

# 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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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
<b>Tabellen</b>	
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