

E DIN 58959-6:2016-12 (D)

Erscheinungsdatum: 2016-11-04

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

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsprüfung mit Prüforganismen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Qualitätsmerkmale	6
5 Prüforganismen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Kennzeichnung.....	7
5.2.1 Stammkartei	7
5.2.2 Beschriftung der Kulturen.....	7
5.3 Anzucht.....	7
5.4 Inkubationsdauer und -temperatur.....	8
5.5 Reinheits- und Identitätskontrolle.....	8
5.5.1 Eingangskontrolle	8
5.5.2 Prüfung auf Reinheit und Homogenität	8
5.5.3 Prüfung auf Identität.....	8
5.6 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen	8
5.7 Sicherheitsmaßnahmen	8
5.8 Vernichtung.....	8
6 Kulturenkaskade	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Referenzkulturen	10
6.2.1 Allgemeines	10
6.2.2 Aufbewahrung	11
6.3 Vorratskulturen	11
6.3.1 Allgemeines	11
6.3.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Vorratskulturen.....	11
6.3.3 Kontrolle der im Labor angelegten Vorratskulturen	11
6.4 Gebrauchskulturen	11
6.5 Inokulum für die Prüfung	12
6.5.1 Allgemeines	12
6.5.2 Herstellung eines Inokulums zur qualitativen Prüfung	12
6.5.3 Herstellung eines Inokulums zur quantitativen Prüfung.....	12
7 Dokumentation und Auswertung.....	12
Anhang A (informativ) Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung von Bakterien und Pilzen	13
A.1 Einleitung.....	13
A.2 Allgemeines	13
A.3 Bakterien: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	14

A.4	Pilze: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	17
A.5	Empfohlene Einsatzzeitspannen für Vorratskulturen	19
	Literaturhinweise	20