

**Qualitätskontrolle in Praxis, Klinik und Labor.**

Die in den Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) geforderten Maßnahmen zur internen Qualitätskontrolle dienen der verbesserten Sicherheit diagnostischer Ergebnisse.

Die dafür zu verwendenden Referenzstämme, also Mikroorganismen definierter Herkunft mit detailliert beschriebenen Eigenschaften (z. B. Morphologie, Biochemie, Resistenzmuster) werden im Wesentlichen für folgende Qualitätskontrollmaßnahmen eingesetzt:

1. Prüfung der wachstumsfördernden Eigenschaften von Nährmedien
2. Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen/Färbelösungen und biologischen Materialien
3. Überprüfung der Leistungsfähigkeit gebrauchsfertiger Test und Testkits
4. Überprüfung immunologischer Testsysteme
5. Prüfung der Antibiotikaresistenz bzw. -empfindlichkeit zur Ermittlung von Wirkstoffgrenzwerten und minimaler Hemmkonzentration

Im Nachfolgenden finden Sie wesentliche Hinweise für die praktische Umsetzung.

**1. Rechtliche Grundlagen**Umgangsgenehmigung

Die Abgabe von Mikroorganismen wird in Deutschland durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) geregelt. Pathogene Erreger der Risikogruppen II und darüber dürfen nur an Personen bzw. Einrichtungen abgegeben werden, die eine Erlaubnis nach § 44 IfSG besitzen oder einer solchen nach § 45 IfSG nicht bedürfen. Wenn sich Ihre Tätigkeit üblicherweise auf Untersuchungen für die unmittelbare Behandlung von Patienten für die eigene Praxis beschränkt, bedürfen Sie keiner Genehmigung nach § 44 IfSG. Allerdings ist die Aufnahme von Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 49 IfSG bei Vorliegen von Erlaubnisfreiheit nach § 45 Absatz 1 und 2 anzuzeigen. Zuständig für diese Anzeige ist das jeweilige Regierungspräsidium.

Endverbrauchervereinbarung

Seit dem 01.11.2005 dürfen ATCC®-Derivate, d. h. kommerziell hergestellte Abkömmlinge von originalen biologischen Materialien der ATCC®, nur noch an registrierte Kunden abgegeben werden. Grundlage dafür ist ein von der ATCC® (Amerikanische Stammsammlung) eingeführtes Lizenzverfahren.

Dokumentversion AU\_RefSt\_20180420-Rev1.1

Bei Ihrer Erstbestellung werden Sie daher von diese sogenannte Endverbrauchervereinbarung erhalten, deren letzte Seite Sie bitte unterzeichnet zurücksenden. Der Wortlaut der Endverbrauchererklärung ist weltweit standardisiert. Bei Fragen stehen wir ist gerne zur Verfügung.

## **2. Umfang der zu installierenden internen Qualitätskontrolle**

Anforderungen und Häufigkeit der internen Prüfungen sind durch die Bundesärztekammer festgelegt. Über die Anzahl der einzusetzenden Referenzstämme und die Art der Stammhaltung entscheiden allein Sie.

Hinweise finden Sie typischerweise in den Gebrauchsanweisungen der Produkte. Sollten Sie hierzu Fragen haben, helfen wir Ihnen gerne, die richtigen Stämme zu identifizieren. Sie werden feststellen, dass mehrheitlich identische Referenzstämme für unterschiedliche Einsatzgebiete und Produkte genannt werden, so dass sich der Umfang der zu erwerbenden Stämme auf eine „Basisausstattung“ von 4-5 Referenzstämmen reduzieren lässt.

## **3. Qualitätskontrollmaßnahmen**

### **3.1 Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen/Färbelösungen und biologischen Materialien**

#### **Gramfärbung**

Für die Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Färbelösungen und der Funktionalität der Methode selbst (z. B. Überentfärbung durch zu aggressiven oder zu lange einwirkenden Alkohol) kann man Mikroskopie-Objektträgerpräparationen verwendet. Dafür wird ein luftgetrockneter, Methanol-fixierter Ausstrich eines Gram-positiven und eines Gram-negativen Mikroorganismus mit gefärbt. Üblicherweise verwendet man dazu

als Gram-positiven Teststamm *S. aureus* ATCC® 25923 oder *S. aureus* ATCC® 29213, und als Gram-negativen Teststamm *E. coli* ATCC® 25922.

Nur wenn *Staphylococcus aureus* dunkelblau und *Escherichia coli* rot erscheinen, können die Färbungsergebnisse als valide angesehen werden.

#### **Cytochromoxidase-Test**

Als positive Kontrolle für den Oxidasetest wird *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 verwendet, der eine blaue bis purpurfarbene Farbentwicklung zeigen muss, als negative Kontrolle wird *Escherichia coli* ATCC® 25922 eingesetzt, der keine Farbänderung zeigen darf.

### Katalase-Test

Als positive Kontrolle für den Katalasetest wird *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 oder ATCC® 29213 verwendet, der eine Gasblasenbildung zeigen muss, als negative Kontrolle wird *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212 eingesetzt, der keine Gasblasenbildung zeigen darf.

Bitte beachten Sie, dass der Test nicht nach Anzucht auf bluthaltigen Medien durchgeführt werden darf!

### Anmerkung:

**Die empfohlenen Referenzstämme basieren auf der DIN 58959, Teil 10, bzw. den Herstellerangaben zu den von uns vertriebenen Produkten.**

## 3.2 Medien

### *Prüfung der wachstumsfördernden Eigenschaften von Nährmedien*

Sie hat den Zweck, die Eignung der Medien, die Sie für Ihre Diagnostik verwenden, sicherzustellen.

Damit können Leistungsminderungen, die durch den Transport (Hitze, Kälte) von Fertigmedien, falsche Lagerung und damit verbundener Kondenswasserbildung, die zur Austrocknung führen kann, oder Fehler bei der Eigenherstellung aufgedeckt werden.

Die Prüfung sollte **an jeder Charge** eines gekauften gebrauchsfertigen Mediums (Testsystems), jeder Charge eines dehydrierten Mediums oder eines Mediums, das aus den Einzelkomponenten im Labor hergestellt wurde, vorgenommen werden. Fertigmedien sind wöchentlich, selbst gegossene Medien arbeitstäglich mit Referenzstämmen zu überprüfen.

Für die Prüfung der wachstumsfördernden Eigenschaften der Medien und der Auswahl geeigneter Kontrollstämmen könnten Sie sich z. B. auf die Empfehlungen der DIN 58959-9, Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie, Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien – Kontrollstämmen für häufig verwendete Kulturmedien- stützen.

Zu beachten: Da der **Müller-Hinton-Agar** kein Nährmedium im eigentlichen Sinne, sondern ein Testmedium darstellt, kann dessen Funktionsfähigkeit im Rahmen der Qualitätskontrolle der Empfindlichkeitstestung geprüft werden.

#### 4. Arten von Referenzstämmen.

4/5

Einzelstämme werden in mehreren verschiedenen Produktarten angeboten. Ihre Wahl sollte unter anderem davon abhängen, wie Sie die Stämme aufbewahren wollen. Wir empfehlen Ihnen, die folgenden 3 Formulierungen in Betracht zu ziehen, da sie unserer Meinung nach anwenderfreundlich sind und es in diesen Formulierungen alle notwendigen Stämme gibt.

1. **LYFO DISK® (6 lyophilisierte Pellets pro VE)**
2. **KWIK-STIK™ (2 oder 6 Sticks pro VE).**
3. **Microtrol™ (25 lyophilisierte Blättchen pro VE)**

**Alle Varianten kann man für mehrere Monate im Kühlschrank (2-8°C) lagern.** Dabei kann man z. B. pro Monat ein Pellet / einen Stick / ein Blättchen benutzen, um eine Stammkultur anzulegen und daraus die für die Routine zu verwendenden Arbeits- oder Gebrauchskulturen herstellen.

Alternativ zu diesem Vorgehen und von uns favorisiert, da kostengünstiger, ist das **Kryoverfahren** (Einfrieren und Wiederanwachsen der Stammkulturen; **-20 - -80°C**) möglich. Hierfür bietet sich die kostengünstige **2er VE von KWIK-STIK™** an, in Kombination mit der **CRYOBANK™** oder der **Microbank™** als Aufbewahrungssystem. Gerne senden wir Ihnen weitere Informationen zum Kryoverfahren zu.

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir keine Garantie dafür übernehmen können, wenn ein Stamm nicht wieder anwächst oder ein verändertes Resistenzverhalten aufweist.

**Referenzstamm & Cryobank - Anfrage.**

5/5

Bitte diese Seite als Formular verwenden und an 0201 21961-731 faxen / an [service@aurosan.de](mailto:service@aurosan.de) emailen. Wir antworten dann mit einem konkreten Angebot.

Referenzstamm und ATCC™ Number	Ausführung LYFO DISK (6 Pellets)	Bestell menge	Ausführung KWIK-STIK (6 Sticks)	Bestell menge	Ausführung KWIK-STIK (2 Sticks)	Bestell menge	Ausführung Microtrol (25 Blättch)	Bestell menge
<i>E.coli ATCC 25922 KWIK STIK (2)</i>								
<i>Ps. aeruginosa ATCC 27853 KWIK STIK</i>								
<i>Staph. aureus ATCC 29213 KWIK STIK</i>								
<i>Enterobact. hormeachei ATCC 700323</i>								
<i>Enterococcus faec. ATCC 29212 KWIK STIK</i>								
<i>Enterobact. casseluiflav ATCC 70032</i>								
<i>Bacillus subtilis KWIK STIK 2er</i>								
<i>Ps. aeruginosa ATCC 27853 Lyfo Disk</i>								
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>								
<i>Staph. epidermidis ATCC 14990 Kwik Stik</i>								
<b>CRYOBANK™ und Zubehör</b> <i>(bestehend aus Box, Röhrchen, Cryoblock &amp; Styroporbox)</i>								
Starterkit Cryobank								
Microbank								

**KUNDENUMMER BEI AUROSAN:**
**PRAXISSTEMPEL / UNTERSCHRIFT:**