

# DIN 58943-8:2009-04 (D/E)

**Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosediagnostik - Teil 8:  
Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika; Text  
Deutsch und Englisch**

**Medical microbiology - Diagnosis of tuberculosis - Part 8:  
Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to  
chemotherapeutic agents; Text in German and English**

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>4</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>8</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>10</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>10</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>10</b>
<b>4 Anforderungen an die biologische Sicherheit.....</b>	<b>12</b>
<b>5 Grundlage der Methode .....</b>	<b>14</b>
<b>5.1 Allgemeines.....</b>	<b>14</b>
<b>5.2 Auswahl der zu prüfenden Chemotherapeutika .....</b>	<b>14</b>
<b>6 Kulturmedium.....</b>	<b>14</b>
<b>6.1 Allgemeines.....</b>	<b>14</b>
<b>6.2 Prüfsubstanzlösungen .....</b>	<b>14</b>
<b>6.2.1 Prüfsubstanzen und Lösungsmittel.....</b>	<b>14</b>
<b>6.2.2 Herstellung der Prüfsubstanzlösungen.....</b>	<b>14</b>
<b>6.3 Herstellung der prüfsubstanzhaltigen Kulturmedien.....</b>	<b>16</b>
<b>6.4 Lagerung der Kulturmedien.....</b>	<b>16</b>
<b>7 Durchführung .....</b>	<b>18</b>
<b>7.1 Teststamm .....</b>	<b>18</b>
<b>7.2 Herstellung der Testsuspensionen.....</b>	<b>18</b>
<b>7.2.1 Ausgangssuspension .....</b>	<b>18</b>
<b>7.2.2 Testsuspensionen .....</b>	<b>18</b>
<b>7.2.3 Referenzsuspension.....</b>	<b>18</b>
<b>7.3 Beimpfung der Kulturmedien .....</b>	<b>20</b>
<b>7.3.1 Allgemeines.....</b>	<b>20</b>
<b>7.3.2 Beimpfung der prüfsubstanzhaltigen Kulturmedien.....</b>	<b>20</b>
<b>7.3.3 Beimpfung der prüfsubstanzfreien Kulturmedien (Wachstumskontrollen) .....</b>	<b>20</b>
<b>7.4 Bebrütung.....</b>	<b>20</b>
<b>7.5 Ablesung.....</b>	<b>20</b>
<b>8 Beurteilung .....</b>	<b>20</b>
<b>9 Befundmitteilung .....</b>	<b>22</b>
<b>10 Qualitätsprüfung der Kulturmedien .....</b>	<b>22</b>
<b>Anhang A (informativ) Empfindlichkeitsprüfung von Fluorchinolen.....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang B (informativ) Orientierende Beurteilung bei Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen .....</b>	<b>26</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>34</b>

# Contents

	Page
<b>Foreword .....</b>	<b>5</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>9</b>
<b>1      Scope .....</b>	<b>11</b>
<b>2      Normative references.....</b>	<b>11</b>
<b>3      Terms and definitions .....</b>	<b>11</b>
<b>4      Biological safety requirements .....</b>	<b>13</b>
<b>5      Basis of the method .....</b>	<b>15</b>
<b>5.1    General .....</b>	<b>15</b>
<b>5.2    Selection of the chemotherapeutic agents to be tested.....</b>	<b>15</b>
<b>6      Culture medium .....</b>	<b>15</b>
<b>6.1    General .....</b>	<b>15</b>
<b>6.2    Test substance solutions .....</b>	<b>15</b>
<b>6.2.1   Test substances and solvents .....</b>	<b>15</b>
<b>6.2.2   Preparation of the test substance solutions .....</b>	<b>15</b>
<b>6.3    Preparation of the test substance-containing culture media .....</b>	<b>17</b>
<b>6.4    Storage of the culture media.....</b>	<b>17</b>
<b>7      Procedure.....</b>	<b>19</b>
<b>7.1    Test strain .....</b>	<b>19</b>
<b>7.2    Preparation of the test suspensions .....</b>	<b>19</b>
<b>7.2.1   Initial suspension .....</b>	<b>19</b>
<b>7.2.2   Test suspensions .....</b>	<b>19</b>
<b>7.2.3   Reference suspension .....</b>	<b>19</b>
<b>7.3    Inoculation of the culture media .....</b>	<b>21</b>
<b>7.3.1   General .....</b>	<b>21</b>
<b>7.3.2   Inoculation of the test substance-containing culture media .....</b>	<b>21</b>
<b>7.3.3   Inoculation of the test substance-free culture media (growth controls) .....</b>	<b>21</b>
<b>7.4    Incubation .....</b>	<b>21</b>
<b>7.5    Reading.....</b>	<b>21</b>
<b>8      Assessment .....</b>	<b>21</b>
<b>9      Reporting of results .....</b>	<b>23</b>
<b>10     Quality testing of culture media.....</b>	<b>23</b>
<b>Annex A (informative) Testing of the drug susceptibility to fluorochinolones .....</b>	<b>25</b>
<b>Annex B (informative) Orienting assessment of the drug susceptibility testing for the cases in which the quality requirements are not fulfilled .....</b>	<b>27</b>
<b>Bibliography.....</b>	<b>35</b>