

DIN 58959-9



ICS 07.100.10

Ersatzvermerk
siehe unten

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 9: Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und die
Leistungsprüfung von Kulturmedien, Reagenzien, Farbstoffen,
biologischen Materialien, gebrauchsfertigen Tests, Testkits und
immunologischen Untersuchungssystemen**

Medical microbiology –

Quality management in medical microbiology –

Part 9: Requirements for handling, storage and performance testing of culture media,
testing reagents, dyes, biological materials, ready-to-use tests, test kits and immunological
test systems

Microbiologie médicale –

Management de la qualité dans la microbiologie médicale –

Partie 9: Exigences relatives à la manipulation, au stockage et aux tests de performance des
milieux de culture, des réactifs, des colorants, du matériel biologique, des tests prêts à
l'emploi, des kits de tests et des systèmes de tests immunologiques

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN 58959-9:1997-06, die 2011-05 zurückgezogene DIN 58959-9 Beiblatt 2:1997-06,
die 2015-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-10:1997-06, die 2021-05 zurückgezogene Norm
DIN 58959-11:1997-06 und die 2021-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-12:1997-06;
teilweiser Ersatz für die 2019-12 zurückgezogene Norm DIN 58959-7:1997-06, die 2011-05 zurückgezogene
DIN 58959-7 Beiblatt 3:1997-06, die 2019-12 zurückgezogene Norm DIN 58959-18:1997-06 und die
2019-12 zurückgezogene Norm DIN 58959-19:1997-06

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an den Umgang und die Lagerung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Kulturmedien und deren Bestandteile	7
5 Anforderungen an die Leistungsprüfung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 pH-Wert bei Kulturmedien	8
5.3 Prüforganismen und Prüfmaterial	8
5.3.1 Allgemeines	8
5.3.2 Kulturmedien	8
5.3.3 Reagenzien, Farbstoffe und biologische Materialien	8
5.3.4 Gebrauchsfertige Tests und Testkits	9
5.3.5 Immunologische Untersuchungssysteme oder daraus hergestellte Zubereitungen	9
5.4 Prüfhäufigkeit	9
6 Dokumentation	9
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfkarten für die Dokumentation	10
Anhang B (informativ) Maximale Aufbewahrungszeiten gebrauchsfertiger Kulturmedien	13
Literaturhinweise	15

Tabellen

Tabelle A.1 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Reagenzien und Test-Kits	10
Tabelle A.2 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Kulturmedien	11
Tabelle A.3 — Beispiel einer Prüfkarte zur Dokumentation eines Problems, Fehlers oder einer Abweichung	12
Tabelle B.1 — Kulturmedien in Petrischalen	13
Tabelle B.2 — Feste Kulturmedien in Röhrchen	13
Tabelle B.3 — Flüssige Kulturmedien in Röhrchen	14

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-12 AA „Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet und vom Arbeitsausschuss NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ überarbeitet.

Hierbei wurden die Festlegungen der DIN EN 1659 und DIN EN 12322 für Kulturmedien berücksichtigt und Festlegungen für Reagenzien, Farbstoffe, biologische Materialien, gebrauchsfertige Tests, Testkits und immunologische Untersuchungssysteme mit aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58959 *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie* besteht aus:

- *Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsmaterial*
- *Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*
- *Teil 4: Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen*
- *Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung*
- *Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Beiblatt 1: Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Kulturmedien*
- *Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Beiblatt 2: Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Reagenzien, Farbstoffe und biologische Materialien*
- *Teil 9: Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und die Leistungsprüfung von Kulturmedien, Reagenzien, Farbstoffen, biologischen Materialien, gebrauchsfertigen Tests, Testkits und immunologischen Untersuchungssystemen*
- *Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien*
- *Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber der am 2019-12 zurückgezogenen DIN 58959-7:1997-06, der am 2011-05 zurückgezogenen DIN 58959-7 Beiblatt 3:1997-06, DIN 58959-9:1997-06, der am 2011-05 zurückgezogenen DIN 58959-9 Beiblatt 2:1997-06, der am 2015-05 zurückgezogenen DIN 58959-10:1997-06, der am 2021-05 zurückgezogenen DIN 58959-11:1997-06, der am 2021-05 zurückgezogenen DIN 58959-12:1997-06, der am 2019-12 zurückgezogenen DIN 58959-18:1997-06 und der am 2019-12 zurückgezogenen DIN 58959-19:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel geändert;
- b) redaktionelle Überarbeitung;