

Zertifiziertes Referenzmaterial

Warum empfiehlt es sich für ein mikrobiologisches Laboratorium zertifiziertes Referenzmaterial zu verwenden? Im Gegensatz zu chemischen Analyten sind Mikroorganismen grundsätzlich variabel. Diese nicht berechenbare und mutable Natur von Mikroorganismen ist es, die mikrobiologisches, zertifiziertes Referenzmaterial, CRM, so wertvoll macht. CRM ist ein Standard, der verbrieft Identität, gut definierte Charakteristika und eine durchgängig installierte Überwachungskette gewährleistet.

Warum sollten Sie CRM verwenden? Laboratorien, die nach ISO 17025 akkreditiert sind, sollten CRM verwenden, wenn immer möglich. ISO 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Test- und Kalibrierungseinrichtungen“ sagt: „Referenzmaterialien sollten, wenn möglich, rückführbar zu SI-Masseinheiten (Internationales Einheitensystem) oder zertifizierten Referenzmaterialien sein“. Lebensmittelprüflaboratorien in den USA werden speziell interessiert sein am Einsatz von CRM zur Qualitätskontrolle, weil der „Food Safety Modernization Act“, der im Januar 2011 von Präsident Obama unterzeichnet wurde, fordert, dass bestimmte Lebensmittelkontrollen von akkreditierten Laboratorien vorgenommen werden müssen. Ein USDA FSIS Richtlinienpapier von 2012 „Established Guidance for the Selection of a Commercial or Private Microbiological Testing Laboratory“ empfiehlt Laboratorien, eine ISO 17025 Akkreditierung anzustreben, um eine höhere Vertrauensebene hinsichtlich der Verlässlichkeit und Qualität der vom Laboratorium ermittelten Testergebnisse bieten zu können.

CRM sind messtechnisch nachvollziehbar und haben einen immateriellen Wert mit einem festgelegten Unsicherheitsfaktor. Messtechnische Rückverfolgbarkeit bedeutet, CRM sind nachverfolgbar zu ihrer Herkunftsquelle, und der ausgewiesene Wert bleibt stabil von der Produktion bis zum Einsatz beim Anwender. Ein immaterieller Wert kann sowohl qualitativ als auch quantitativ sein. Ein mikrobiologisch qualitativer immaterieller Wert kann die Identität eines Organismus oder dessen Resistenz gegenüber Methicillin sein. Ein mikrobiologisch quantitativer immaterieller Wert kann die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) in einem CRM Produkt sein.

Wie werden CRM hergestellt? Sie müssen von einem Hersteller gefertigt werden, dessen Produktion von biologischem Material und dessen Prüfprozesse nach ISO Guide 34 akkreditiert sind. Der Hersteller bestimmt den Wert des CRM nach Testung eines statistisch validen Musters. Im Fall eines quantitativen CRM wird der zertifizierte Wert durch ein erweitertes Verfahren zur Ermittlung der Messunsicherheit ergänzt. Dieses beruht im Wesentlichen auf folgenden Punkten:

- Charakterisierung, wie hoch die Variabilität innerhalb einer Probe ist
- Homogenität, die die Variabilität eines Wertes von einer Probe zu einer anderen darstellt
- Transport, der die Variabilität des Wertes während des Transportes des CRM vom ISO Guide 34 akkreditierten Hersteller zum Anwender umfasst

- Stabilität, der die Variabilität des Wertes über die Lebensdauer des Produktes zugrunde liegt

Warum sollte ein nach ISO 17025 akkreditiertes Labor CRM einsetzen? Folgende Gründe können angeführt werden:

- Methodvalidierung, um Testverfahren, Reinigungsverfahren und Messgeräte oder Nachweissubstanzen zu validieren. So können CRM z. B. dazu verwendet werden sicherzustellen, dass die eingesetzte Labortechnik Mikroorganismen korrekt identifiziert.
- Methodenverifizierung um sicherzustellen, dass die eingesetzte Methode wie ursprünglich validiert, funktioniert
- Kalibrierung der Geräte, die zur Messung einer Substanz erforderlich sind. Zum Beispiel können CRM verwendet werden um zu demonstrieren, dass ein automatisches Inokulationssystem entsprechend funktioniert
- Methodenmonitoring oder Prozesskontrolle um den Nachweis zu erbringen, dass das Verfahren verlässliche Ergebnisse liefert
- Um das Laborpersonal zu schulen oder dessen Leistungsniveau zu überprüfen

2009 wurde MicroBioLogcis nach ISO Guide 34 akkreditiert. 2010 stellte das Unternehmen sein qualitatives CRM Produkt, genannt **Lab-Elite™ CRM** vor. 2012 wurde die Markteinführung von **Epower™ CRM** gestartet. Die Eigenschaften der beiden Produktlinien sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Ein Beispiel für ein Epower™ CRM ist *E. coli* 0495E3-CRM. Das KBE-Spektrum dieses Produktes umfasst 1000 – 9900 KBE pro 0,1 ml. Die aktuell erhältliche Charge weist einen zertifizierten Wert von $5,1E + 03$ KBE pro Pellet auf, seine Standardabweichung liegt bei $7,8E + 02$ und sein 95%iges Vertrauensintervall, basierend auf der erweiterten Messunsicherheit, wird mit $2,1E + 03$ bis $1,2E + 04$ KBE angegeben.

LAB-Elite™ CRM

Qualitativer Wert

Analysenzertifikat mit Angabe der Identität des Organismus und phänotypischen Eigenschaften

Rückverfolgbarkeit zur Stammsammlung der ursprünglichen Referenzkultur

1 KWIK-STIK

1. Passage von der Referenzkultur

Epower™ CRM

Quantitativer Wert

Abziehbares Identifizierungsetikett mit zertifiziertem Wert für eine erleichterte Dokumentation

Analysenzertifikat mit Angabe der Identität, zertifiziertem Wert, Standardabweichung und erweiterter Messunsicherheit wie nach ISO Guide 34 für Referenzmaterialhersteller gefordert

Rückverfolgbarkeit zur Stammsammlung der ursprünglichen Referenzkultur

Ein Glasgefäß mit 10 lyophilisierten Pellets

1. Passage von der Referenzkultur