

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykoplasmen	DIN 58 959 Teil 18
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains in the examination of mycoplasmas 1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für das Mitführen von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykoplasmen. Die Festlegungen beziehen sich auf die Prüfungserfordernisse, die bei der Herstellung und Anwendung von Kulturmedien für den Nachweis und die Differenzierung von Mykoplasmen zu beachten sind. Zweck der Festlegungen ist die Sicherung der Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit und Aussagefähigkeit der Untersuchungsergebnisse im Hinblick auf ihre Bedeutung als Grundlage der medizinischen Diagnostik und Therapie. 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 *). 4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität bei der Isolierung und Differenzierung von Mykoplasmen mittels Kontrollstämmen Das Untersuchungsgut stammt vorwiegend aus dem Respirationstrakt oder dem Genitalbereich. Als Krankheitserreger kommen in der Regel in Frage: <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>M. hominis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>.		Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten! 4.1 Qualitätsmerkmale Anmerkung: Qualitätskontrollmaßnahmen bei Arbeiten mit Mykoplasmen sind sowohl bei den einzelnen Rohstoffen, die für die Kulturmedien verwendet werden, als auch für die fertigen Kulturmedien sowie für Reagenzien und Seren zur Differenzierung und Identifizierung erforderlich [1], [2]. Die verwendeten Peptone, Hefeextrakte, Serum-Supplemente sowie einzelnen Chargen der Kulturmedien sind mit den Kontrollstämmen auf entsprechendes Keimwachstum, biochemische Tests auf den jeweiligen Reaktionsausfall zu prüfen. 4.2 Kontrollstämmen Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *). Empfohlene Kontrollstämmen siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 18 *) 4.3 Prüfhäufigkeit - Rohstoffe wie z. B.: Peptone, Hefeextrakt, Seren: jede Charge - Feste und flüssige Kulturmedien bei eigener Herstellung: jede Charge - Reagenzien, die bei der Untersuchung von Mykoplasmen eingesetzt werden: jede Charge - Bei biochemischen Differenzierungen ist für das positive und negative Testergebnis mindestens ein entsprechender Kontrollstamm bei jeder Prüfung mitzuführen. 4.4 Qualitätsprüfung Die Kulturmedien und/oder Reagenzien sind direkt mit den Kontrollstämmen zu beimpfen (keine Gebrauchskulturen). Die zu erwartenden Prüfergebnisse (Reaktionen) gebräuchlicher Kulturmedien, Reagenzien und Tests sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 18 *) beschrieben. *) Z. Z. Entwurf Fortsetzung Seite 2 Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

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 1 zu
DIN 58 959 Teil 18 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien und Reagenzien für Mykoplasmen

- [1] Razin, S., J. G. Tully (Hrsg.). Methods in Mycoplasmaology. Vol. 1., Mycoplasma Characterization. Academic Press, London - New York (1983).
- [2] Kenny, G. E. Mycoplasma and Ureaplasma. In: Methods for Quality Control in Diagnostic Microbiology. J. M. Miller und B. B. Wentworth (Hrsg.). S. 135 - 143. American Public Health Association, Washington D. C. (1985).

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.