

## Allgemeine Anleitung der BioReference - Pastillen

Um die Präzision und die Zuverlässigkeit von Messungen zu sichern, müssen Kontrolllaboratorien ein Qualitätssicherungsprogramm einschließlich interner und externer Kontrollen durchführen (z. B. gemäß ISO 17025 § 5.9<sup>o</sup> Sichern der Qualitätsergebnissen<sup>o</sup>). Passende, nachweisbare, qualitative und quantitative Vergleichsmaterialien sind erforderlich, um diese Voraussetzung zu unterstützen. BioReference - Pastillen sind patentierte Mikrobiologie - Vergleichsmaterialien. Sie enthalten eine stabile und kalibrierte Menge von Mikroorganismen, welche in Wasser- und Lebensmittellaboratorien verwendet werden. Sie werden hergestellt, gelagert und sind gemäß den Angaben auf beiliegendem Analysenzertifikat zu verwenden.

## Anwendungen der BioReference - Pastillen:

### Externe Qualitätskontrolle:

Die Pastillen können als externes Referenzmaterial zur Durchführung von Ringversuchen (Laborvergleichsuntersuchungen) verwendet werden. Sie werden erfolgreich eingesetzt für die Qualitätssicherung von Trinkwasseruntersuchungen der französischen AGLAE, Nestlé Waters und dem deutschen Technologiezentrum Wasser (TZW)

### Interne Qualitätskontrolle:

Die Pastillen ermöglichen eine Verbesserung und Validierung des gesamten Untersuchungsablaufs durch:

- tägliche Kontrollen der mikrobiologischen Analysen durch Verwendung von Kontrollkarten
- Validierung von Nährmedien:  
Gemäß ISO 17025 müssen Prüfmittel wie z. B. Nährmedien vor Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden. Darüber hinaus beschreibt beispielsweise die DIN 58959 eine quantitative und qualitative Kontrolle von Nährmedien.
- Qualifizierung der technischen Mitarbeiter:  
Die individuellen Abweichungen der Prüfungsergebnisse durch das technische Personal können mittels BioReference - Pastillen ermittelt werden.

## Ausarbeitung von Kontrollkarten

- Stellen Sie die Gebrauchslösung aus den BioReference - Pastillen her (siehe Gebrauchsanleitung) und verwenden Sie das auf dem Analysenzertifikat ausgewiesene Probenvolumen in Ihrem Test.
- Die Kontrollkarte stellt eine chronologische Auftragung der erzielten Analysenergebnisse dar. Systematische Abweichungen der Ergebnisqualität können durch die Anwendung der Referenzwerte der Pastillen (siehe Analysenzertifikat) erkannt werden. Auf der Kontrollkarte werden folgende Referenzwerte eingetragen:

Zielwert (Mittelwert des Analysenzertifikates bezogen auf das eingesetzte Probenvolumen)  
Warnwert (Mittelwert  $\pm$  2fache Standardabweichung = 95%iges Vertrauensintervall)  
Grenzwert (Mittelwert  $\pm$  3fache Standardabweichung = 99 %iges Vertrauensintervall)

Ihre mit BioReference - Pastillen erzielten Werte tragen Sie auf der Kontrollkarte ein, um unerwünschte Tendenzen oder Überschreitungen des Warn- bzw. Grenzwertes festzustellen. Dabei werden bestimmte Regeln angewendet.

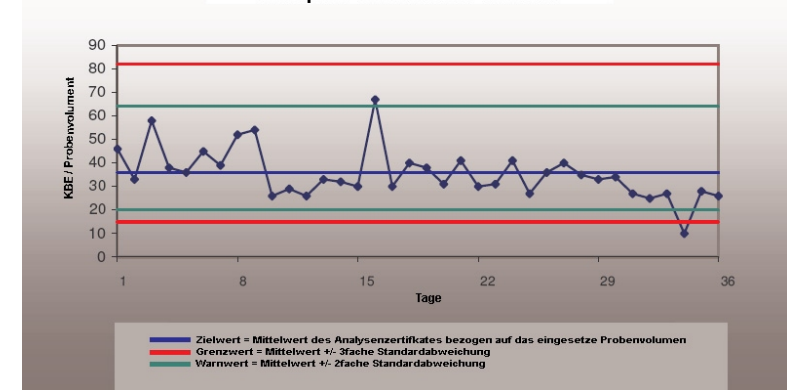
Der Untersuchungsablauf ist nicht konform und muss überprüft werden wenn:

- es eine einzelne Überschreitung des Grenzwertes gibt
- wenn 2 aus 3 aufeinanderfolgende Ergebnisse den Warnwert überschreiten
- wenn 9 aufeinanderfolgende Ergebnisse auf der gleichen Seite des Zielwertes liegen
- wenn 6 aufeinanderfolgende Ergebnisse auf- oder absteigende Tendenz zeigen

## Beispiel eines Analysenzertifikates von einer Charge BioReference - Pastillen:

Validation certificate of batch n° :	
<b>1050101-2005-X-15-1283</b>	
<i>Escherichia coli</i>	
RIVM WR1 / CIP 106 878	
Storage conditions :	(-20 $\pm$ 5 $\circ$ C) or below
Protocol of use :	refer to the 'instructions for use'
Date of control :	28 July 2005
Expiry date :	16 November 2006
<b>Reconstitution conditions :</b>	
Reconstitution solution : Tryptone salt	
Supplier :	BIORAD
Reference :	64 544 (dehydrated)
Volume of reconstitution solution used :	20 ml
Number of pastilles reconstituted :	1
Time of dissolving of the pastilles :	< 5 min
<b>Analysis conditions :</b>	
Preliminary dilution of the reconstituted sample :	no
Volume of the reconstituted sample to analyse * :	1,0 ml
Seeding method :	Filtration (NF EN ISO 9308-1 (Sept 2000))
Incubation temperature of the Petri dishes :	(36 $\pm$ 2) $\circ$ C
Incubation time of the Petri dishes :	(64 $\pm$ 4)h
* seeding is realised by filtration, use tryptone salt as filtration solution	
<b>References of the consumables used for the analysis :</b>	
Medium	Name : Lactose TTC / Tergitol 7
	Supplier : Biorad
	Reference : 64 554 (dehydrated)
	Name 1 : TTC
	Supplier 1 : Biorad
	Reference 1 : 62852
Medium components	Name 2 : Tergitol 0.2%
	Supplier 2 : Biorad
	Ref. product 2 : 62832
Membrane	Diam. pore size : 0,45
	Supplier : Millipore
	Reference : HAWG04751
<b>Results :</b>	
Percentage of the batch controlled :	2,5%
Mean number N of colonies obtained on the Petri dish :	36
Reproducibility standard deviation (in $\mu$ log) :	< 0.16
Limits of dispersal interval at 95% :	20 < N < 64
Limits of dispersal interval at 99% :	15 < N < 82
<b>MEAN QUANTITY PER PASTILLE : 721</b>	

## Beispiel einer Kontrollkarte



### Ergebnisanalyse:

Ein Ergebnis unterschreitet den Grenzwert

Das Ergebnis des 16ten Tages überschreitet einen Warnwert. Dies ist jedoch ein Ausreißer, da nur 1 von 3 aufeinanderfolgenden Werten über dem Warnwert liegt und damit dem Trend entgegenläuft.

Tendenziell lässt sich auf dieser Kontrollkarte eine Unterschreitung des Zielwertes feststellen. Die Ursachen dieser unerwünschten Tendenz sollten identifiziert werden (Temperatur der Brutschränke, verwendete Nährmedien, Membranfilter, ...) und eine Entscheidung über die Validierung der täglichen Analysen getroffen werden.

## Liste der quantitativen BioReference - Pastillen speziell für die Ausarbeitung von Kontrollkarten

(Bio)Reference	Strains	Collection	Validation Media and Methods <sup>(1)</sup>
RM1100101	<i>Clostracter freundii</i>	ATCC 8000 CIP 5732T	Lactose TTC / Teigitol 7 (NF EN ISO 9308-1)
RM103001	<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 1324 CIP 103 409T	Tryptose sulfite (NF EN 26461-2)
RM1030201	<i>Clostridium sporogenes</i>	CIP 79 39	Tryptose sulfite (NF EN 26461-2)
RM1000006	Colony count 22°C and 36°C ( <i>Enterococcus faecalis</i> )	CCM2541 CIP 106 877	PCA (NF EN ISO 6222)
RM1040101	<i>Enterococcus faecalis</i>	CCM2541 CIP 106 877	Slantz & Bartley (NF EN ISO 7899-2)
RM1040102	<i>Enterococcus faecalis</i> (microtiterplate)	CCM2541 CIP 106 877	MICROTITERPLATE MUDSF (NF EN ISO 7899-1)
RM1040201	<i>Enterococcus faecium</i> (microtiterplate)	RIVMVR63 CIP 106 876	MICROTITERPLATE MUDSF (NF EN ISO 7899-1)
RM1050101	<i>Escherichia coli</i>	RIVMARI CIP 106 878	Lactose TTC / Teigitol 7 (NF EN ISO 9308-1)
RM1050103	<i>Escherichia coli</i> (microtiterplate)	RIVMARI CIP 106 878	MICROTITERPLATE MUGFC (NF EN ISO 9308-3)
RM1070202	<i>Legionella anisa</i>	ATCC 35 292 CIP 103 870T	GMFC (NF T90 431)
RM1070103	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 1	ATCC 33152 CIP 103 854T	GMFC (NF T90 431)
RM1070104	<i>Legionella pneumophila</i> serogroup 6	ATCC 33215 CIP 103 860	GMFC (NF T90 431)
RM1070101	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027 CIP 82 118	Pseudomonas / CN (NF EN 12780)
RM1060101	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 9144 CIP 53 154	Chapman muratic (NF T90 421)

# BioReference Pastillen

## Quantitative mikrobiologische Vergleichsmaterialien



Anwendung:

Interne Qualitätskontrolle

Ein wertvoller Standard in der Mikrobiologie  
für die Ausarbeitung von Kontrollkarten