DIN 58959-9:2022-12 (D)

Medizinische Mikrobiologie - Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie - Teil 9: Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und die Leistungsprüfung von Kulturmedien, Reagenzien, Farbstoffen, biologischen Materialien, gebrauchsfertigen Tests, Testkits und immunologischen Untersuchungssystemen

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an den Umgang und die Lagerung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Kulturmedien und deren Bestandteile.....	7
5 Anforderungen an die Leistungsprüfung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 pH-Wert bei Kulturmedien	8
5.3 Prüforganismen und Prüfmaterial	8
5.3.1 Allgemeines	8
5.3.2 Kulturmedien	8
5.3.3 Reagenzien, Farbstoffe und biologische Materialien.....	9
5.3.4 Gebrauchsfertige Tests und Testkits	9
5.3.5 Immunologische Untersuchungssysteme oder daraus hergestellte Zubereitungen.....	9
5.4 Prüfhäufigkeit	9
6 Dokumentation	10
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfkarten für die Dokumentation	11
Anhang B (informativ) Maximale Aufbewahrungszeiten gebrauchsfertiger Kulturmedien	14
Literaturhinweise	17
Tabellen	
Tabelle A.1 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Reagenzien und Test-Kits	11
Tabelle A.2 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Kulturmedien	12
Tabelle A.3 — Beispiel einer Prüfkarte zur Dokumentation eines Problems, Fehlers oder einer Abweichung	13
Tabelle B.1 — Kulturmedien in Petrischalen	14
Tabelle B.2 — Feste Kulturmedien in Röhrchen	15
Tabelle B.3 — Flüssige Kulturmedien in Röhrchen	15