

Medizinische Mikrobiologie  
Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen  
Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen  
Chemotherapeutika  
Wirkstoffträger für den Agar-Diffusionstest

**DIN**  
**58 940**  
Teil 2

Medical microbiology; methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents; carrier of agents for agar diffusion test

Mit Bbl. 2 zu  
DIN 58 940 T2/06.90  
Ersatz für  
Ausgabe 05.81

## 1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für Wirkstoffträger in Form von Papierblättchen für den Agar-Diffusionstest nach DIN 58 940 Teil 3.

Zweck dieser Festlegungen ist die einheitliche Herstellung und die Qualitätssicherung der Wirkstoffträger, um die größtmögliche Sicherheit bei Empfindlichkeitsbestimmungen und die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu erzielen, [1] und [2].

## 2 Begriffe

Nach DIN 58 940 Teil 1.

## 3 Bezeichnung

Bezeichnung eines Wirkstoffträgers für den Agar-Diffusionstest, z. B. beschickt mit 30 µg Azlocillin (AZL-30):

Wirkstoffträger DIN 58 940 — AZL-30

## 4 Herstellung der Wirkstoffträger

### 4.1 Papierblättchen

Aus Papier einer geeigneten Qualität mit einer flächenbezogenen Masse (Flächengewicht) zwischen 260 und 340 g/m<sup>2</sup>\*) sind runde Papierblättchen mit einem Durchmesser von (6 ± 0,5) mm herzustellen.

Die Saugfähigkeit des Papierblättchens, bezogen auf destilliertes Wasser nach der jeweils geltenden Pharmakopöe, soll etwa 0,02 ml betragen.

Die Papierblättchen sowie die zur Kennzeichnung verwendeten Farben oder Aufdrucke dürfen keine antimikrobielle Wirkung besitzen und keine anderen Substanzen beinhalten, die die zuzusetzenden Testsubstanzen inaktivieren oder in ihrer Wirkung verstärken.

### 4.2 Beschickung der Papierblättchen

Die Papierblättchen werden mit den in Tabelle 1 angegebenen Beschickungsmengen der jeweiligen Testsubstanz beschickt, siehe auch Abschnitt 5.4.5.

### 4.3 Kennzeichnung der Wirkstoffträger

Jeder Wirkstoffträger muß mit einem 3-Buchstaben-Kurzzeichen nach DIN 58 940 Teil 20 und der Zahlenangabe der Beschickungsmenge je Papierblättchen gekennzeichnet sein.

## 5 Qualitätssicherung der Wirkstoffträger

Die Qualitätsprüfung ist für jede Charge durchzuführen. Sie ist eine mikrobiologische Prüfung auf der Grundlage des Agar-Diffusionstests nach DIN 58 940 Teil 3. Die Wirkung der hergestellten Testblättchen wird dabei mit der Wirkung von jeweils für jede Prüfung neu hergestellten Kontroll-Wirkstoffträgern verglichen.

\*) Über die Bezugsquelle gibt Auskunft:  
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Burggrafenstraße 6,  
1000 Berlin 30

Fortsetzung Seite 2 bis 5

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

Tabelle 1. Beschickungsmenge in µg je Papierblättchen (siehe auch Abschnitt 5.4.5)

Lfd. Nr	Testsubstanz		Beschickungsmenge je Papierblättchen µg
	Benennung (INN-Kurzbezeichnung) <sup>1)</sup>	Kurzzeichen nach DIN 58 940 Teil 20	
1	Penicillin G	PEN	6 (≅ 10 I.E.) <sup>2)</sup>
2	Oxacillin	OXA	5
3	Ampicillin	AMP	10
4	Ticarcillin	TIC	75
5	Azlocillin	AZL	30
6	Mezlocillin	MZL	30
7	Cefalotin	CTN	30
8	Cefazolin	CEZ	30
9	Cefotaxim	CTX	10 <sup>4)</sup>
10	Aztreonam	AZT	30
11	Imipenem	IMP	10
12	Tetracyclin	TET	30
13	Chloramphenicol	CMP	30
14	Gentamicin	GEN	10
15	Amikacin	AMK	30
16	Vancomycin <sup>3)</sup>	VAN	—
17	Erythromycin	ERY	15
18	Lincomycin	LIN	15
19	Ofloxacin	OFX	5
20	Norfloxacin	NOR	10
21	Colistin <sup>3)</sup>	COL	—
22	Pipemidsäure	PIM	20
23	Nitrofurantoin	NFT	100

<sup>1)</sup> INN = International Nonproprietary Name

<sup>2)</sup> siehe Erläuterungen

<sup>3)</sup> Für Vancomycin und Colistin werden keine Testblättchen zur Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

<sup>4)</sup> Testblättchen mit hoher Beschickungsmenge (z. B. Cefotaxim 30 µg und ähnlichen Cephalosporinen) ergeben im Agar-Diffusionstest nach DIN 58 940 Teil 3 oft sehr große Hemmhöfe, so daß die Ablesung der Hemmhöfe anderer Wirkstoffe gestört wird, siehe auch Erläuterungen.

Tabelle 2. Zusammensetzung der Kulturmedien

Kurzzeichen des Kulturmediums	Bestandteile	Menge	pH-Wert nach Sterilisation
A <sup>1)</sup>	Pepton Pankreatisch verdautes Casein Hefeextrakt Fleischextrakt Dextrose Agar Destilliertes Wasser	6,0 g 4,0 g 3,0 g 1,5 g 1,0 g 15,0 g ad 1000,0 ml	6,5 bis 6,6
B <sup>2)</sup>	Pepton Hefeextrakt Fleischextrakt Agar Destilliertes Wasser	6,0 g 3,0 g 1,5 g 15,0 g ad 1000,0 ml	6,5 bis 6,6
C <sup>3)</sup>	Wie Kulturmedium A		7,9 bis 8,1

<sup>1)</sup> Entspricht Grove und Randall-Medium Nr 1

<sup>2)</sup> Entspricht Grove und Randall-Medium Nr 2

<sup>3)</sup> Entspricht Grove und Randall-Medium Nr 11