

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen
zur Prüfung von Kulturmedien

DIN
58959-9

ICS 07.100.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 9: Exigence pour l'utilisation de souches contrôles pour l'examen de milieux de culture

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

Diese Norm gilt für Art und Umfang des Einsatzes von Kontrollstämmen bei der Herstellung und dem Gebrauch von Kulturmedien für kultivierbare Mikroorganismen. Diese Norm sollte nicht angewendet werden für Medien zur Isolierung von Parasiten, Viren, Mykoplasmen und Chlamydien.

Zweck dieser Norm ist es, dem Anwender kultureller Methoden bei mikrobiologischen Untersuchungen die Möglichkeit zu geben, die geforderten Eigenschaften und die Qualität der bezogenen und/oder selbst hergestellten Kulturmedien mit geeigneten Kontrollstämmen zu prüfen. Die Festlegungen sollen sicherstellen, daß im Rahmen biologischer Möglichkeiten zutreffende, aussagefähige und reproduzierbare Ergebnisse im Hinblick auf Qualität und Quantität von zu kultivierenden Stämmen bzw. gesuchten Bakterien und Pilzen im Untersuchungsgut erreicht werden.

1 Field of application

This standard is valid for the type and range of use of control strains in the preparation and use of culture media for culturable microorganisms. This standard should not be used for media designed to isolate parasites, viruses, mycoplasmas and chlamydia.

The object of this standard is to provide the user of cultural methods in microbiological investigations with the possibility of testing the quality and essential properties of the procured and/or self-prepared culture media with suitable test strains. Within the framework of biological possibilities these guidelines are to ensure that reproducible results are obtained regarding the quality and quantity of strains to be cultured or the bacteria and fungi to be detected in the specimen under investigation.

Fortsetzung Seite 2 bis 7
 Continued on pages 2 to 7

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 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 Kontrollstämme

DIN 58959-7

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Beiblatt 3 zu DIN 58959-7

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen – Beispiele für Kontrollkarten zur Dokumentation von Prüfergebnissen

Beiblatt 1 zu DIN 58959-9

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien – Kontrollstämme für häufig verwendete Kulturmedien

Beiblatt 2 zu DIN 58959-9

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien – Maximale Aufbewahrungszeiten gebrauchsfertiger Kulturmedien

DIN EN 1659

In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Kulturmedien für die Mikrobiologie – Begriffe; Deutsche Fassung
EN 1659:1996

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN EN 1659, 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

Parallel zum Mitführen von Kontrollstämmen sind folgende Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich:

- Es sollten nur solche Mengen an dehydratisierten bzw. gebrauchsfertigen Kulturmedien beschafft werden, die innerhalb der angegebenen Verfallzeiten verbraucht werden können. Die vorgefertigten, dehydratisierten Kulturmedien sollten einen 6-Monate-Bedarf bis maximal den Jahresbedarf abdecken. Erfahrungswerte über maximale Aufbewahrungszeiten von selbsthergestellten, gebrauchsfertigen Kulturmedien sind im Beiblatt 2 zu DIN 58959-9 aufgelistet.
- Das Datum des Wareneingangs einer Charge ist in einer Datei festzuhalten bzw. auf jedes Behältnis aufzubringen. Ebenso muß das Datum der erstmaligen Öffnung des Kulturmediumbehältnisses auf diesem angegeben werden.

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 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

Supplement 3 to DIN 58959-7

Quality management in medical microbiology – Part 7: General requirements for the use of control strains – Examples for control cards for documentation of test results

Supplement 1 to DIN 58959-9

Quality management in medical microbiology – Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media – Control strains for commonly used culture media

Supplement 2 to DIN 58959-9

Quality management in medical microbiology – Part 9: Requirements for the use of control strains for testing culture media – Maximum storage times for ready-to-use culture media

DIN EN 1659

In vitro diagnostic systems – Culture media for microbiology – Terms and definitions; German version
EN 1659:1996

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN EN 1659, 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

Parallel to the use of control strains, the following quality assurance measures are required:

- Only such quantities of dehydrated or ready-to-use culture media as can be fully utilised before the expiry date shall be produced. Stocks of pre-prepared dehydrated culture media shall be sufficient to cover all requirements for a minimum period of six months to a maximum period of one year. Practice-orientated values regarding the shelf-life of self-prepared, ready-to-use culture media are listed in supplement 2 to DIN 58959-9.
- The date of receipt of any batch shall be documented, respectively recorded on each individual container. The date of the initial opening of the culture medium container shall also be recorded on the container.

- Die dehydratisierten Kulturmedien müssen in einem lichtgeschützten, kalten (8 °C bis 15 °C), gut belüfteten Raum gelagert werden. Sehr feuchtigkeitsempfindliche Kulturmedien sind mit Wachs, Paraffin, Parafilm o. ä. zu verschließen. Die auf Lager gehaltenen Kulturmedien müssen so verbraucht werden, daß jeweils die ältesten Medien zuerst verbraucht werden (First-in-first-out-Prinzip).
- Bei von Fremdherstellern bezogenen Kulturmedien in Petrischalen, Flaschen oder Röhrchen gelten die vom Hersteller angegebenen Lagerbedingungen.
- Alle dehydratisierten Kulturmedien, die verklumpt, zusammengebacken oder stark verfärbt sind, dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Die Herstellung und interne Qualitätsprüfung der Kulturmedien ist zu dokumentieren. Im Beiblatt 3 zu DIN 58959-7 sind Vorschläge für eine Dokumentation z. B. auf Kontrollkarten aufgeführt.
- Gebrauchsfertige Kulturmedien sind geschützt vor Sonnenlicht und Wärme bei 2 °C bis 15 °C aufzubewahren.
- Kulturmedien, die Blut und/oder andere temperaturempfindliche Zusätze enthalten, müssen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Für selbsthergestellte Kulturmedien müssen eigene Haltbarkeitsdaten festgelegt werden. Es können hierzu Erfahrungswerte maximaler Aufbewahrungszeiten von gebrauchsfertigen Kulturmedien entsprechend Beiblatt 2 zu DIN 58959-9 herangezogen werden.
- Kulturmedien, die vom Hersteller mit einem Haltbarkeitsdatum versehen sind, dürfen nach Ablauf nicht mehr verwendet werden. Die mit geeigneten Kontrollstämmen geprüften bzw. festgelegten Qualitätsmerkmale müssen dem Anwender auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- Jedes Einzelbehältnis bzw. die Verpackung mehrerer Behältnisse ist eindeutig entsprechend dem Inhalt zu kennzeichnen oder mit einer geeigneten Abkürzung sowie dem Verfalldatum zu versehen.

5 Anforderungen an den Nachweis der Qualität von Kulturmedien mittels Kontrollstämmen

ANMERKUNG: Kulturmedien können im Laboratorium aus den verschiedenen Reagenzien, Nährbodenbestandteilen, dehydratisierten Pulvern, Granulaten oder Trockenfilmen selbst hergestellt oder als gebrauchsfertige Produkte von außerhalb bezogen werden.

Anstelle der Fertigung aus den einzelnen Bestandteilen werden – sofern möglich – zur Eigenherstellung vorgefertigte, dehydratisierte Kulturmedien empfohlen, da diese ökonomisch zu versenden, zu lagern und anzusetzen sind.

Der Qualitätsnachweis der Kulturmedien setzt die Einhaltung der im Abschnitt 4 aufgeführten Anforderungen voraus.

Für Kulturmedien, die von kommerziellen Herstellern stammen und für die ein Qualitätsnachweis mindestens entsprechend dieser Norm erbracht werden kann, ist ein reduziertes Qualitätssicherungsprogramm entsprechend 5.3.1 zulässig. Die vom Hersteller gelieferten Qualitätsnachweise müssen mindestens umfassen:

- verwendete Kontrollstämmen;
- getestete Leistungskriterien;
- Ergebnisse der Leistungsprüfung (Verhalten der Kontrollstämmen);
- pH;
- Ergebnis einer Prüfung auf Kontamination bzw. Sterilität.

– Dehydrated culture media shall be stored in a dark, cool (8 °C to 15 °C) and well-ventilated room. Extremely moisture-sensitive culture media shall be sealed with wax, paraffin, parafilm or a similar material. The oldest culture media held in storage shall be used first (first-in, first-out principle).

– For culture media in petri dishes, bottles or tubes purchased from commercial sources, the manufacturer's instructions are to be followed.

– Dehydrated culture media which have become lumpy, agglomerated or strongly discoloured shall no longer be used.

– The preparation and internal quality control of the culture media shall be documented. Recommendations for a documentation on control cards are given in supplement 3 to DIN 58959-7.

– Ready-to-use culture media shall be protected from sunlight and heat and stored at 2 °C to 15 °C.

– Culture media containing blood and/or other temperature-sensitive additives shall be stored in a refrigerator at 2 °C to 8 °C.

– Intra-laboratory expiry dates shall be established for self-prepared culture media. The values for the maximum storage times of ready-to-use culture media gained from experience are given in supplement 2 to DIN 58959-9 and may be consulted for this purpose.

– Culture media that have been given an expiry date by the manufacturer may not be used beyond this date. The quality parameters tested or established by the use of suitable control strains shall be made available to the user on request.

– Each individual container, or packages holding such containers, is/are to be clearly marked to indicate the contents or a recognized abbreviation thereof, together with the expiry date.

5 Requirements for the proof of quality of culture media using control strains

NOTE: In the laboratory, culture media can be prepared internally from a variety of reagents, components of culture media, dehydrated powders, granulates or dry-films, or they can be prepared using ready-to-use products from an external source.

Instead of preparing the culture media from individual components, it is recommended that – as far as possible – pre-prepared dehydrated culture media are used, as these are economical to dispatch, store and constitute.

Proof of quality of the culture medium assumes the adherence to the requirements laid down in clause 4.

In cases where culture media originate from commercial manufacturers providing proof of quality meeting at least the requirements of this standard, a reduced quality assurance program is admissible (see 5.3.1). Proof of quality provided by the manufacturer shall at least contain information on:

- control strains used;
- performance criteria evaluated;
- results of performance testing (behaviour of control strains);
- pH;
- assessment of contamination (microbial load resp. sterility).