

**Medizinische Mikrobiologie
Qualitätssicherung**
im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium
Einsatz von Kontrollstämmen bei der
Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Krankheitserregern

DIN
58 959
Teil 16

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains for susceptibility testing of special pathogens

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für das Mitführen von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung aerober, anaerober und mikroaerophiler Mikroorganismen, deren Wachstum in bezug auf Kulturmedien, Zeit und atmosphärische Zusammensetzungen spezielle Bedingungen erfordern.

Zweck dieser Norm ist es, konstante, genaue und reproduzierbare Ergebnisse bei der Empfindlichkeitsprüfung spezieller Krankheitserreger zu sichern sowie eingesetzte Materialien und Methoden fortlaufend zu überwachen.

2 Begriffe

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

Weitere Begriffe nach DIN 58 940 Teil 1, DIN 58 944 Teil 1 *), 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 *) und DIN 58 959 Teil 13 *).

4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Krankheitserregern mittels Kontrollstämmen

Anmerkung: Die Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung schnellwachsender Bakterien nach den Normen der Reihe DIN 58 940 und DIN 58 944 Teil 1 *) können nicht direkt bei der Prüfung von Krankheitserregern, wie z. B. Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae und Neisseria meningitidis, Legionella pneumophila, Campylobacter spp, usw. eingesetzt werden. Hierzu sind deshalb modifizierte Versionen von Agar-Diffusionstests und Dilutionsmethoden sowie spezielle Kontrollstämmen einzusetzen.

4.1 Qualitätsmerkmale

Die zu sichernden Qualitätsmerkmale beziehen sich auf:

- Kontrollstämmen
- Kulturmedien mit und ohne Chemotherapeutika
- Testdurchführung
- Auswertung/Testinterpretation
- Führen von Kontrollkarten

4.2 Kontrollstämmen

Der Kontrollstamm zur Qualitätssicherung soll für MHK-Bestimmungen MHK-Werte im mittleren Bereich der zu testenden Konzentrationen besitzen. Wird ein neuer Kontrollstamm ausgewählt, so ist er über einen längeren Zeitraum in bezug auf genetische Stabilität des Resistenzmusters zu prüfen.

Die Kontrollstämmen müssen den Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *) und DIN 58 959 Teil 7 *) entsprechen und gemäß den dort genannten Bedingungen aufbewahrt werden. Ein Beiblatt mit geeigneten Kontrollstämmen und entsprechenden Prüfbedingungen sowie Grenz(Kontroll)werten ist in Vorbereitung.

Für jede Methode der Empfindlichkeitsprüfung sollten mindestens 2 Kontrollstämmen ausgewählt werden. Für jeden Kontrollstamm sind Grenz(Kontroll)werte nach DIN 58 959 Teil 13 *) festzulegen, die aus mindestens 50 Einzeltests ermittelt wurden. Das Wachstum der Kontrollstämmen, das im Grenz(Kontroll)bereich der festgelegten Grenzwerte liegen muß, ist bei der Ermittlung der Untersuchungsergebnisse zu berücksichtigen.

4.3 Kulturmedien und Chemotherapeutika

Die Empfindlichkeitsprüfung ist nur auf solchen Kulturmedien durchzuführen, deren Bestandteile ohne Einfluß auf das Prüfergebnis sind oder aber deren Einfluß auf das Prüfergebnis abschätzbar ist und bei der Bewertung berücksichtigt werden kann. Hierbei sind die Angaben nach DIN 58 959 Teil 14 *) und DIN 58 959 Teil 15 *) sowie der Hersteller von Kulturmedien und Chemotherapeutika zu berücksichtigen.

*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2

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



Documents

Document Sharing Hub

4.4 Prüfhäufigkeit

Bei jeder Empfindlichkeitsprüfung spezieller Krankheitserreger bzw. an jedem Prüftag sind die Kontrollstämme mitzuführen.

Bei der Empfindlichkeitsprüfung von β -Lactam-Chemotherapeutika sind β -Lactamase-positive und β -Lactamase-negative Kontrollstämme bei jeder Serie, bei Einzelprüfungen bzw. an jedem Prüftag mitzuführen.

4.5 Qualitätsprüfung

Die Qualitätsprüfung ist entsprechend den Anforderungen an das Wachstum der Krankheitserreger bzw. Kontrollstämme analog den Festlegungen für

die Empfindlichkeitsprüfung für aerobe und anaerobe Bakterien nach den Normen der Reihe DIN 58 940 und DIN 58 944 Teil 1 *) für jede Bakterienart bzw. Gattung einzeln zu entwickeln, schriftlich fest-zulegen und auszuwerten.

Für eine gültige Qualitätsprüfung müssen die MHK-Werte für jeden eingesetzten Kontrollstamm innerhalb der nach Abschnitt 4.2 festzulegenden Grenzwerte (Kontroll)bereiche liegen.

*) Z. Z. Entwurf

Zitierte Normen

DIN 58 940 Teil 1	Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika; Begriffe
DIN 58 944 Teil 1	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung anaerober bakterieller Krankheitserreger gegen Chemotherapeutika; Agar-Dilutionsmethode und Mikro-Bouillon-Dilutionsmethode
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 Kontrollstämme 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 13	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Kriterien zur Ermittlung von Grenzwerten für Kontrollstämme zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen von Krankheitserregern
DIN 58 959 Teil 14	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Krankheitserregern
DIN 58 959 Teil 15	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von anaeroben Krankheitserregern
Normen der Reihe DIN 58 940	Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika

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.