

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen, Färbelösungen und biologischen Materialien	DIN 58 959 Teil 10
Medical microbiology; quality assurance in medical-microbiological laboratories; use of control strains for testing reagents, dyestuffs, staining fluids and biological materials	Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten!	
1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für Art und Umfang des Einsatzes von Kontrollstämmen bei der Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen, Färbelösungen und biologische Materialien wie sie im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium bei der Untersuchung auf Mikroorganismen und der Bestimmung ihrer Eigenschaften Verwendung finden. Zweck dieser Norm ist es, mit dem Einsatz geeigneter Kontrollstämmen zu sichern, daß bei der Verwendung der aufgeführten Stoffe möglichst gleichbleibende, aussagefähige, reproduzierbare Reaktionsergebnisse sichergestellt sind, die der Diagnostik und Therapie zugrunde gelegt werden können. 2 Begriffe Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert. Weitere Begriffe nach DIN 58 959 Teil 1 *) und DIN 58 959 Teil 6 *). 3 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen Nach DIN 58 959 Teil 7 *) Parallel zum Mitführen von Kontrollstämmen sind folgende Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich: - Richtlinien für Lagerungsbedingungen bzw. Aufbewahrungszeiten sind in der Literatur [1], [2] vorhanden und einzuhalten. - Der Wareneingang von neuen Chargen sowie das Verfallsdatum sind zu dokumentieren. Im Beiblatt 3 zu DIN 58 959 Teil 7 *) sind Vorschläge für eine Dokumentation auf Kontrollkarten gegeben. - Sind Reagenzien nach Angaben des Herstellers einzufrieren, sollten diese nach Möglichkeit vor dem Einfrieren in Portionen aufgeteilt werden, wie sie für einen Test oder einen Anwendungstag benötigt werden. 4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität von Farbstoffen und Färbelösungen sowie Reagenzien (chemischen und biologischen Produkten) mittels Kontrollstämmen	4.1 Qualitätsmerkmale Sofern für bestimmte Reagenzien Qualitätsmerkmale festgelegt sind, müssen diese geprüft werden. Die Qualitätsmerkmale müssen dem Reaktionsablauf mit den angegebenen Kontrollstämmen bzw. den Angaben der Hersteller entsprechen, z. B.: - Färbelösungen = Erwartete Färbereaktion - Anorganische und organische Reagenzien = Erwartete Testreaktionen - Antigene und Antiseren = Reaktion mit homologen Antikörpern oder Antigenen - Anderes biologisches Material = Die entsprechenden Reaktionen - Alle Materialien = Ordnungsgemäße Beschriftung, Lagerungsbedingungen, Verfalldatum 4.2 Kontrollstämmen Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *). Eine Liste mit empfohlenen Kontrollstämmen für gebräuchliche Tests und Reagenzien ist im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 10 *) aufgeführt. 4.3 Prüfhäufigkeit Anmerkung: Da viele der Reagenzien und Färbelösungen in unterschiedlicher Menge bzw. nur sporadisch gebraucht werden und Reagenzien biologischer Herkunft oft instabil sind, ist eine strikte Qualitätsprüfung notwendig, die in regelmäßigen Abständen und je nach Bedeutung des Reagenz bzw. Tests durchzuführen ist. 4.3.1 Grundsätzliche Prüfhäufigkeit und Prüffintervalle - Färbelösungen = Jede neue Charge einzelner Lösungen, mindestens halbjährlich - Anorganische und organische Reagenzien = Jede neue Charge, wenigstens einmal jährlich - Antigene und Antiseren = Jede neue Charge, wenigstens halbjährlich	
	Der Qualitätsnachweis dieser Stoffe der Reagenzien setzt die Einhaltung der in Abschnitt 3 aufgeführten Anforderungen voraus. *) Z. Z. Entwurf	Fortsetzung Seite 2 Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

- Anderes biologisches Material = Bei Bedarf bzw. bei geringer Testhäufigkeit bei jedem Einzeltest oder jeder Testserie

4.3.2 Prüfhäufigkeit bei jedem Test oder mindestens einmal wöchentlich

Antibiotika- und Differenzierungstestblättchen wie z. B.:

- Oxidase-Reagenz
- Katalase-Reagenz
- Bacitracin-Testblättchen
- Optochin-Testblättchen
- Nitrocefin-Testblättchen

4.3.3 Prüfhäufigkeit mindestens einmal monatlich

- Plasma-Koagulase-Reagenz
- β -Galactosidase-Test (ONPG-Testblättchen)

4.3.4 Prüfhäufigkeit bei Chargenwechsel

Jede neue Charge eines Stoffes, einer Reagenz, eines Testkits usw. - gleich von welchem Hersteller - muß mit geeigneten Kontrollstämmen überprüft werden.

Hierunter fallen z. B.:

- Kohlenhydrate (wenn in OF- oder Fermentationsmedien verwendet)
- p-Dimethylaminobenzaldehyd (Indol-Test, Kovac's Reagenz)
- Eisenchlorid (Phenylalanin-Abbau)
- α -Naphthol (Voges-Proskauer-Reaktion)
- Rhodamin C
- Auramin
- Karbolfuchsin
- Kristallviolett
- Safranin
- Entfärbelösung
- Sulfanilsäure (Nitrit-Nachweis)
- α -Naphthylamin (Nitrit-Nachweis)
- Methylrot

4.4 Qualitätsprüfung

Die Qualitätsprüfung mit den Kontrollstämmen erfolgt parallel und entsprechend der angewandten Testmethode bzw. wie in der Literatur [2], [3], [4], [5] angegeben.

Die zu erwartenden Reaktionen häufig verwendeter Reagenzien sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 10 *) aufgeführt.

*) Z. Z. Entwurf

Zitierte Normen und andere Unterlagen

- DIN 58 959 Teil 1 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem
- DIN 58 959 Teil 6 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an Bakterien- und Pilzstämmen, die als Kontrollstämmen eingesetzt werden
- DIN 58 959 Teil 7 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- Beiblatt 3 zu DIN 58 959 Teil 7 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Beispiele für Kontrollkarten zur Dokumentation und Auswertung von Prüfergebnissen mit Kontrollstämmen
- Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 10 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Reagenzien, Farbstoffe, Färbelösungen und biologische Materialien

- [1] Bartlett, R. C. (Hrsg.), (1974). Quality, cost and clinical relevance. Medical Microbiology, J. Wiley & Sons, Inc., New York
- [2] Blazevic, D. J., Hall, C. T., M. E. Wilson, (1976). Practical quality control procedures for the clinical microbiology laboratory. Cumitech 3, American Society for Microbiology, Washington D.C.
- [3] Mac Faddin, J. F. (Hrsg.), (1980). Biochemical tests for identification of medical bacteria. Williams & Wilkins, Baltimore/London
- [4] Mac Faddin, J. F., (1985). Media for Isolation/Cultivation/Identification/Storage of Medical Bacteria, Vol. I, Williams & Wilkins, Baltimore/London
- [5] Burkhardt, E. (Hrsg.): Qualitätssicherung in der medizinischen Mikrobiologie. DGHM-Verfahrensrichtlinien für die Mikrobiologische Diagnostik. Teil 4.1. Qualitätssicherung. (1985) Gustav Fischer Verlag, Stuttgart - New York.

Erläuterungen

Dieser Norm-Entwurf wurde vom Arbeitsausschuß E12 "Qualitätssicherung in der medizinischen Mikrobiologie" (Obmann: Dr. Schmalreck, Illertissen/Bayern) des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Postfach 11 07, 1000 Berlin 30.