

Medizinische Mikrobiologie

Qualitätssicherung

im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium

Anforderungen an Probenahme und Transport von Untersuchungsgut

**DIN**

**58 959**

Teil 2

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; requirements for sample collection and transport of specimens

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk  
auf der letzten Seite beachten!

**1 Anwendungsbereich und Zweck**

Diese Norm gilt für das gesamte Untersuchungsmaterial, das in ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium nach DIN 58 956 Teil 1 zur Untersuchung eingesandt wird.

Diese Norm zusammen mit DIN 55 515 Teil 1 spezifiziert die Minimalanforderungen an die Qualität biologischen Untersuchungsmaterials, an Probenahme, Transport sowie Annahme- und Rückweisungskriterien für das Untersuchungsgut, das im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium zur Untersuchung gelangt.

**2 Begriffe**

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

Weitere Begriffe nach DIN 55 515 Teil 1, DIN 58 958 Teil 1 und DIN 58 959 Teil 1 \*)

**2.1 Untersuchungsgut**

Das Untersuchungsgut nach dieser Norm ist das in das medizinisch-mikrobiologische Laboratorium zur Untersuchung gelangende Material (Probe).

**3 Anforderungen**

**3.1 Allgemeine Anforderungen**

- Das Untersuchungsgut muß von einer geeigneten Entnahmestelle entnommen werden. Abnahmestellen mit Kontaminationsflora müssen sachgerecht desinfiziert werden, um diese weitgehend zu unterdrücken.
- Untersuchungsgut für Empfindlichkeitsprüfungen sollte stets vor der antimikrobiellen Therapie entnommen werden. Andernfalls sind Angaben über die applizierten Antinfektiva auf dem Begleitschein mitzuliefern.
- Für den jeweiligen Untersuchungszweck muß eine ausreichende Menge an Untersuchungsgut entnommen werden. Die Anzahl der Proben muß repräsentativ sein.
- Proben für die Tuberkulosedagnostik müssen DIN 58 943 Teil 3, Proben für die Urin-Diagnostik nach DIN 58 958 Teil 1 entsprechen.
- Jedem Untersuchungsgut muß ein Untersuchungsauftrag nach DIN 58 959 Teil 3 \*) beigelegt werden. Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 2 \*) gibt einen Überblick über wichtige Proben, Probenahme und den Transport von ausgewähltem Untersuchungsgut.
- Das Untersuchungsgut muß so schnell wie möglich in das Labor gesandt werden. Für empfindliches Untersuchungsgut sind entsprechende Transportbedingungen schriftlich festzulegen.

- Werden Proben transportiert (Transportdauer länger als 1 h), müssen diese in einem geeigneten Transportmedium aufgenommen werden, das mindestens den Anforderungen nach DIN 55 515 Teil 1 und Teil 2 entsprechen muß. Insbesondere sind für Anaerobier stets geeignete anaerobe Transportmedien zu verwenden.
- Alle Transportbehältnisse für biologisches Untersuchungsgut (die intern z. B. in einer Klinik oder extern z. B. vom Arzt verwendet werden) müssen innen, d. h. an der Kontaktseite mit dem Untersuchungsgut, steril sein. Z. B. müssen Blutkulturflaschen DIN 58 942 Teil 2, Transportsysteme für Mikroorganismen DIN 58 942 Teil 4 entsprechen.
- Alle Transportbehältnisse mit Untersuchungsgut, sowohl für interne als externe Zwecke (intern z. B. innerhalb eines Hauses (Klinik) und extern z. B. durch den Arzt eingesandt) müssen entsprechend den Angaben nach DIN 58 959 Teil 3 \*), eindeutig gekennzeichnet sein.
- Versandverpackungen für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut müssen den Anforderungen nach DIN 55 515 Teil 1 und Teil 2 entsprechen.
- Jedes Laboratorium muß schriftlich Kriterien für den Transport, die Annahme oder Ablehnung und Be- bzw. Verarbeitung vom Untersuchungsgut aufstellen. Alle Anweisungen müssen basierend auf DIN 58 956 Teil 3 festgelegt werden.

**3.2 Spezielle Anforderungen**

Spezielle Anforderungen sind schriftlich festzulegen für Abstriche und Untersuchungsgut von:

- |              |                                |
|--------------|--------------------------------|
| - Augen      | - Wundflächen                  |
| - Genitalien | - Abszesseinhalte              |
| - Harnröhre  | - Blut                         |
| - Haut       | - Gewebeteile                  |
| - Nase       | - Katheter(material)           |
| - Ohr        | - Knochenmark                  |
| - Rachen     | - Liquor                       |
| - Rektum     | - sonstige Körperflüssigkeiten |
- Sputum entsprechend DIN 58 943 Teil 3
  - Urin entsprechend DIN 58 958 Teil 1
  - Stuhl
  - andere Proben, die nicht mit üblichen Transportmedien verschickt werden können sowie Proben für mykologische Untersuchungen

**3.2.1 Untersuchungsgut für Untersuchungen bei Mykoseverdacht**

Das Untersuchungsgut sollte nach Möglichkeit direkt dem erkrankten Organ oder befallenen Gewebe entnommen werden.

\*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2

### 3.2.2 Untersuchungsgut für Untersuchungen auf "Parasiten"

Eine routinemäßige Untersuchung auf "Parasiten" sollte drei aufeinanderfolgende Stuhluntersuchungen einschließen, die innerhalb von 10 Tagen abgeschlossen sein sollten. Vorzugsweise sollte eine Probenahme nach Einnahme eines laxativen Wirkstoffes (nicht auf Öl-Basis, vorausgesetzt, daß der Patient keinen Durchfall hat) erfolgen. Empfehlenswert ist eine Probenahme im 2tägigen Rhythmus [1]. Innerhalb von 24 h sollte nur eine Stuhlprobe entnommen werden [2]. In jedem Fall sollte die Probenahme vor Verabreichung von Kontrastmitteln, Minaeröl-, Wismutpräparaten, Chemotherapeutika oder nichtadsorbierenden Antidiarrhoika erfolgen, da sonst der Nachweis von Parasiten über Wochen nicht möglich ist [1].

Zum Nachweis und Isolierung von beweglichen Amöben, Flagellaten oder Ciliaten ist es zwingend erforderlich, "frische" Stuhlproben im Laboratorium zur Verfügung zu haben (nach Absetzen der Stuhlproben im Laboratorium innerhalb von:

- 30 min bei flüssigem Stuhl
- 60 min bei weichem Stuhl
- 24 h [unter Kühlung!] bei geformten Stuhl).

### Zitierte Normen und andere Unterlagen

- DIN 55 515 Teil 1 Versandverpackungen für medizinisches Untersuchungsgut; Begriffe, Anforderungen, Prüfung
- DIN 55 515 Teil 2 Versandverpackungen für medizinisches Untersuchungsgut; Gefäße, Maße
- DIN 58 942 Teil 2 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Gebrauchsfertige Blutkulturflaschen; Physikalische, chemische und biologische Anforderungen
- DIN 58 942 Teil 4 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut; Physikalische, chemische und biologische Anforderungen
- DIN 58 943 Teil 3 Medizinische Mikrobiologie; Tuberkulosedagnostik; Kulturelle Methoden zur Isolierung von Mykobakterien
- DIN 58 956 Teil 1 Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten, Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
- DIN 58 956 Teil 3 Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan
- DIN 58 958 Teil 1 Medizinische Mikrobiologie; Bakteriologische Untersuchung; Schnellwachsende aerob anzüchtbare Bakterien
- DIN 58 959 Teil 1 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem
- Beiblatt 1 zu
- DIN 58 959 Teil 2 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Probenahme und Transport von ausgewähltem Untersuchungsgut
- DIN 58 959 Teil 3 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht
- DIN 58 959 Teil 8 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Abstrichtupfern, Transport-, Eintauch- und Blutkulturmedien
- [1] Garcia, L. S. Acceptable Fecal Specimens for Ova and Parasite Examinations. Clin. Microbiol. Newsletter 11, 153-155 (1989).
- [2] Garcia, L. D. A. Bruckner. (Hrsg.) Diagnostic Medical Parasitology. Elsevier Science Publish. Co., Inc. New York (1988).

### 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.

Stuhlproben dürfen vor der Untersuchung im Laboratorium nicht bei höheren Temperaturen inkubiert oder eingefroren werden.

Können die angegebenen Zeiten zwischen Absetzung des Stuhles und der Ankunft im Laboratorium nicht eingehalten werden, sollten alle Stuhlproben in entsprechenden Konservierungsmedien eingesandt werden. Verschiedene Probenahmekits mit entsprechenden Konservierungsmitteln sind kommerziell erhältlich [2], siehe auch Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 2 \*).

### 4 Prüfung

4.1 Abstrichtupfer, Eintauch-, Transport- und Blutkulturmedien nach DIN 58 959 Teil 8 \*)

4.2 Überprüfung der Identität von Untersuchungsauftrag und zugehöriger Probe

4.3 Überprüfung bei Probeneingang, ob das Untersuchungsgut in Art, Menge und Zusammensetzung usw. den im Organisationsplan nach DIN 58 956 Teil 3 festgelegten Kriterien entspricht

4.4 Einsichtnahme in den Organisationsplan nach DIN 58 956 Teil 3

\*) Z. Z. Entwurf