

# DIN 58943-5:2011-03 (D/E)

Medizinische Mikrobiologie - Tuberkulosedagnostik - Teil 5: Molekularbiologische Identifizierung und Differenzierung von Tuberkulosebakterien; Text Deutsch und Englisch

Medical microbiology - Diagnosis of tuberculosis - Part 5: Molecularbiological identification and differentiation of tubercle bacilli; Text in German and English

---

## Inhalt

|   | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 3     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 6     |
| 3 Begriffe .....  | 6     |
| 4 Abkürzungen.....  | 7     |
| 5 Anforderungen an die biologische Sicherheit .....                     | 7     |
| 6 Voraussetzungen für die Differenzierung von Tuberkulosebakterien..... | 7     |
| 7 Referenzmethoden .....  | 8     |
| 7.1 Allgemeines.....  | 8     |
| 7.2 SNP-Analyse des <i>gyrB</i> -Gens.....                              | 8     |
| 7.2.1 Qualitätsbeurteilung der Sequenzierung ...                        | 9     |
| 7.2.2 Grenzen der <i>gyrB</i> -SNP-Analyse.....                         | 10    |
| 7.3 Nachweis der RD1-Deletion bei <i>M. bovis</i> BCG .....             | 10    |
| 8 Qualitätskontrolle .....  | 11    |
| 8.1 Interne Qualitätskontrolle .....                                    | 11    |
| 8.2 Externe Qualitätskontrolle.....                                     | 11    |
| Literaturhinweise .....   | 12    |

## Contents

|  | Page |
|--|------|
| Foreword .....   | 3    |
| 1 Scope.....   | 6    |
| 2 Normative references .....   | 6    |
| 3 Terms and definitions.....   | 6    |
| 4 Abbreviations .....  | 7    |
| 5 Requirements for biological safety .....                                 | 7    |
| 6 Pre-requisites for the differentiation of tubercle bacilli .....         | 7    |
| 7 Reference methods.....   | 8    |
| 7.1 General .....  | 8    |
| 7.2 SNP analysis of the <i>gyrB</i> gen .....                              | 8    |
| 7.2.1 Quality assessment of sequencing.....                                | 9    |
| 7.2.2 Limits of the <i>gyrB</i> SNP analysis .....                         | 10   |
| 7.3 Detection of the RD1 deletion in the case of <i>M. bovis</i> BCG ..... | 10   |
| 8 Quality control .....  | 11   |
| 8.1 Internal quality control .....   | 11   |
| 8.2 External quality control .....   | 11   |
| Bibliography.....  | 12   |