

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung gebrauchsfertiger Tests und Testkits	DIN 58 959 Teil 11
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains for testing ready-to-use tests and testkits		Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten!
1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für die Verwendung von Kontrollstämmen bei der Prüfung gebrauchsfertiger Tests und Testkits, die der Feststellung biochemischer Leistungen und sonstiger Merkmale bzw. Reaktionen von Mikroorganismen dienen. Zweck dieser Norm ist es, die Reaktion der Tests und Testkits eindeutig festzulegen sowie aussagefähige und reproduzierbare Ergebnisse bei der mikrobiologischen Diagnostik zu sichern. 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: Die Gebrauchsanweisung der Hersteller ist einzuhalten. Das Verfalldatum und die Lagerungsbedingungen sind für alle Materialien festzuhalten und unbedingt zu beachten. Für eventuell in Testsysteme inkorporierte Kulturmedien gelten die gleichen Qualitätskontrollen wie für sonstige Kulturmedien nach DIN 58 959 Teil 9 *). 4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität gebrauchsfertiger Tests und Testkits mittels Kontrollstämmen Anmerkung: In den letzten Jahren sind viele Testkits oder andere Materialien zur schnellen Identifizierung von Mikroorganismen in miniaturisierter Form zur Anwendung gebracht worden. Diese basieren häufig auf immunologischer Basis oder existieren als Gen-Sonden, monoklonale Antikörper oder bestehen aus konventionellen Medien in speziell ausgeführten Behältnissen, reagenzgetränkten Papierstreifen in Containern oder auf Testblättchen, einzeln oder in Mehrkammersystemen eingeschlossen.	4.1 Qualitätsmerkmale Mit geeigneten Kontrollstämmen bzw. den von den Herstellern angegebenen Testorganismen müssen Stoffwechselleistungen, Wachstum auf oder Abbau von entsprechenden Substraten, Wachstumshemmung sowie ggf. die vom Hersteller angegebenen Qualitätsmerkmale überprüft werden. 4.2 Kontrollstämmen Anforderungen an Bakterien- und Pilzstämmen, die als Kontrollstämmen eingesetzt werden nach DIN 58 959 Teil 6 *). Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 9 *). Eine Liste mit empfohlenen Kontrollstämmen für gebräuchliche Tests und Reagenzien ist im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 10 *) aufgeführt. Kontrollstämmen für weitere gebrauchsfertige Tests und Testkits nach Angaben der Hersteller und [1]. 4.3 Prüfhäufigkeit Bei Einführung eines jeden neuen Testsystems bzw. Testkits. Bei Lieferung einer jeden neuen Charge ¹⁾). Wird eine Charge über einen längeren Zeitraum (3 Monate) verwendet, ist zu empfehlen, daß das Testsystem im 1- bis 2monatigen Turnus mit den ausgewählten Kontrollstämmen überprüft wird. Die Notwendigkeit einer häufigeren Überprüfung als angegeben ist angezeigt, wenn sich beim Umgang mit den Testkits zeigt, daß verschiedene Tests variable Reaktionen ergeben bzw. schwierig zu interpretieren sind.	
*) Z. Z. Entwurf ¹⁾ Eine Charge (Batch oder Lot) bezieht sich auf alle Röhrchen, Platten, Behältnisse mit Medien oder Reagenzien, die gleichzeitig im Laboratorium hergestellt bzw. vom Hersteller mit der gleichen Charge (Batch-/Lot-Nummer) gekennzeichnet wurde.		
Fortsetzung Seite 2		
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

**Documents**
Document Sharing

4.4 Qualitätsprüfung

Die Testsysteme werden parallel zur Routineuntersuchung mit den Kontrollorganismen nach Angaben der Hersteller beimpft, bebrütet und abgelesen.

Kontrollstämme für Testsysteme zur Identifizierung von Bakterien und Pilzen sind grundsätzlich aus dem Bereich der Bakterien und Pilze zu prüfen, zu deren Identifizierung bzw. Differenzierung diese Systeme dienen.

Die Kontrollstämme sind so auszuwählen, daß für alle Einzeltests eines Systems "positive" wie auch "negative" Resultate geliefert werden. Es ist zulässig, eine geringe Anzahl von Bakterienstämmen so auszuwählen, daß durch ihre Reaktionskombination alle geforderten Testreaktionen geprüft werden. Testsysteme zum beschleunigten kulturellen Nachweis von Bakterien sind entsprechend mit Kontrollstämmen derjenigen Bakterien-/Pilz-Arten zu prüfen, deren Anzucht sie dienen.

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
- DIN 58 959 Teil 9 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien
- Beiblatt 1 zu
DIN 58 959 Teil 9 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien
- 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] T. C. Hall. Quality Control in the Microbiology Laboratory. In: Vol. 2 Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis. S. 1451-1494. A. C. Sonnenwirth und L. Jarett (Hrsg.). 8. Ausg. The Mosby Co., St. Louis/London (1986)

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.