

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen	DIN 58 959 Teil 20
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; use of control material in the examination of protozoes and microorganisms of higher order 1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für das Mitführen von Kontrollmaterialien bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen. Die Diagnose von parasitären Infektionen kann indirekt (z. B. serologischer Nachweis eines Parasiten) vorgenommen werden. Die direkte Feststellung geschieht weitgehend im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium und zwar durch Bestimmung morphologischer Formen (Strukturen) in Blut, Faeces oder anderem Untersuchungsgut. Zweck dieser Festlegungen ist es, mit dem Einsatz von Kontrollmaterialien, Dauerpräparaten bzw. Abbildungen zum Vergleich mit dem Untersuchungsgut bzw. den darin enthaltenen unbekannten Strukturen zuverlässige, reproduzierbare und vergleichbare Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. 2 Begriffe Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert. Weitere Begriffe: - Zur Qualitätssicherung nach DIN 58 959 Teil 1 *) - Zu Kulturen und Kontrollstämmen nach DIN 58 959 Teil 6 *) - Zur Serodiagnostik von Infektionskrankheiten nach DIN 58 967 Teil 10. 2.1 Parasiten Als "Parasiten" werden in dieser Norm Protozoen und andere, höher organisierte Mikroorganismen (z. B. Helminthen) bezeichnet, die beim Menschen als Krankheitserreger vorkommen. 2.2 Kontrollmaterial Kontrollmaterial bezeichnet in dieser Norm alle Arten von Kontrollstämmen, Kulturen oder Präparationen von Parasiten oder deren verschiedene Entwicklungsstadien. 3 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollmaterial Soweit es sich um Kulturen von Parasiten handelt, gelten sinngemäß die Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 7 *). Anmerkung: Obwohl viele Möglichkeiten zur Probenahme, Probenverarbeitung und Untersuchung von Blut- und Stuhlproben auf Parasiten vorhanden	Einsprüche bis 29. Feb 1991 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten! sind, muß die Auswahl eines entsprechenden Testkits oder einer Untersuchungsmethode auf das Für- und Wieder sowie dem grundlegenden Verständnis der einzelnen Arbeitsabläufe und Bestimmungen abgestellt sein. Die Anschaffung und Verwendung von Kontrollmaterial sowie die Einhaltung von Referenzmethoden führt nur bei regelmäßigem Einsatz des Kontrollmaterials und sorgfältiger Durchführung der Methode zur Verbesserung der Qualität von Untersuchungen auf Parasiten [1]. Die drei hauptsächlich gebräuchlichen Untersuchungsmethoden (in der Regel für Stuhlproben) sind: a) das direkte Nativpräparat b) das Präparat nach der Konzentration des parasitenhaltigen Materials und c) der gefärbte Ausstrich. Da bei der mikroskopischen Differenzierung von Parasiten häufig die genaue Zellgröße ermittelt werden muß, ist zusätzlich zu den Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 4 *), das verwendete Mikroskop mit einem kalibrierten Okularmikroskop auszustatten. Neben den entsprechenden Hand- und Fachbüchern zur Parasitologie müssen eigene, schriftlich niedergelegte Hinweise und Vorschriften zur Durchführung aller im Laboratorium angewandten parasitologischen Untersuchungsmethoden vorhanden sein. Diese internen Richtlinien müssen den rechtzeitigen Einsatz von externen Beratungsstellen bzw. Referenzlaboratorien ¹⁾ sicherstellen [1], sowie Anweisungen für geeignetes Untersuchungsgut und dessen Versand an das Referenzlaboratorium enthalten. 4 Anforderungen an den Nachweis der Qualität der Untersuchungen auf Parasiten mittels Kontrollmaterial 4.1 Qualitätsmerkmale Die zu sichernden Qualitätsmerkmale beziehen sich auf: - (Kultur)medien - Reagenzien und Färbelösungen - Biochemische-, serologische Tests - Zellmorphologie - Parasitäre Strukturen - Serodiagnostik [1], [2], [4] - Mikroskopische Identifizierung [3] *) Z. Z. Entwurf 1) Institut für Parasitologie der Universität Bonn; Institut für klinische Parasitologie des Robert-Koch-Institutes des BGA, Berlin	

Fortsetzung Seite 2 und 3

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

4.2 Kontrollmaterial

Geeignetes Kontrollmaterial zum Einsatz bei der Qualitätssicherung für häufig zu bestimmende Parasiten ist im Abschnitt 4.2.1 aufgeführt.

Für Kulturen gelten die Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 6 *).

Die Auswahl von Parasiten-Kontrollmaterial ist nach Abschnitt 4.2.1 bzw. [1], [2] zu treffen.

Steht Kontrollmaterial nach Abschnitt 4.2.1 nicht zur Verfügung, müssen entsprechende Dauerpräparate bzw. geeignete Abbildungen herangezogen und Referenzlaboratorien ¹⁾ beauftragt werden.

4.2.1 Auswahl von Parasiten-Kontrollmaterial

4.2.1.1 Protozoen in Formalin-fixierten Stuhlanreicherungen bzw. in entsprechend gefärbten Dauerpräparaten

- *Giardia lamblia*
- *Chilomastix mesnili*
- *Entamoeba histolytica*, *E.coli*, *E. hartmanni*
- *Endolimax nana*
- *Dientamoeba fragilis*
- *Iodamoeba bütschlii*
- *Cryptosporidium* sp.
- *Isospora belli*
- *Sarcocystis* - Arten
- *Blastocystis nominis*

4.2.1.2 Protozoen in entsprechend gefärbten Ausstrichen von Blut bzw. anderem Material

- *Trypanosoma*-Arten
- *Leishmania*-Arten
- Plasmodien-Arten
- *Toxoplasma gondii*
- *Pneumocystis*

4.2.1.3 Helminthen (Eier oder/und Larven) aus Stuhlanreicherungen, aufbewahrt in Formalin oder Glycerin von:

- *Schistosoma mansoni*
- *Clonorchis sinensis* und andere Trematoden
- *Paragonimus westermani*
- *Taenia*-Arten
- *Hymenolepis nana*
- *Diphyllobothrium latum*
- *Trichuris trichiura*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Strongyloides stercoralis*
- *Ancylostoma duodenale* oder *Necator americanus*

4.2.1.4 Helminthen in Präparaten aus anderem fixierten Material

- *Schistosoma haematobium* (Harnsediment)
- *Paragonimus westermani* (Sputum)
- *Echinococcus*-Arten (Zystenwand und -inhalt)
- *Enterobius vermicularis* (Analabklatsch)
- Filariida (Haut, Blut)

4.2.1.5 Athropoden in Dauerpräparaten

- *Sarcoptes scabiei*
- Zecken-Arten
- Läuse-Arten
- Wanzen-Arten
- Floh-Arten

4.3 Prüfhäufigkeit

Bei jeder Einzeluntersuchung oder Untersuchungsserie auf Parasiten ist entsprechendes Kontrollmaterial einzusetzen.

Jede Charge eines Kulturmediums, von Reagenzien und serologischem Diagnostika ist mit entsprechendem Kontrollmaterial zu überprüfen.

4.4 Qualitätsprüfung

Zur Durchführung der Qualitätsprüfung gelten sinngemäß die Festlegungen beim Einsatz von:

- Kulturmedien nach DIN 58 959 Teil 9 *)
- Reagenzien, Farbstoffen, Färbelösungen und biologischen Materialien nach DIN 58 959 Teil 10 *)
- mikroskopischen Präparaten nach DIN 58 959 Teil 4 *) und [3].
- Für die Serodiagnostik von Parasiten ist derzeit eine Vielzahl kommerzieller Produkte erhältlich, die sich fast ausschließlich auf die Serodiagnostik von Parasiten-Antikörpern im Patientenserum beschränken, [1], [4]. Für die Durchführung der Qualitätsprüfung wird auf die Festlegungen in den Normen der Reihen DIN 58 967 und DIN 58 969 sowie auf Referenzseren vom Robert-Koch-Institut des BGA [5] verwiesen.
- Für einen eventuell direkten Antigennachweis gelten sinngemäß die Anforderungen nach DIN 58 959 Teil 12 *) und [4].

*) Z. Z. Entwurf

¹⁾ Siehe Seite 1