

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
 Teil 10: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen
 zur Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen
 und biologischen Materialien

DIN
58959-10

ICS 07.100.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 10: Requirements for the use of control strains for testing reagents, dyes and biological materials

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 10: Exigences pour l'utilisation de souches contrôles pour l'examen de réactifs, de substances colorantes et de matières biologiques

In case of doubt, the German-language version should be referred to as the authoritative text.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuß Medizin, Arbeitsausschuß E12 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie", erarbeitet.

Anhang A ist informativ.

Die Normen und Beiblätter der Reihe DIN 58959 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie" sind im Beiblatt 1 "Übersicht und Stichwortverzeichnis" zu DIN 58959 aufgeführt.

Foreword

This standard was drafted by the Normenausschuß Medizin (medical standards department), technical committee E12 "Quality management in medical microbiology".

Annex A is informative.

The standards and supplements of the series DIN 58959 "Quality management in medical microbiology" are listed in supplement 1 "Overview and index" to DIN 58959.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Art und Umfang des Einsatzes von Kontrollstämmen bei der Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen, Färbelösungen und biologischen Materialien, wie sie im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium bei der Untersuchung auf/von Mikroorganismen und der Bestimmung ihrer Eigenschaften Verwendung finden.

Zweck dieser Norm ist es, mit dem Einsatz geeigneter Kontrollstämme zu sichern, daß bei der Verwendung der aufgeführten Stoffe gleichbleibende, aussagefähige und reproduzierbare Reaktionsergebnisse sichergestellt sind, die der Diagnostik und Therapie zugrunde gelegt werden können.

1 Field of application

This standard is valid for the type and extent of the use of control strains when testing reagents, dyes, stains and biological materials as they are used in medical microbiological laboratories for the testing for/of microorganisms and the determination of their characteristics.

The purpose of this standard is to ensure that, by means of suitable control strains, constant, meaningful and reproducible test results are obtained which may serve as a basis for diagnostics and therapy.

Fortsetzung Seite 2 bis 4
 Continued on pages 2 to 4

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

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 58959-1

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 1: Anforderungen an das QM-System

DIN 58959-6

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme

DIN 58959-7

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Beiblatt 3 zu DIN 58959-7

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen – Beispiele für Kontrollkarten zur Dokumentation von Prüfergebnissen

Beiblatt 1 zu DIN 58959-10

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 10: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen und biologischen Materialien – Kontrollstämme für häufig verwendete Materialien

DIN 58959-17

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN 58959-1 und DIN 58959-6.

ANMERKUNG: Begriffe der medizinischen Mikrobiologie, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

4 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Nach DIN 58959-7

Parallel zum Mitführen von Kontrollstämmen sind folgende qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich:

- Richtlinien für Lagerungsbedingungen bzw. Aufbewahrungszeiten sind in der Literatur [1], [2] vorhanden und einzuhalten.
- Der Wareneingang von neuen Chargen sowie das Verfalldatum sind zu dokumentieren. Im Beiblatt 3 zu DIN 58959-7 sind Vorschläge für eine Dokumentation auf Kontrollkarten gegeben.
- Sind Reagenzien nach Angaben des Herstellers einzufrieren, sollten diese nach Möglichkeit vor dem Einfrieren in Portionen aufgeteilt werden, wie sie für einen Test oder einen Anwendungstag benötigt werden.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest editions of the publication referred to applies.

DIN 58959-1

Quality management in medical microbiology – Part 1: Requirements for the QM system

DIN 58959-6

Quality management in medical microbiology – Part 6: Requirements for control strains

DIN 58959-7

Quality management in medical microbiology – Part 7: General requirements for the use of control strains

Supplement 3 to DIN 58959-7

Quality management in medical microbiology – Part 7: General requirements for the use of control strains – Examples for control cards for documentation of test results

Supplement 1 to DIN 58959-10

Quality management in medical microbiology – Part 10: Requirements for the use of control strains for testing reagents, dyes and biological materials – Control strains for commonly used materials

DIN 58959-17

Quality management in medical microbiology – Part 17: Use of control strains for the examination of mycobacteria

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN 58959-1 and DIN 58959-6 apply.

NOTE: Terms, generic for medical microbiology which are considered to be known by specialists in this field, are not defined in this standard.

4 General requirements for the use of control strains

According to DIN 58959-7

In parallel to the use of control strains the following quality assurance measures are required:

- Guidelines for the conditions and periods of storage are mentioned in the literature [1], [2] and shall be observed.
- The receipt of new batches as well as the expiry dates shall be documented. Recommendations for a documentation via control cards are given in supplement 3 of DIN 58959-7.
- If, according to the manufacturer's instructions, the reagents have to be frozen, they should be divided into portions corresponding to the amount required for a test or a day of testing prior to freezing.