

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
 Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme
 Beispiele zur Herstellung und Aufbewahrung
 von Bakterien als Stamm- und Gebrauchskulturen

Beiblatt 1
 zu
DIN 58959-6

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58941-2 Bbl 1:1984-05

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 6: Requirements for control strains – Examples for production and preservation of bacteria used as stock cultures and working cultures

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 6: Exigences pour souches contrôles – Exemples pour la préparation et conservation de bactéries utilisées comme cultures stock et cultures de travail

Dieses Beiblatt enthält Informationen zu DIN 58959-6,
jedoch keine zusätzlichen genormten Festlegungen.

*This supplement contains information regarding DIN 58959-6,
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.

Frühere Ausgaben

Gegenüber DIN 58941-2 Bbl 1:1984-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Der Inhalt wurden redaktionell überarbeitet, dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepaßt, in die Normen der Reihe DIN 58959 eingliedert und damit auf den Anwendungsbereich der gesamten medizinischen Mikrobiologie erweitert.

DIN 58941-2 Bbl.1:1984-05

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.

Amendments

In comparison to DIN 58941-2 Bbl 1:1984-05 the following amendments were made:

The content was revised editorially, adapted to the scientific state-of-the-art, integrated into the standards of the series DIN 58959 and therefore amended to encompass the entire scope of medical microbiology as the field of application.

Fortsetzung Seite 2 bis 8

Continued on pages 2 to 8

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

Einleitung

In diesem Beiblatt sind derzeit gebräuchliche Methoden und Kulturmedien zur Herstellung und Aufbewahrung von Mikroorganismen als Stammkulturen für das mikrobiologische Laboratorium aufgeführt [1]. Obwohl die hier aufgeführten Methoden zum Ziel haben, die Mikroorganismen in unverändertem Zustand aufzubewahren, muß hervorgehoben werden, daß es keine universelle Konservierungsmethode für alle Mikroorganismen bzw. taxonomischen Gruppen oder sogar von Stämmen innerhalb einer Spezies gibt. Deshalb ist eine Qualitätskontrolle entsprechend DIN 58958-6 erforderlich, welche die Vitalität, Reinheit und Stammcharakteristiken der Mikroorganismen sicherstellt.

Vorzugsweise sollten die nach DIN 58959-6 bzw. in 2.1 aufgeführten Methoden zur Aufbewahrung angewandt werden. Für spezielle Organismen sind die unter 2.2 aufgeführten Methoden tabellarisch in Tabelle 1 zusammengefaßt.

Introduction

This supplement lists currently used methods and media for production and preservation of micro-organisms as stock cultures in the microbiological laboratory [1]. Although the methods described in this supplement aim to ensure the survival of the microorganisms in an unchanged condition, attention is drawn to the fact that there is no universal method for successful preservation of all micro-organisms, taxonomic groups of micro-organisms, or even strains within a species. Quality control of the preserved cultures according to DIN 58958-6 is necessary to provide evidence of viability, purity and stability of strain characteristics.

Methods described in DIN 58959-6 and in 2.1 of this standard should preferentially be used for strain preservation. Table 1 summarizes the methods described in clause 2.2 as applied to specific microorganisms.

Tabelle 1: Gebräuchliche Methoden und Kulturmedien zur Aufbewahrung spezieller Mikroorganismen
Table 1: Common methods and culture media for maintenance of special microorganisms

Mikroorganismen <i>microorganisms</i>	Aufbewahrung <i>maintenance</i>
Corynebacterium spp., Enterobacteriaceae, Mikrokokken und Staphylococcus aureus <i>Corynebacterium spp., Enterobacteriaceae, Micrococci and Staphylococcus aureus</i>	Lyophilisate und feste Kulturmedien ohne verwertbare Kohlenhydrate bei RT; tiefgefrorene Kulturen bei - 78 °C bis - 80 °C
Bacillus spp., Glucose nichtfermentierende, gramnegative Stäbchen (z. B. Acinetobacter, Moraxella, Pseudomonas spp.) <i>Bacillus spp., glucose nonfermenting, gramnegative rods (e.g., Acinetobacter, Moraxella, Pseudomonas spp.)</i>	<i>Lyophilisates and solid culture media without usable carbohydrates at RT; deep-frozen cultures at - 78 °C to - 80 °C</i>
Streptokokken (einschließlich Pneumokokken) <i>Streptococci (including Pneumococci)</i>	Lyophilisate: KS; tiefgefrorene Kulturen bei - 78 °C bis - 80 °C kurzfristig: Blut-Schrägagarröhrchen <i>Lyophilisates: RF; deep-frozen cultures at - 78 °C to - 80 °C</i> <i>short-term: blood slants</i>
Listeria spp. <i>Listeria spp.</i>	Tiefgefrorene Kulturen bei - 78 °C bis - 80 °C kurzfristig: Lyophilisate, KS; Tupfer mit Kulturmaterial in Transportmedium bei - 20 °C bis - 70 °C einfrieren (ca. 1 - 2 Jahre) <i>Deep-frozen cultures at - 78 °C to - 80 °C</i> <i>short-term: lyophilisates, RF; swabs with culture material freezing in transport media at - 20 °C to - 70 °C (approx. 1 - 2 years)</i>
Leptospira spp. <i>Leptospira spp.</i>	Korthof's oder EM-Medium alle 12 Wochen subkultivieren [1] bei 28 °C ± 1 °C <i>Subculturing in Korthofs or EM media every 12 weeks [1] at 28 °C ± 1 °C</i>
Haemophilus spp. <i>Haemophilus spp.</i>	Auf CASO-Agar oder in CASO-Bouillon im KS (ca. 1 Jahr) kurzfristig: Schokoladen-(Kochblut)-Schrägagarröhrchen bei 36 °C ± 1 °C <i>On CASO agar or in CASO broth within RF (approx. 1 year)</i> <i>short-term: chocolate (cooked blood) slants at 36 °C ± 1 °C</i>
(fortgesetzt/ continued)	