

DIN 58959-6:2019-06 (D)

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

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Qualitätsprüfung mit Prüforganismen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Qualitätsmerkmale	8
5 Prüforganismen	8
5.1 Allgemeines.....	8
5.2 Kennzeichnung.....	9
5.2.1 Stammkartei	9
5.2.2 Beschriftung der Kulturen.....	9
5.3 Anzucht.....	9
5.4 Inkubationsdauer und -temperatur.....	10
5.5 Reinheits- und Identitätskontrolle.....	10
5.5.1 Eingangskontrolle	10
5.5.2 Prüfung auf Reinheit und Homogenität	10
5.5.3 Prüfung auf Identität.....	10
5.6 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen	10
5.7 Sicherheitsmaßnahmen	10
5.8 Vernichtung.....	10
6 Kulturenkaskade	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Referenzkulturen	13
6.2.1 Allgemeines.....	13
6.2.2 Aufbewahrung.....	13
6.3 Vorratskulturen	13
6.3.1 Allgemeines.....	13
6.3.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Vorratskulturen.....	13
6.3.3 Kontrolle der im Labor angelegten Vorratskulturen	13
6.4 Gebrauchskulturen.....	13
6.5 Inokulum für die Prüfung	14
6.5.1 Allgemeines.....	14
6.5.2 Herstellung eines Inokulums zur qualitativen Prüfung	14
6.5.3 Herstellung eines Inokulums zur quantitativen Prüfung.....	14
7 Dokumentation	14
Anhang A (informativ) Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung von Bakterien und Pilzen.....	15
A.1 Einleitung.....	15
A.2 Allgemeines.....	15
A.3 Bakterien: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	17
A.4 Pilze: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	20
A.5 Empfohlene Einsatzzeitspannen für Vorratskulturen	22
Literaturhinweise.....	23