

DIN 58967-10**DIN**

ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2005-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58967-10:1994-07**Entwurf**

**Medizinische Mikrobiologie und Immunologie –
Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und
Immunkrankheiten –
Teil 10: Begriffe, allgemeine Anforderungen an die serologische
Diagnostik**

Medical microbiology and immunology –

Diagnostics of infectious diseases and diseases of the immune system in serology and
molecular biology –

Part 10: Terms, general requirements for the serological diagnosis

Microbiologie médicale et immunologie –

Diagnose des maladies infectieuses et immunitaires en sérologie et biologie moléculaire –

Partie 10: Terminologie, exigences générales de la diagnose sérologique

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

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift:
Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen an die Untersuchungsbedingungen	7
4.1 Untersuchungsgut	7
4.1.1 Entnahme des Untersuchungsgutes	7
4.1.2 Gewinnung von Serum	8
4.1.3 Gewinnung von Plasma.....	8
4.1.4 Gewinnung von Zellen	8
4.1.5 Aufbewahrung	8
4.1.6 Verpackung und Transport	8
4.2 Untersuchungslaboratorium.....	8
4.3 Annahme des Untersuchungsgutes	9
4.4 Chemikalien und Reagenzien	9
4.4.1 Allgemeines	9
4.4.2 Testantigene	9
4.4.3 Kontroll-, Referenz- und Kalibrationsantigene sowie Kontroll-, Referenz- und Kalibrationsantikörper	9
5 Allgemeine Anforderungen an die Befundmitteilung	9
6 Allgemeine Anforderungen an die Zuverlässigkeit der Ergebnisse	10
6.1 Anforderungen an das QM-System zur Qualitätssicherung.....	10
6.2 Externe Qualitätssicherung	10
6.3 Laborinterne Qualitätssicherung.....	10
7 Befunddokumentation	10
Literaturhinweise	11

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss E 9 „Serologische und molekulare Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58967 *Medizinische Mikrobiologie und Immunologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten* besteht aus:

- Teil 10: *Begriffe, allgemeine Anforderungen an die serologische Diagnostik*
- Teil 20: *Allgemeine methodenspezifische Anforderungen an Immunofluoreszenztests (IFT)*
- Teil 30: *ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) — Begriffe, allgemeine methodenspezifische Anforderungen*
- Teil 40: *Immunoblot (IB) — Begriffe, allgemeine methodenspezifische Anforderungen*
- Teil 60: *Polymerase-Kettenreaktion (PCR) — Begriffe, allgemeine methodenspezifische Anforderungen*

Änderungen

Gegenüber DIN 58967-10:1994-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Redaktionelle Anpassung an die Gestaltungsregeln nach DIN 820-2:2004-10;
- b) Aktualisierung der normativen Verweise;
- c) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Wissenschaft;
- d) Gewinnung von Serum und Plasma neu aufgenommen;
- e) Änderung des Haupttitels auf der Grundlage des erweiterten Anwendungsbereiches der Reihe der Normen DIN 58967.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für serologische Untersuchungsmethoden zur Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten.

ANMERKUNG Spezielle Anforderungen an bestimmte Nachweisverfahren für erregerspezifische Antikörper sind in den Normen der Reihe DIN 58969, für Antikörper bei Immunkrankheiten in den Normen der Reihe DIN 58968 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58936-1, *Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin — Teil 1: Grundbegriffe*

DIN 58936-2, *Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin — Teil 2: Begriffe zur Qualität und Anwendung von Untersuchungsverfahren*

DIN 58956-4, *Medizinische Mikrobiologie — Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien — Anforderungen an die Entsorgung*

DIN 58959-3, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*

DIN 58959-12, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 12: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial zur Prüfung immunologischer Untersuchungssysteme*

DIN 58967-20, *Medizinische Mikrobiologie und Immunologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten — Teil 20: Allgemeine methodenspezifische Anforderungen an Immunfluoreszenztests (IFT)*

DIN 58968-20, *Immunologie — Serodiagnostik von Immunkrankheiten — Indirekter Immunfluoreszenztest (IIFT) — Spezielle Anforderungen zum Nachweis von Autoantikörpern*

DIN 58969-10, *Medizinische Mikrobiologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektionskrankheiten — Teil 10: Komplementbindungsreaktion (KBR)*

DIN 58970-2, *Laborzentrifugen — Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000*

Normen der Reihe DIN 58959, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie*

Normen der Reihe DIN 58968, *Immunologie — Serologische Diagnostik von Immunkrankheiten*

Normen der Reihe DIN 58969, *Medizinische Mikrobiologie — Serologische und molekularbiologische Diagnostik von Infektionskrankheiten*

DIN EN 829, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostica — Transportverpackungen für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut — Anforderungen, Prüfung*

DIN EN 12740, *Biotechnik — Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse — Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen*

[1] DIN-Fachbericht 7, Verminderung des Infektionsrisikos in der medizinischen Mikrobiologie¹⁾

[2] Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen (Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE –) vom 10. September 2003 (BGBl. 2003 I S.1914)¹⁾

[3] Arzneimittelgesetz vom 11. Dezember 1998, BGBl. I 1998 S. 3586¹⁾

[4] RKI Epidemiolog Bulletin 2005

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin)