DIN 58959-6:1997-06 (D/E)

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämme

Quality management in medical microbiology - Part 6: Requirements for control strains

Inhalt

Seite

Vorwort 1

1 Anwendungsbereich 1

2 Normative Verweisungen 2

3 Definitionen 3

4 Allgemeine Anforderungen 3
4.1 Bakterien- und Pilzstämme 3
4.1.1 Referenzstämme 3
4.1.2 Stammkulturen und Gebrauchskulturen 3
4.1.3 Kennzeichnung 3
4.1.4 Anzuchtbedingungen 4
4.2 Bebrütungsdauer und Bebrütungstemperatur 4
4.3 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen 4
4.4 Sicherheitsmaßnahmen 5

5 Anzucht und Kontrolle 5
5.1 Referenzstämme 5
5.1.1 Bezugsquellen 5
5.1.2 Anzucht 5
5.1.3 Anzüchtung und Bebrütung 8
5.1.4 Eingangskontrolle
5.2 Stammkulturen
5.2.1 Möglichkelten zur Herstellung und Aufbewahrung von Stammkulturen unter Verwendung von Kulturmedien 9
5.2.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Stammkulturen ohne Verwendung von Kulturmedien 10
5.2.3 Kontrolle 10
5.3 Gebrauchskulturen 11
5.3.1 Aerobe und anaerobe Bakterien 11
5.3.2 Stamm- und Gebrauchskulturen besonderer Spezies 11
5.3.3 Pilze 12
5.3.4 Kontrolle 12

6 Maximal zulässige Einsatzzeitspannen für Stamm- und Gebrauchskulturen 12
6.1 Stammkulturen von Bakterien und Pilzen 12
6.2 Gebrauchskulturen von Bakterien und Pilzen 14

7 Vernichtung 14

8 Stammkartei 14

9 Prüfung 15

Contents

Page

Foreword ... 1

1 Field of application ... 1

2 Normative references ... 2

3 Definitions ... 3

4 General requirements ... 3
4.1 Bacterial and fungal strains ... 3
4.1.1 Reference strains ... 3
4.1.2 Stock cultures and working cultures ... 3
4.1.3 Marking ... 3
4.1.4 Conditions of growth ... 4
4.2 Temperatures and duration of incubation ... 4
4.3 Maintenance and long-term preservation of bacteria and fungi ... 4
4.4 Safety measures ... 5

5 Growth and control ... 5
5.1 Reference strains ... 5
5.1.1 Sources of supply ... 5
5.1.2 Growing of cultures ... 5
5.1.3 Growth and incubation ... 8
5.1.4 Initial tests ... 9
5.2 Stock cultures ... 9
5.2.1 Possible means of production and maintenance of stock cultures using culture media ... 9
5.2.2 Possible means of production and maintenance of stock cultures without the use of culture media ... 10
5.2.3 Control ... 10
5.3 Working cultures ... 11
5.3.1 Aerobic and anaerobic bacteria ... 11
5.3.2 Stock and working cultures of particular species ... 11
5.3.3 Fungi ... 12
5.3.4 Control ... 12

6 Maximum permissible periods of use for stock and working cultures ... 12
6.1 Stock cultures of bacteria and fungi ... 12
6.2 Working cultures of bacteria and fungi ... 14

7 Deactivation ... 14

8 Index of strains ... 14

9 Auditing ... 15