

DIN 58943-32**DIN**

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58943-32:2011-03

**Medizinische Mikrobiologie –
Tuberkulosedagnostik –
Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Diagnosis of tuberculosis –
Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods;
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Diagnostic de la tuberculose –
Partie 32: Méthodes microscopiques pour la détection des mycobactéries;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die Arbeitssicherheit.....	8
5 Untersuchungsgut und Anzahl der Primärproben	9
5.1 Auswahl, Menge und Gewinnung von Untersuchungsgut	9
5.2 Untersuchungsauftrag	9
5.3 Behandlungskontrolle.....	9
6 Mikroskopische Ausrüstung	10
7 Reagenzien.....	10
7.1 Karbolfuchsinlösung.....	10
7.2 Salzsäure-Alkohol	11
7.3 Methylenblaulösung nach Löffler	11
7.4 Phenol-Auramin-Lösung.....	11
8 Anfertigung und Färbung der mikroskopischen Präparate.....	11
8.1 Allgemeines.....	11
8.2 Herstellung der Ausstriche.....	12
8.3 Fixation	12
8.4 Färbung	12
8.4.1 Auswahl der Methode, allgemeine Hinweise	12
8.4.2 Hellfeldverfahren	13
8.4.3 Fluoreszenzverfahren	13
9 Durchführung der Mikroskopie	14
9.1 Allgemeine Angaben	14
9.2 Hellfeldverfahren	14
9.3 Fluoreszenzverfahren	14
10 Beurteilung.....	14
11 Befundmitteilung	15
12 Qualitätssicherung	17
12.1 Ziel der Qualitätssicherung	17
12.2 Laborinterne Qualitätskontrollen.....	19
12.2.1 Reagenzien und Färbequalität	19
12.2.2 Gerätefunktion	20
12.2.3 Plausibilitätskontrolle	21
12.3 Aufbewahrung positiver Präparate.....	21
12.4 Externe Qualitätskontrolle.....	21
Anhang A (informativ) Hinweise zur Sensitivität der Mikroskopie	22
Literaturhinweise	25

Contents

	Page
Foreword.....	3
Introduction	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 Occupational health and safety requirements	8
5 Specimens and number of primary samples.....	9
5.1 Selection, number and extraction of specimens	9
5.2 Request form.....	9
5.3 Treatment control	9
6 Microscopic equipment	10
7 Reagents.....	10
7.1 Carbol fuchsin solution	10
7.2 Hydrochloric acid/alcohol.....	11
7.3 Methylene blue solution according to Loeffler	11
7.4 Phenol auramine solution.....	11
8 Preparation and staining of the microscopic specimens	11
8.1 General	11
8.2 Preparation of the smears	12
8.3 Fixation	12
8.4 Staining.....	12
8.4.1 Selection of the method, general information	12
8.4.2 Bright-field technique	13
8.4.3 Fluorescence technique	13
9 Microscopic procedure	14
9.1 General information	14
9.2 Bright-field technique	14
9.3 Fluorescence technique	14
10 Assessment.....	14
11 Reporting.....	15
12 Quality assurance.....	15
12.1 Objective of the quality assurance	17
12.2 Intra-laboratory quality controls	19
12.2.1 Reagents and staining quality.....	19
12.2.2 Functioning of the equipment	20
12.2.3 Plausibility control	21
12.3 Storage of positive specimens.....	21
12.4 External quality control.....	21
Annex A (informative) Information regarding the sensitivity of microscopy	22
Bibliography	25

Vorwort

Die Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ des DIN-Normenausschusses Medizin in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Mykobakterien (AKM) erarbeitet. Der AKM ist ein Expertengremium aus dem deutschsprachigen Raum, das u. a. Studien zur mykobakteriologischen Diagnostik koordiniert.

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Anforderungen in Abschnitt 4.

DIN 58943, *Medizinische Mikrobiologie — Tuberkulosedagnostik* besteht aus (Beiblätter werden nicht aufgeführt):

- *Teil 3: Kulturelle Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*
- *Teil 4: Primärproben zur Tuberkulose- und Mykobakteriosediagnostik — Qualitative und quantitative Anforderungen, Gewinnung, Transport und Aufbewahrung*
- *Teil 5: Molekularbiologische Identifizierung und Differenzierung von Tuberkulosebakterien*
- *Teil 7: Modifiziertes Löwenstein-Jensen-Kulturmedium zur Anzucht von Mykobakterien*
- *Teil 8: Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika*
- *Teil 9: Phänotypische Differenzierung von Tuberkulosebakterien*
- *Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien*
- *Teil 40: Bewertungskriterien für kulturelle Schnellverfahren zum Nachweis von Mykobakterien*

Foreword

This standard has been prepared by *Arbeitsausschuss* (Working Committee) NA 063-05-03 AA “*Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik*” (Diagnosis of Tuberculosis and Mycobacteria) of DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) (Medical Standards Committee (German Institute for Standardization) in cooperation with *Arbeitskreis Mykobakterien* (AKM) (Working Group on Mycobacteria). The AKM is a panel of experts based in the German-speaking area which, among other things, coordinates studies regarding mycobacteriological diagnostics.

This standard specifies safety regulations in clause 4.

DIN 58943, *Medical microbiology — Diagnosis of tuberculosis* consists of (supplements are not listed):

- *Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods*
- *Part 4: Primary samples for the diagnosis of tuberculosis and mycobacteria — Qualitative and quantitative requirements, extraction, transport and storage*
- *Part 5: Molecular identification and differentiation of tubercle bacilli*
- *Part 7: Modified Löwenstein-Jensen medium for the growth of mycobacteria*
- *Part 8: Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to chemotherapeutic agents*
- *Part 9: Phenotypic differentiation of tubercle bacilli*
- *Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods*
- *Part 40: Evaluation criteria for fast culture procedures for the detection of mycobacteria*