

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung immunologischer Untersuchungssysteme	DIN 58 959 Teil 12
--	--	---

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains for testing immunological reagent kits

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt nur für das Mitführen von Kontrollstämmen bei der Prüfung immunologischer Testsysteme, die zur Erkennung, Antigenanalyse (z. B. Serovar-Bestimmung) oder zur Feststellung sonstiger kennzeichnender Eigenschaften von Mikroorganismen Verwendung finden.

Zweck dieser Norm ist die Sicherung verlässlicher, vergleichbarer und reproduzierbarer Untersuchungsergebnisse als Grundlage ihrer Anwendung in der mikrobiologischen Diagnostik.

Für die Serodiagnostik von Patientenserum und sonstigen Körperflüssigkeiten sind die Festlegungen nach den Normen der Reihe DIN 58 967, DIN 58 968 und DIN 58 969 heranzuziehen.

2 Begriffe

Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

Weitere Begriffe nach DIN 58 959 Teil 1 *), DIN 58 959 Teil 6 *) und DIN 58 967 Teil 10.

3 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Nach DIN 58 959 Teil 7 *)

4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität immunologischer Untersuchungssysteme mittels Kontrollstämmen

Anmerkung: Immunologische Arbeitstechniken zum Nachweis oder zur Identifizierung von Mikroorganismen haben den Vorteil der einfachen Handhabung, relativ schneller Reaktionszeiten, großer Empfindlichkeit und Selektivität. Trotz größtmöglicher Standardisierung der Herstellung immunologischer Untersuchungssysteme

können bei deren Anwendung die Reaktionsintensität und -spezifität verändert sein. Einwirkungen dieser Art müssen durch Qualitätsprüfung erfaßt werden.

4.1 Qualitätsmerkmale

Mit geeigneten Kontrollstämmen oder daraus hergestellten Zubereitungen müssen Eintreten oder Ausbleiben der erwarteten Reaktionen in der vorgeschriebenen Zeit erkennbar sein.

4.2 Kontrollstämmen

In der Regel sind die vom Hersteller des Untersuchungssystems angegebenen Kontrollstämmen einzusetzen. Es ist jedoch mindestens ein positiver und ein negativer Kontrollstamm mitzuführen.

Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 12 *) gibt einen Überblick über ausgewählte geeignete Kontrollstämmen.

4.3 Prüfhäufigkeit

- Jeweils bei Anbruch einer neuen Charge.
- Bei jedem Ansatz einer neuen Untersuchungsreihe sowie bei der Durchführung von Einzeluntersuchungen, falls nicht vom Hersteller das Mitführen von Kontrollstämmen und -zubereitungen in anderer Weise vorgeschrieben ist.

4.4 Qualitätsprüfung

Prüfbedingungen sind entsprechend den Angaben der Hersteller einzuhalten.

Gebräuchliche Prinzipien der Prüfmethode zum Nachweis ausgewählter Mikroorganismen sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 12 *) aufgeführt.

*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2

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



Documents

Document Sharing Hub

Zitierte Normen

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 1 zu DIN 58 959 Teil 12	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen zur Prüfung für häufig verwendete immunologische Untersuchungssysteme
DIN 58 967 Teil 10	Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten; Begriffe, Allgemeine Anforderungen
Normen der Reihe DIN 58 967	Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten
Normen der Reihe DIN 58 968	Immunologie; Serodiagnostik von Immunkrankheiten
Normen der Reihe DIN 58 969	Medizinische Mikrobiologie; Serodiagnostik von Infektionskrankheiten

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.