

DIN 58943-5



ICS 07.100.10

**Medizinische Mikrobiologie –
Tuberkulosedagnostik –
Teil 5: Molekularbiologische Identifizierung und Differenzierung von
Tuberkulosebakterien;
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –
Diagnosis of tuberculosis –
Part 5: Molecularbiologica
Text in German and English

Microbiologie médicale –
Diagnostic de tuberculose –
Partie 5: Identification molecularbiologique et la différenciation des bacilles tuberculeux;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 13 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Contents

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen.....	7
5 Anforderungen an die biologische Sicherheit	7
6 Voraussetzungen für die Differenzierung von Tuberkulosebakterien.....	7
7 Referenzmethoden	8
7.1 Allgemeines.....	8
7.2 SNP-Analyse des <i>gyrB</i> -Gens.....	8
7.2.1 Qualitätsbeurteilung der Sequenzierung ...	9
7.2.2 Grenzen der <i>gyrB</i> -SNP-Analyse.....	10
7.3 Nachweis der RD1-Deletion bei <i>M. bovis</i> BCG	10
8 Qualitätskontrolle	11
8.1 Interne Qualitätskontrolle	11
8.2 Externe Qualitätskontrolle.....	11
Literaturhinweise	12

	Page
Foreword	3
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Abbreviations	7
5 Requirements for biological safety	7
6 Pre-requisites for the differentiation of tubercle bacilli	7
7 Reference methods.....	8
7.1 General	8
7.2 SNP analysis of the <i>gyrB</i> gen	8
7.2.1 Quality assessment of sequencing.....	9
7.2.2 Limits of the <i>gyrB</i> SNP analysis	10
7.3 Detection of the RD1 deletion in the case of <i>M. bovis</i> BCG	10
8 Quality control	11
8.1 Internal quality control	11
8.2 External quality control	11
Bibliography.....	12

Vorwort

Die Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-03 AA „Tuberkulose- und Mykobakteriendiagnostik“ des Normenausschusses Medizin im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. 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.

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 *Normenausschuss Medizin (NAMed)* (Medical Standards Committee) in the *DIN Deutsches Institut für Normung e. V.* (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.

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 diagnostics 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*