

Medizinische Mikrobiologie
Qualitätssicherung
im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium
 Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Abstrichtupfern,
 Transport-, Eintauch- und Blutkulturmedien

DIN
58 959
 Teil 8

Medical microbiology; quality assurance in medical-microbiological laboratories; use of control strains for testing swabs, transportation media, media of dip-slides, and blood culture media

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
 auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für Art und Umfang des Einsatzes von Kontrollstämmen bei der Qualitätssicherung von Abstrichtupfern, Transport-, Eintauch- und Blutkulturmedien, die in das medizinisch-mikrobiologische Laboratorium eingesandt und dort mikrobiologisch untersucht werden.

Zweck dieser Norm ist es, die fortlaufende Beurteilung und Überprüfung der Eignung dieser Hilfsmittel im Hinblick auf die Erhaltung, Vermehrung und Wiederanzüchtbarkeit der von ihnen aufgenommenen Mikroorganismen von der Probenahme bis zur weiteren Verarbeitung im Laboratorium sicherzustellen [1].

2 Begriffe

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

Weitere Begriffe nach DIN 58 942 Teil 1, 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 von Transport-Aufbewahrungshilfsmitteln mittels Kontrollstämmen

4.1 Abstrichtupfer

- Qualitätsmerkmal:
 Zu prüfen ist das Nichtvorhandensein einer Hemmwirkung.

- Kontrollstämmen:
- a) Streptococcus pyogenes
 - b) Acinetobacter lwoffii
 - c) Neisseria gonorrhoeae
 - d) Haemophilus influenzae

- Kulturmedien:
 Für Kontrollstämmen a) und b):
 Blutagar (z. B. Columbia + 5 % Schafblut ¹⁾)
 Für Kontrollstämmen c) und d):
 Schokoladenagar bzw. Kochblutagar

- Prüfhäufigkeit:
- a) Bei Selbstherstellung: Jede Charge nach Herstellung
 - b) Bei Fremdbezug: Einmal bei Bezug von einem neuen Lieferanten, sofern Hemmstofffreiheit garantiert wird, ansonsten einmal je Quartal.

- Qualitätsprüfung:
 Von frisch hergestellten Gebrauchskulturen werden Keimsuspensionen in Ringer-Lösung hergestellt, die etwa 10^5 KBE/ml ²⁾ enthalten. Die KBE ²⁾ der Suspension sind zu bestimmen.

Auf verschiedenen getrennten Stellen des Unterteiles einer leeren Petrischale sind 3 bis 5 Portionen von je 0,1 ml der Bakteriensuspension aufzubringen. Mit getrennten Tupfern werden 0,1 ml Volumina aufgenommen und in ein geeignetes, vom Laboratorium routinemäßig verwendetes Transportmedium eingebracht und bei Raumtemperatur aufbewahrt. Nach 6 bis 7, 24, 48, und 72 h nach Inokulation der Tupfer werden diese auf den entsprechenden Kulturmedien ausgestrichen. Die Kulturmedien werden 18 bis 48 h bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ bebrütet. Werden ≥ 10 KBE ²⁾ je Kulturmedium des entsprechenden Keimes nach den verschiedenen Zeiten wiedergefunden, so gilt die Charge als akzeptiert.

4.2 Transportmedien

- Qualitätsmerkmale:
 Zu prüfen ist die Überlebensfähigkeit ausgewählter Mikroorganismen nach bestimmten Transportzeiten

- Kontrollstämmen:
 Nach DIN 58 942 Teil 4

- Kulturmedien:
 Nach DIN 58 942 Teil 4

- Prüfhäufigkeit:
- a) Bei Selbstherstellung: Die ersten 3 bis 5 Chargen jedes Kulturmediums; falls kein negatives Ergebnis, anschließend jede fünfte Charge.

b) Bei Fremdbezug: Transportmedien, die den Anforderungen nach DIN 58 942 Teil 4 entsprechen, einmal nach Erstbezug, bzw. nach Wechsel des Herstellers, ansonsten mindestens einmal jährlich.

- Qualitätsprüfung:
 Nach DIN 58 942 Teil 4

*) Z. Z. Entwurf

¹⁾ Über die Bezugsquelle gibt der Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Postfach 11 07, 1000 Berlin 30, Auskunft.

²⁾ KBE = koloniebildende Einheiten

Fortsetzung Seite 2

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

4.3 Eintauchkulturmedien (Systeme)

- Qualitätsmerkmale:
Zu prüfen ist das Wachstum und die Subkultivierbarkeit ausgewählter Mikroorganismen.
- Kontrollstämme: Nach DIN 58 942 Teil 3
- Kulturmedien: Nach DIN 58 942 Teil 3
- Prüfhäufigkeit:
 - a) Bei Selbsterstellung: Jede Charge
 - b) Bei Fremdbezug: Eintauchkultursysteme, die den Anforderungen nach DIN 58 942 Teil 3 entsprechen, einmal nach Erstbezug, bzw. nach Wechsel des Herstellers, ansonsten mindestens einmal jährlich.
- Qualitätsprüfung: Nach DIN 58 942 Teil 3.

4.4 Blutkulturmedien

- Qualitätsmerkmale:
Zu prüfen ist das Wachstum und die Subkultivierbarkeit ausgewählter Mikroorganismen.
- Kontrollstämme: Nach DIN 58 942 Teil 2
- Kulturmedien: Nach DIN 58 942 Teil 2
- Prüfhäufigkeit:
 - a) Bei Selbsterstellung: Jede Charge

- b) Bei Fremdbezug: Blutkulturmedien, die den Anforderungen nach DIN 58 942 Teil 2 entsprechen, einmal nach Erstbezug, bzw. nach Wechsel des Herstellers, ansonsten einmal je Quartal.

- Qualitätsprüfung:
Frische oder tiefgekühlte Kontrollstämme von *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mutans*, *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides fragilis*, *Neisseria meningitidis*, *Peptostreptococcus anaerobius* und *Candida albicans* werden angezüchtet und mit Ringer-Lösung auf je ein Inokulum von 10^3 KBE/ml ²⁾ (min. 5×10^2 , max. 5×10^3) eingestellt. Jedes Blutkulturmedium wird einzeln mit den entsprechenden Keimen in defibriniertem Pferde- oder Schafsblut beimpft (je 10 ml Blut 25 µl des Inokulums). Es sind die entsprechenden Mengen Blut einzusetzen, die vom Hersteller angegeben werden, mindestens jedoch 10 % des Volumens des Kulturmediums. Das Blut-inokulum wird gründlich mit dem Blutkulturmedium vermischt und nach 6 bis 7, 24, 48, 96, 144 und 192 h auf die entsprechenden Kulturmedien subkultiviert.

Wachstum von ≥ 10 KBE ²⁾ je Platte nach den verschiedenen Inkubationszeiten auf den Subkulturmedien nach 24 bis 48 h zeigt ein befriedigendes Ergebnis an.

²⁾ Siehe Seite 1

Zitierte Normen und andere Unterlagen

- DIN 58 942 Teil 1 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Begriffe
- DIN 58 942 Teil 2 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Gebrauchsfertige Blutkulturflaschen; Physikalische, chemische und biologische Anforderungen
- DIN 58 942 Teil 3 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Eintauchkultursysteme für die bakteriologische Untersuchung
- DIN 58 942 Teil 4 Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut; Physikalische, chemische und biologische Anforderungen
- 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 Kontrollstämme eingesetzt werden
- DIN 58 959 Teil 7 (z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- [1] Burkhardt, F. (1987). 5.3. Bakteriologie. In Qualitätssicherung im Medizinischen Laboratorium. S. 765-790. Instand Schriftenreihe Band 5. Springer Verlag, Berlin

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 Entwurfs 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.