

In-vitro-Diagnostika
Kulturmedien für die Mikrobiologie
Leistungskriterien für Kulturmedien
Deutsche Fassung EN 12322 : 1999

DIN
EN 12322

ICS 07.100.10

In vitro diagnostic medical devices – Culture media for microbiology –
Performance criteria for culture media;
German version EN 12322 : 1999

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture de microbiologie –
Critères de performances des milieux de culture;
Version allemande EN 12322 : 1999

Die Europäische Norm EN 12322 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 12322 wurde von der Arbeitsgruppe 7 „Kulturmedien“ des Technischen Komitees CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß E13 „Kulturmedien“, zuständig.

Fortsetzung 10 Seiten EN

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

(einschließlich Englischer Fassung)

In-vitro-Diagnostika

Kulturmedien für die Mikrobiologie
Leistungskriterien für Kulturmedien

In vitro diagnostic medical devices – Culture media for micro-
biology – Performance criteria for culture media

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Milieux de culture
de microbiologie – Critères de performance des milieux de
culture

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 16. März 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Leistungsprüfung	4
4.1 Allgemeine Qualitätskriterien	4
4.2 Kontrollstämme	4
4.3 Mikrobiologische Qualitätskriterien	5
4.4 Leistungsprüfung und Beurteilung der Ergebnisse ..	6
5 Bereitzustellende Informationen durch den Hersteller	6
6 Dokumentation	7
Anhang A (informativ) Leitfaden zur Aufbewahrung und Haltung von Kontrollstämmen	7
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	8

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 1999 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Die Anhänge A und B dienen lediglich zur Information.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Im mikrobiologischen Laboratorium hängen viele Prüfungen und Verfahren davon ab, daß Kulturmedien gleichbleibende Eigenschaften aufweisen und zu reproduzierbaren Ergebnissen führen. Der Handel liefert mehrere hundert Rezepturen von Trockenmedien. Viele weitere Kulturmedien für spezielle Wachstumsanforderungen oder Zwecke werden in der Literatur beschrieben. In klinischen und industriellen mikrobiologischen Laboratorien werden Kulturmedien in der Regel für die Anzucht und den schnellen und empfindlichen Nachweis von Mikroorganismen eingesetzt. Die Anforderungen an Medien sind sowohl für die Art des Untersuchungsgutes als auch für den (die) nachzuweisenden Organismus(men) spezifisch. Standardisierte Kulturmedien stellen deshalb eine Voraussetzung für jede zuverlässige mikrobiologische Arbeit (siehe Anhang B, [1]) dar, und es ist von wesentlicher Bedeu-

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	2
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Definitions	3
4 Performance evaluation	4
4.1 General quality criteria	4
4.2 Control strains	4
4.3 Microbiological quality criteria	5
4.4 Performance evaluation and interpretation of results	6
5 Information to be supplied by the manufacturer	6
6 Documentation	7
Annex A (informative) Guidance on preservation and maintenance of control strains	7
Annex B (informative) Bibliography	8

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 1999, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 1999.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

Annexes A and B are for information only.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Introduction

In the microbiology laboratory many tests and procedures depend on culture media being consistent and providing reproducible results. Several hundreds of formulae of dehydrated culture media are commercially available, and many more, designed for specific growth responses or purposes are described in the literature. In addition, in clinical and industrial laboratories, the main objectives are growth and rapid and sensitive detection of microorganisms. The requirements for media are specific to both the sample and the organism(s) to be detected. Standardized culture media are therefore a prerequisite for any reliable microbiological work (see annex B [1]), and it is of primary importance to define the major objectives and criteria related to how a culture medium is supposed to perform. Determining the performance characteristics of culture media is necessary for