DIN 58959-9:2022-12 (D)

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

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 ... 9
5.3.4 Gebrauchsfertige Tests und Testkits ... 9
5.3.5 Immunologische Untersuchungssysteme oder daraus hergestellte Zubereitungen ... 9
5.4 Prüfhäufigkeit ... 9

6 Dokumentation ... 10

Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfkarten für die Dokumentation ... 11

Anhang B (informativ) Maximale Aufbewahrungszeiten gebrauchsfertiger Kulturmedien ... 14

Literaturhinweise ... 17

Tabellen

Tabelle A.1 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Reagenzien und Test-Kits ... 11

Tabelle A.2 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Kulturmedien ... 12

Tabelle A.3 — Beispiel einer Prüfkarte zur Dokumentation eines Problems, Fehlers oder einer Abweichung ... 13

Tabelle B.1 — Kulturmedien in Petrischalen ... 14

Tabelle B.2 — Feste Kulturmedien in Röhrchen ... 15

Tabelle B.3 — Flüssige Kulturmedien in Röhrchen ... 15