

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen	DIN 58 959 Teil 4
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; requirements for examinations using light-microscopes	Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten!	Vorgesehen als Ersatz für DIN 58 941 T 6/08.86
Mikroskopische Untersuchungen haben gegenüber Kulturverfahren Vor- und Nachteile: - Vorteile: geringerer methodischer und zeitlicher Aufwand, schnell verfügbare, orientierende diagnostische Aussage - Nachteile: geringere Empfindlichkeit, geringere Spezifität Die aus mikroskopischen Untersuchungen gewonnenen Informationen geben wertvolle Hinweise auf: - Zellcharakteristik des Untersuchungsgutes (z. B. Epithelzellen, Leukozyten, Bakterien, usw.) - Menge und morphologische Typen der enthaltenen Mikroorganismen - Färbeverhalten der Mikroorganismen Der mikroskopische Befund kann daher richtungsweisend sein sowohl für die Diagnose als auch die Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen. In Abhängigkeit vom Untersuchungsauftrag sollten morphologisch unterschiedliche Mikroorganismen im Untersuchungsgut identifiziert werden; hierbei erleichtert der mikroskopische Befund die Auswahl der Kulturverfahren.		
1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für lichtmikroskopische Untersuchungen entsprechend den Verfahren nach Abschnitt 4.1, die im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium nach DIN 58 956 Teil 1 zur Darstellung, Erkennung und Identifizierung von Mikroorganismen aus dem nativen oder vorbehandelten Untersuchungsgut oder aus Kulturen von Mikroorganismen durchgeführt werden (siehe auch Vorwort). Ziel der Norm ist die Sicherung der Qualität lichtmikroskopischer Untersuchungen durch die Festlegung von Mindestanforderungen an den Arbeitsplatz, die technische Ausstattung und die Durchführung der Methodik.	siertes Sputum) oder es ist ein aus Kulturen von Mikroorganismen stammendes Untersuchungsgut.	
2 Begriffe Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert. 2.1 Grundbegriffe Nach DIN 58 956 Teil 1 und DIN 58 959 Teil 1 *). 2.2 Mikroskopisches Untersuchungsgut Das mikroskopische Untersuchungsgut für die Mikroskopie nach dieser Norm ist natives Untersuchungsgut (z. B. Urin, Blut, Stuhl, Sekret, Gewebe) oder vorbehandeltes Untersuchungsgut (z. B. homogeni-	2.3 Mikroskopisches Präparat Das mikroskopische Präparat ist das für die Mikroskopie aufbereitete, gefärbte oder ungefärbte Untersuchungsgut.	
	3 Räumlichkeiten und technische Ausstattung 3.1 Arbeitsplatz Über die Anforderungen nach DIN 58 956 Teil 1 hinausgehend gilt: - Der Arbeitsplatz zum Mikroskopieren muß vom allgemeinen Laborbereich so abgetrennt sein, daß ein ungestörtes, d. h. vom allgemeinen Laborverkehr unbeeinflusstes Arbeiten möglich ist. - Der Arbeitsplatz darf nicht im Einfallsbereich von direktem Sonnenlicht oder der Spiegelung anderer Lichtquellen sein, die das Mikroskopieren stören. - Für Fluoreszenzmikroskopie muß der Arbeitsbereich abgedunkelt werden können. - Der Arbeitsplatz muß staubarm sein und frei von z. B. säurehaltigen Dämpfen, die die Funktionsfähigkeit des Mikroskops beeinträchtigen. *) Z. Z. Entwurf	
Fortsetzung Seite 2 bis 6		
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

 **Documents**
Document Sharing

- Jeder Mikroskopierplatz muß so gestaltet sein, daß im Arbeitsbereich neben dem Mikroskop das für die jeweilige Untersuchungsaufgabe erforderliche Zubehör und die Arbeitsvorschriften untergebracht werden können.
- Die Labortische nach DIN 12 922 und DIN 12 926 Teil 1 müssen so installiert sein, daß ein erschütterungsarmes Mikroskopieren möglich ist (analog Waagetisch). Insbesondere auch die Einwirkungen von Erschütterungen oberhalb 25 Hz, die bei stärkeren Vergrößerungen unerkannt die Ursache von Unschärfen werden können, müssen vermieden werden (wie sie z. B. von Kühlschränken, Zentrifugen ausgehen).
- Jedem Mikroskopierplatz muß in Anpassung an die Sicherheitsregeln für Büro-Arbeitsplätze [1] ein Drehstuhl mit Höhenverstellung nach DIN 4551 zugeordnet werden, um den anthropometrischen Gegebenheiten der Mitarbeiter gerecht zu werden.
- Sofern der Mikroskopierplatz mit einem Bildschirm ausgestattet ist, sind die Sicherheitsregeln für Bildschirmarbeitsplätze im Bürobereich zusätzlich zu berücksichtigen [2].

3.2 Mikroskopische Ausrüstung

Die mikroskopische Ausrüstung muß die Anforderungen nach ISO/DIS 8039, ISO/DIS 8578, ISO/DIS 9344 und ISO/DIS 9345/1 miteinschließen sowie den Festlegungen nach Abschnitt 3.2.1 entsprechen.

3.2.1 Geräte

Stabiles (verwindungsstabilisiertes) Labor-Mikroskop-Stativ:

- mit binokularem Schrägtubus
- mit spielfreier Grob- und Feineinstellung für die Objektfokussierung
- mit Kondensor-Höhenverstellung
- mit Objektstisch, entweder als Kreuztisch bzw. mit ansetzbarem Objektführer oder als Gleittisch ausgeführt. Bei Erfordernis systematischer Objektdurchmusterung muß der Objektstisch eine präzise Koordinatenbewegung ermöglichen. Die Objektführung muß spielfrei sein.

3.2.1.1 Abbildende Optik

Der Korrekptionsgrad aller optischen Einzelelemente muß den Anforderungen der jeweiligen Untersuchungsaufgabe entsprechen.

Objektive müssen nach Korrekptionsgrad, Maßstabzahl und Apertur den Untersuchungen entsprechen. Für spezielle Abbildungsverfahren können auch Spezialobjektive erforderlich sein.

Maßstabzahl gebräuchlicher Objektive:

- Schwache Objektive: 6,3 bis 16 (zur Durchmusterung)
- mittlere Objektive: 25 bis 40 (Luftimmersion)
- starke Objektive: 63 bis 100 (Ölimmersion)

Es sind Okulare nach DIN 58 881 zu verwenden mit einer Vergrößerung, die, multipliziert mit der Maßstabzahl des Objektivs (und mit einem eventuellen Tubusfaktor oder einer Zwischenvergrößerung), eine ausreichende Endvergrößerung ergeben. Ausreichend ist eine Endvergrößerung, die das 500- bis 1000fache der numerischen Apertur beträgt.

Für Brillenträger sind gegebenenfalls geeignete Brillenträger-Okulare bereitzustellen.

3.2.1.2 Beleuchtende Optik

Es sind Kondensoren zu verwenden, deren Apertur den benutzten Objektiven und den Anforderungen an die Auflösung entspricht und deren technische Ausführung die Durchführung der vorgesehenen Verfahren ermöglicht.

3.2.1.3 Beleuchtungseinrichtung

Die Beleuchtungseinrichtung muß über das gesamte Sehfeld eine gleichmäßige Ausleuchtung mit ausreichender Helligkeit und deren Anpassung an die Erfordernisse benutzter Spezialverfahren sicherstellen. Sie sollte entweder in das Mikroskopstativ eingebaut oder an dieses ansetzbar ausgeführt sein.

Anmerkung: Bei neueren Lichtmikroskopen ist die Bildhelligkeit häufig eher zu groß und damit der Kontrastwahrnehmung abträglich. Die Möglichkeit einer entsprechenden Helligkeitsoptimierung, z. B. durch die Verwendung von Graufiltern geeigneter Dichte, ist deshalb vorzusehen.

3.2.1.4 Objektträger, Deckgläser, Immersionsöl

Nach DIN 58 884

3.2.2 Wartung

Für jedes Gerät ist ein Gerätebuch, bestehend aus Datenblatt und Wartungskarte, anzulegen.

Anmerkung: Als Gerätebuch gilt auch die entsprechende Datenerfassung in einer EDV-Anlage, die jederzeit abrufbar sein muß.

Mikroskope müssen nach den Angaben der Hersteller und nach Bedarf gereinigt, geprüft, gewartet und gegebenenfalls eingestellt werden, mindestens jedoch einmal jährlich.

3.3 Laborhilfsmittel

- Behältnisse mit Desinfektionsmittel zur Aufnahme nicht mehr benötigter mikroskopischer Präparate
- Behältnisse für Sterilisiergut nach DIN 58 952 Teil 1, Teil 2 und Teil 3
- Sonstige Laborhilfsmittel siehe DIN 58 956 Teil 2.

3.4 Reagenzien und Farbstoffe

Es dürfen nur Reagenzien und Farbstoffe verwendet werden, die für die Mikroskopie geeignet sind und vom Hersteller eine entsprechende Kennzeichnung erhalten haben. Sofern Farbstoffe in Normen festgelegt sind, müssen diese verwendet werden.

Die vom Hersteller angegebenen Lagerungsbedingungen und die Haltbarkeitsdauer sowohl für die Einzelkomponenten als auch für die gebrauchsfertigen Lösungen.