

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
 Teil 15: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen
 bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Krankheitserregern
 MHK-Grenz(Kontroll)bereiche für Anaerobier

Beiblatt 1
 zu
DIN 58959-15

ICS 07.100.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 15: Requirements for the use of control strains for susceptibility testing of anaerobic bacteria – MIC/IZD limits for anaerobes

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 15: Exigences pour l'utilisation de souches contrôles pour examinations de la sensibilité de bactéries anaérobiques – Valeurs limites de CIM/DZI pour bactéries anaérobiques

Dieses Beiblatt enthält Informationen zu DIN 58959-15,
 jedoch keine zusätzlichen genormten Festlegungen.

*This supplement contains information regarding DIN 58959-15,
 yet no additional standardized requirements.*

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

Vorwort

Dieses Beiblatt wurde vom Normenausschuß Medizin, Arbeitsausschuß E12 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie", erarbeitet.

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

Einleitung

Die Tabelle dieses Beiblattes gibt einen Überblick über Grenz(Kontroll)bereiche von Kontrollstämmen, die zur Qualitätssicherung der Empfindlichkeitsprüfungen nach DIN 58944-1, entsprechend den Anforderungen nach DIN 58959-13 und DIN 58959-15 eingesetzt werden. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie soll jedoch den Laboratorien die Beurteilung ihrer Prüfergebnisse bzw. die Maßnahmen zur Qualitätssicherung erleichtern.

Foreword

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

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.

Introduction

The table in this supplement provides an overview of limit (control) ranges of control strains that are used for the quality control of susceptibility testing according to DIN 58944-1 and according to DIN 58959-13 and DIN 58959-15. The table does not claim to be comprehensive. It should, however, facilitate the laboratories' evaluation of their test results as well as the quality assurance measures.

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Continued on pages 2 to 7

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

Tabelle 1: Grenzkontrollbereiche der MHK – Werte in µg/ml bei Kontrollstämmen, die bei der Empfindlichkeitsprüfung von anaeroben Erregern eingesetzt werden

Table 1: Limit (control) ranges of the MIC values in µg/ml for control strains used with susceptibility testing of anaerobes

Chemotherapeutikum (Wirksubstanz)		Methode der Empfindlichkeitsprüfung ³⁾	Grenz(Kontroll)bereiche ⁴⁾ der der MHK-Werte in µg/ml bei Kontrollstämmen <i>Limit (control) ranges⁴⁾ of MIC values in µg/ml for control strains</i>					
Benennung (INN-Kurzbezeichnung) ¹⁾	Kurzzeichen ²⁾	Method of susceptibility testing ³⁾	Bacteroides fragiles ATCC 25285 DSM 2151	Bacteroides thetaiotaomicron ATCC 29741 DSM 2255	Prevotella bivia ATCC 29303 DSM 20514	Clostridium perfringens ATCC 13124 DSM 756	Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 DSM 2949	
Amikacin	AMK	a	0,25 - 1	0,5 - 2	1 - 4	0,06 - 0,25	0,125 - 0,5	
		b	0,25 - 1	0,5 - 2	-	0,06 - 0,25	-	
		c	≥0,3 - 1	0,125 - 0,5	-	-	-	
Ampicillin	AMP	a	16 - 64	16 - 64	8 - 32	8 - 32	0,06 - 0,25	
		b	16 - 64	16 - 64	-	n.e/n.a	-	
		c	8 - 32	8 - 32	4 - 16	-	0,125 - 0,5	
Ampicillin + Sulbactam	AMS	a	0,5 - 2	0,5 - 2	0,5 - 2	0,06 - 0,25	0,03 - 0,125	
		b	0,5 - 2	0,5 - 2	-	0,06 - 0,25	-	
		c	0,25 - 1	0,25 - 1	0,125 - 0,5	0,03 - 0,125	0,06 - 0,25	
Cefamandol	CMD	a	32 - 128	32 - 128	-	0,06 - 0,125	-	
		b	32 - 128	32 - 128	-	0,06 - 0,25	-	
Cefoperazon	CPZ	a	32 - 128	32 - 128	32 - 128	0,5 - 2	1 - 4	
		b	32 - 128	32 - 128	-	n.e/n.a	-	

Fußnoten siehe Seite 6 / Footnotes see page 6

(fortgesetzt / continued)

Tabelle 1 (fortgesetzt)
Table 1 (continued)

Chemotherapeutikum (Wirksubstanz)		Methode der Empfindlichkeits- prüfung ³⁾	Grenz(Kontroll)bereiche ⁴⁾ der der MHK-Werte in µg/ml bei Kontrollstämmen <i>Limit (control) ranges ⁴⁾ of MIC values in µg/ml for control strains</i>				
Benennung (INN- Kurzbezeichnung) ¹⁾	Kurz- zei- chen ²⁾	Method of suscepti- bility testing ³⁾	Bacteroides fragiles ATCC 25285 DSM 2151	Bacteroides thetaiotaomicron ATCC 29741 DSM 2255	Prevotella bivia ATCC 29303 DSM 20514	Clostridium perfringens ATCC 13124 DSM 756	Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 DSM 2949
Cefoperazon + Sulbactam	CPS	a	1 - 4	2 - 8	4 - 16	0,25 - 2	1 - 4
Cefotaxim	CTX	a b	8 - 32 8 - 32	16 - 64 16 - 64	8 - 32	0,06 - 0,25 0,06 - 0,25	0,03 - 0,125
Cefotaxim + Sulbactam	CTS	a	0,06 - 0,25	0,06 - 0,5	0,06 - 0,5	0,125 - 1	0,03 - 0,125
Cefotetan	CTT	a b	4 - 16 4 - 16	8 - 32 8 - 32	- -	- n.e./n.a.	- -
Cefoxitin	COX	a b c	4 - 16 4 - 16 0,5 - 2	8 - 32 8 - 32 4 - 32	8 - 32	0,24 - 1 0,25 - 1 0,5 - 2	0,25 - 1
Chlorampheni- col	CMP	a b c	2 - 8 2 - 8 2 - 8	4 - 16 4 - 16 4 - 16	2 - 8 - 4 - 16	2 - 8 2 - 8 1 - 4	2 - 8 - 2 - 8
Clindamycin	CLI	a b c	0,5 - 2 0,5 - 2 0,25 - 1	2 - 8 2 - 8 2 - 8	1 - 4 - 0,03 - 0,125	0,03 - 0,125 0,03 - 0,125 0,03 - 0,125	0,25 - 1 - 0,125 - 0,5

Fußnoten siehe Seite 6 / Footnotes see page 6

(fortgesetzt / continued)