

DIN 58943-32

**DIN**

ICS 07.100.10

Ersatz für  
DIN 58943-32:1995-01

**Medizinische Mikrobiologie –  
Tuberkulosedagnostik –  
Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien;  
Text Deutsch und Englisch**

Medical microbiology –  
Diagnosis of tuberculosis –  
Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods;  
Text in German and English

Microbiologie médicale –  
Diagnostic de la tuberculose –  
Partie 32: Méthodes microscopiques pour la détection des mycobactéries;  
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN



**Inhalt**

	Seite
Vorwort .....	3
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Anforderungen an die Arbeitssicherheit .....	8
5 Untersuchungsgut und Anzahl der Primärproben .....	9
5.1 Auswahl, Menge und Gewinnung von Untersuchungsgut .....	9
5.2 Untersuchungsauftrag .....	9
5.2 Request form .....	9
5.3 Behandlungskontrolle .....	9
6 Mikroskopische Ausrüstung .....	9
7 Reagenzien .....	10
7.1 Karbolfuchsinlösung .....	10
7.2 Salzsäure-Alkohol .....	10
7.3 Methylenblaulösung nach Löffler .....	10
7.4 Phenol-Auramin-Lösung .....	11
8 Anfertigung und Färbung der mikroskopischen Präparate .....	11
8.1 Allgemeines .....	11
8.2 Herstellung der Ausstriche .....	11
8.3 Fixation .....	11
8.4 Färbung .....	12
8.4.1 Auswahl der Methode, allgemeine Hinweise .....	12
8.4.2 Hellfeldverfahren .....	12
8.4.3 Fluoreszenzverfahren .....	13
9 Durchführung der Mikroskopie .....	13
9.1 Allgemeine Angaben .....	13
9.2 Hellfeldverfahren .....	14
9.3 Fluoreszenzverfahren .....	14
10 Beurteilung .....	14
11 Befundmitteilung .....	15
12 Qualitätssicherung .....	16
12.1 Ziel der Qualitätssicherung .....	16
12.2 Laborinterne Qualitätskontrollen .....	18
12.2.1 Reagenzien und Färbequalität .....	18
12.2.2 Gerätefunktion .....	19
12.2.3 Plausibilitätskontrolle .....	19
12.3 Aufbewahrung positiver Präparate .....	19
12.4 Externe Qualitätskontrolle .....	19
Literaturhinweise .....	22

**Contents**

	Page
Foreword .....	3
1 Scope .....	6
2 Normative references .....	6
3 Terms and definitions .....	7
4 Occupational health and safety requirements .....	8
5 Specimens and number of primary samples .....	9
5.1 Selection, number and extraction of specimens .....	9
5.2 Request form .....	9
5.3 Treatment control .....	9
6 Microscopic equipment .....	9
7 Reagents .....	10
7.1 Carbol fuchsin solution .....	10
7.2 Hydrochloric acid/alcohol .....	10
7.3 Methylene blue solution according to Loeffler .....	10
7.4 Phenol auramine solution .....	11
8 Preparation and staining of the microscopic specimens .....	11
8.1 General .....	11
8.2 Preparation of the smears .....	11
8.3 Fixation .....	11
8.4 Staining .....	12
8.4.1 Selection of the method, general information .....	12
8.4.2 Bright light technique .....	12
8.4.3 Fluorescence technique .....	13
9 Microscopic procedure .....	13
9.1 General information .....	13
9.2 Bright light technique .....	14
9.3 Fluorescence technique .....	14
10 Assessment .....	14
11 Reporting .....	15
12 Quality assurance .....	16
12.1 Objective of the quality assurance .....	16
12.2 Intra-laboratory quality controls .....	18
12.2.1 Reagents and staining quality .....	18
12.2.2 Functioning of the equipment .....	19
12.2.3 Plausibility control .....	19
12.3 Storage of positive specimens .....	19
12.4 External quality control .....	19
Bibliography .....	22

## 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 diagnosis 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*