

Medizinische Mikrobiologie
Qualitätssicherung
im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium
Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Pilzen

DIN
58 959
Teil 19

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control strains in the examination of fungi

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für das Mitführen von Kontrollstämmen zur mikrobiologischen Funktionsprüfung von Kulturmedien und Methoden, die zur Isolierung und Diagnostik von Pilzen im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium dienen.

Zweck dieser Norm ist es, Materialien und Methoden mit gewünschten und konstanten Eigenschaften zu erhalten, die eine sichere Aussagemöglichkeit sowie konstante und reproduzierbare Ergebnisse im Hinblick auf die mikrobiologische Diagnostik von Pilzen ermöglichen.

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 *) 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 bei der Isolierung und Identifizierung von Pilzen mittels Kontrollstämmen

Da mykologische und bakteriologische Untersuchungsmethoden auf den gleichen Grundkonzepten basieren, gelten für die Mykologie die gleichen Qualitätssicherungsmaßnahmen wie für alle anderen mikrobiologischen Methoden und Verfahren [1].

Die Laboratoriumsdiagnostik von Mykosen ist meist schwierig [2]. Die Auswahl von Selektiv- bzw. Erstisolierungsmedien ist kritischer als in der Bakteriologie, da in der Regel mögliche pathogene Erreger in geringerer Anzahl vorliegen und in Kulturmedien langsamer wachsen.

Folgende Laboratoriumsuntersuchungen sind daher unerlässlich [3]:

- Direkte mikroskopische Untersuchung des Primärpräparates
- Kulturelle Untersuchungen zur qualitativen und quantitativen (KBE-Bestimmung) Erregeridentifizierung
- Serologische/Immunologische Bestimmungen.

Bei gleichzeitigem Untersuchungsauftrag für bakteriologische und mykologische Untersuchungen sollte für die Bakteriologie und Mykologie getrenntes Untersuchungsgut eingesandt werden. Das Untersu-

chungsgut sollte daher bereits vor dem Versand geteilt werden und zwei getrennte Proben mit ausreichendem Volumen gleichzeitig versandt werden. Für bakteriologische Untersuchungen bereits vorbehandeltes Material darf nicht für mykologische Untersuchungen verwendet (eingesendet) werden; es ist eindeutig zu kennzeichnen.

4.1 Qualitätsmerkmale

Die zu sichernden Qualitätsmerkmale beziehen sich auf:

- Das Wachstum bzw. das Ausbleiben des Wachstums, sowie die Selektivität und gegebenenfalls der Reaktionsausfall biochemischer Reaktionen von Kulturmedien.
- Reaktionsausfall von Färbungen, Reagenzien, biochemischen und serologischen Tests/Testkits usw. Reagenzien und Färbelösungen sind vor dem Einsatz von Kontrollstämmen auf die Abwesenheit von Pilzfäden zu prüfen.
- MHK und HHD bei der Empfindlichkeitsprüfung
- Zellmorphologie von Dermatophyten und Schimmelpilzen
- Serodiagnostik

4.2 Kontrollstämmen

Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *).

Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Erstisolierungsmedien und Reagenzien, siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 9 *) und Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 19 *).

Es ist jeweils mindestens je ein positiv und negativ reagierender Kontrollstamm mitzuführen.

Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Selektiv- und Differenzierungsmedien und Reagenzien, siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 19 *) und [4].

Empfohlene Kontrollstämmen für die serologische Identifizierung von Pilzen, siehe Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 12 *) und [5].

Bei der Empfindlichkeitsprüfung von Pilzen sind mindestens zwei geeignete Kontrollstämmen bzw. ist für jedes getestete Chemotherapeutikum ein entsprechender Kontrollstamm mit bekannter Empfindlichkeit mitzuführen.

*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2 und 3

4.3 Prüfhäufigkeit

- Kulturmedien für Isolierung, Differenzierung und Empfindlichkeitsprüfung sowie Reagenzien und Färbelösungen: jede Charge
- Empfindlichkeitsprüfung: bei jeder Einzelprüfung oder Prüfserie.
- Serologische/biochemische Tests: jede Charge der Reagenzien und bei jedem Test oder jeder Testserie

4.4 Qualitätsprüfung

Die Kontrollstämmen sind entsprechend DIN 58 959 Teil 7 *) bzw. nach den Angaben der Diagnostikahersteller einzusetzen.

Anmerkung: Sporulationsmedien werden verwendet als Schrägagar, in Plattenform in Petrischalen oder als Objektträgerkulturen. Vorgefertigte Kulturmedien für Platten- und Objektträgerkulturen sollten in sterilen Schraubverschlußröhrchen in der benötigten Menge abgefüllt und bei 4 °C aufbewahrt werden. Es ist wichtig, daß diese Kulturmedien bei Gebrauch frisch sind und eine feuchte Oberfläche aufweisen. Zwei- oder mehrfaches Aufschmelzen vorgefertigter Kulturmedien ist jedoch unzulässig.

Zu prüfende Kulturmedien und Reagenzien werden direkt von Gebrauchskulturen beimpft und wenn nicht anders angegeben bei Raumtemperatur (22 bis 25) °C für 24 bis 72 h bebrütet, [4].

Mikroskopische bzw. zellmorphologische Qualitätsprüfungen sind entsprechend DIN 58 959 Teil 4 *) bzw. nach [1], [2] und [6], durchzuführen.

Kontrollstämmen für serologische Tests sind als Gebrauchskulturen in entsprechender Bouillon oder auf festen Kulturmedien anzuzüchten. Kolonien von Oberflächenkulturen müssen vorher in geeignetem Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung suspendiert werden.

Bei serologischen Agglutinationstesten ist die Spontanagglutination zudem durch eine NaCl-Kontrolle auszuschließen. Die Testdurchführung erfolgt nach Angaben der Hersteller und [5].

Für die Qualitätsprüfung der Serodiagnostik von Pilzinfektionen wird auf die Festlegungen in den Normen der Reihen DIN 58 967 und DIN 58 969 sowie [2] und [5] verwiesen.

Die zu erwartenden Prüfergebnisse (Reaktionen) gebräuchlicher Kulturmedien und Reagenzien sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 9 *), Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 12 *) und Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 19 *) aufgeführt.

*) Z. Z. Entwurf

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 4	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen
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 9	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien
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
Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 19	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Empfohlene Kontrollstämmen für häufig in der Mykologie verwendete Kulturmedien und Reagenzien
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 58 969	Medizinische Mikrobiologie; Serodiagnostik von Infektionskrankheiten