 Allgemeines

Prüforganismen sollten möglichst nur von Referenzkulturen nach 3.3 stammen. Zur Qualitätssicherung dienen Gebrauchskulturen nach 3.5 und 3.6 beziehungsweise Inokula für die Prüfung nach 3.7.

Prüforganismen dürfen nur so lange verwendet werden, wie sie ihre typischen Eigenschaften in eindeutiger Form aufweisen. Prüforganismen sollten nicht durch wiederholtes Überimpfen auf frische Kulturmedien über mehrere Passagen gehalten werden. Es besteht z. B. die Gefahr der Kontamination, Selektion von Mutanten, Verlust stammtypischer Eigenschaften, Verlust von Plasmiden, Änderung des Resistenzverhaltens, Verwechslung der Prüforganismen beim Überimpfen, falsche Beschriftung/Bezeichnung. Vorratskulturen, die als Agar beziehungsweise Bouillonkulturen gehalten werden, sollten nach der Subkultivierung sorgfältig auf Reinheit geprüft werden.