

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien	DIN 58 959 Teil 17
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains in examination of mycobacteria		Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten!
1 Anwendungsbereich und Zweck		
Die Festlegungen dieser Norm gelten für die mikroskopischen und kulturellen Untersuchungen von Mykobakterien sowie die zur Identifizierung von Tuberkulosebakterien angewandten Tests. Zweck dieser Norm ist es, die Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit und Aussagefähigkeit der angewandten Verfahren im Hinblick auf ihre Bedeutung als Grundlage zur medizinischen Diagnostik und Therapie zu sichern.		4.2 Kontrollstämmen Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *). Empfohlene Kontrollstämmen siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 17 *). Die Kontrollstämmen können auf einem Schrägagar (Kulturmedium auf Eigelb-Basis) bei 2 bis 8 °C bis zu 12 Monate aufbewahrt werden. Vorzugsweise sollte jedoch die Aufbewahrung tiefgefroren erfolgen, siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 6 *). Zur Überprüfung von biochemischen Stoffwechselleistungen ist, wenn nicht anderweitig vorgeschrieben, für jede geprüfte Eigenschaft je ein positiver und negativer Kontrollstamm zu verwenden. Aufgrund der besonderen Gegebenheiten bei Arbeiten mit Mykobakterien kann es notwendig sein, Mykobakterienstämmen aus dem eigenen Laboratorium als Kontrollstämmen einsetzen zu müssen, siehe DIN 58 943 Teil 8. Werden derartige Kontrollstämmen verwendet, müssen diese in allen Anforderungen DIN 58 943 Teil 3 sowie DIN 58 959 Teil 6 *) entsprechen.
2 Begriffe		
Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.		
Weitere Begriffe nach DIN 58 943 Teil 3, 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 *).		4.3 Prüfhäufigkeit Je ein positiver und negativer Kontrollstamm ist mitzuführen: - Kulturmedien: bei jeder Charge - Identifizierung: bei jedem Einzeltest bzw. jeder Testserie - Färbungen: bei jeder Präparatserie - Empfindlichkeitsprüfung: bei jedem Test bzw. jeder Testserie - Photoreaktivität: bei jedem Test bzw. jeder Testserie
4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität mykobakteriologischer Untersuchungsmethoden mittels Kontrollstämmen Anmerkung: Über die Normung der Methoden zum Nachweis von Mykobakterien hinaus, siehe DIN 58 943 Teil 3, Teil 8, Teil 9 *), Teil 31 und Teil 32, ist auch ein aktives Programm zur internen Qualitätssicherung für das mykobakteriologische Laboratorium wesentlich, siehe [1] und [2]. Neben dem Mitführen der Kontrollstämmen sind die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zur internen Qualitätskontrolle zu beachten [3].		4.4 Qualitätsprüfung Die Durchführung richtet sich nach den in den Normen der Reihe DIN 58 943 angegebenen Festlegungen sowie den Richtlinien des DZK [4]. Die zu erwartenden Prüfergebnisse (Reaktionen) gebräuchlicher Kulturmedien, Reagenzien und Tests sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 17 *) zusammengefaßt.
4.1 Qualitätsmerkmale		
Zu prüfen sind unter definierten Bedingungen die Auffindbarkeit von Mykobakterien in mikroskopischen Präparaten, ihr Wachstum auf speziellen Kulturmedien und ihre biochemischen Leistungen in entsprechenden Tests.		*) Z. Z. Entwurf
		Fortsetzung Seite 2 Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.  Documents Document Sharing Hub

Zitierte Normen und andere Unterlagen

- DIN 58 943 Teil 3 Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Kulturelle Methoden zur Isolierung von Mykobakterien
- DIN 58 943 Teil 8 Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Empfindlichkeitsprüfungen von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika
- DIN 58 943 Teil 9 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Mindestanforderungen zur Identifizierung von Tuberkulosebakterien
- DIN 58 943 Teil 31 Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Tuberkulosebakterien-Nachweis durch Tierversuch
- DIN 58 943 Teil 32 Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien
- 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
- Beiblatt 1 zu
DIN 58 959 Teil 6 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Methoden zur Herstellung und Aufbewahrung von Mikroorganismen als Stammkulturen (Kontrollstämmen)
- 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 17 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig in der Mykobakteriologie verwendete Kulturmedien, Reagenzien und Tests

- [1] Petersen, K.F. (1983) Methods for internal quality control in the mycobacteriology laboratory. Zbl. Hyg.
- [2] Sommers, H.M., McClatchy, J.K. (1983) Laboratory Diagnosis of the Mycobacteriosis In: Cumitech 16, American Society for Microbiology, Washington DC
- [3] Kühler, R., Schröder, K.: Isolierung und Identifizierung von Mycobacteriaceae. DGHM-Verfahrensrichtlinie für die Mikrobiologische Diagnostik. Teil 2.17 Mycobacteriaceae (1990) Gustav Fischer Verlag, Stuttgart
- [4] DZK (1978) Nachweisverfahren für Mykobakterien aus Untersuchungsmaterial, Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose, Abt. für Pneumologie der Universität, Langenbeekstraße 1, 6500 Mainz

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.