

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

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

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 Pilzstämmen	3
4.1.1 Referenzstämmen	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 Referenzstämmen	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 Möglichkeiten 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