DIN 58959-6:2019-06 (D)

Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 7
4 Qualitätsprüfung mit Prüforganismen ... 8
4.1 Allgemeines ... 8
4.2 Qualitätsmerkmale ... 8
5 Prüforganismen ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Kennzeichnung ... 9
5.2.1 Stammkartei ... 9
5.2.2 Beschriftung der Kulturen ... 9
5.3 Anzucht ... 9
5.4 Inkubationsdauer und -temperatur ... 10
5.5 Reinheits- und Identitätskontrolle ... 10
5.5.1 Eingangskontrolle ... 10
5.5.2 Prüfung auf Reinheit und Homogenität ... 10
5.5.3 Prüfung auf Identität ... 10
5.6 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen ... 10
5.7 Sicherheitsmaßnahmen ... 10
5.8 Vernichtung ... 10
6 Kulturenkaskade ... 11
6.1 Allgemeines ... 11
6.2 Referenzkulturen ... 13
6.2.1 Allgemeines ... 13
6.2.2 Aufbewahrung ... 13
6.3 Vorratskulturen ... 13
6.3.1 Allgemeines ... 13
6.3.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Vorratskulturen ... 13
6.3.3 Kontrolle der im Labor angelegten Vorratskulturen ... 13
6.4 Gebrauchskulturen ... 13
6.5 Inokulum für die Prüfung ... 14
6.5.1 Allgemeines ... 14
6.5.2 Herstellung eines Inokulums zur qualitativen Prüfung ... 14
6.5.3 Herstellung eines Inokulums zur quantitativen Prüfung ... 14
7 Dokumentation ... 14
Anhang A (informativ) **Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung von Bakterien und Pilzen** ... 15
A.1 Einleitung ... 15
A.2 Allgemeines ... 15
A.3 Bakterien: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung ... 17
A.4 Pilze: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung ... 20
A.5 Empfohlene Einsatzzeitspannen für Vorratskulturen ... 22
Literaturhinweise ... 23