

Tulkintoja mittausepävarmuuden suhteuttamisesta raja-arvoihin *Listeria monocytogenes*

Ajankohtaista laboratoriorintamalla

02.10.2014

Erikoistutkija

Tuula Johansson

Evira

Mittausepävarmuuden arvioiminen

- ISO/TS 19036:2006 Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
- ISO/TS 19036:2006 / AMENDMENT 1/2009. Measurement uncertainty for low counts

Mittausepävarmuuden arvioiminen ja tulkitseminen

- *Listeria*-EURL:n ohjeistus LMO-määrittysten
 - 1) mittausepävarmuuden arvioimiseksi
 - 2) mittausepävarmuusarvojen hyväksyttävyyden arvioimiseksi ja tulkitsemiseksi suhteessa raja-arvoon virallisessa valvonnassa:

Marie Cornu & Bertrand Lombard, CRL *Listeria monocytogenes*. Guide on measurement uncertainty for the enumeration of *L. monocytogenes*, Version 1 – 26 March 2009 (Google-haulla)

Listeria monocytogenes (LMO)

- Haasteellinen
 - Voi aiheuttaa riskiryhmille vakavan sairauden
 - Riskiryhmille infektiivinen annos pieni, jopa <10 pmy/g
 - Raja-arvo 100 pmy/g tietyille sellaisenaan syötäville elintarvikkeille (RTE)

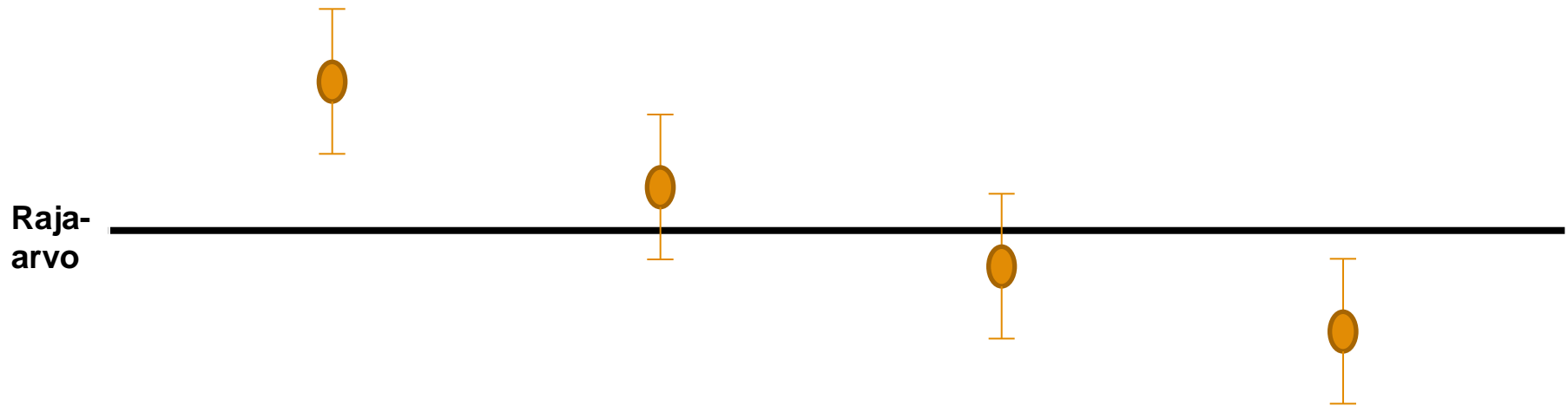
Raja-arvoa 100 pmy/g sovelletaan

- RTE, joissa LMO ei lisäännny
 - RTE, joissa LMO pystyy lisääntymään, kun valmistaja pystyy osoittamaan, että raja-arvo ei ylity myyntiaikana
- muutoin 0-toleranssi

Mittausepävarmuuden (MU) tulkitseminen – *L. monocytogenes*

- Kuinka MU otetaan huomioon tulkittaessa kvantitatiivista tulosta, joka lähellä raja-arvoa 100 pmy/g?
- Suurimman hyväksyttävän pitoisuuden sisältäen MU:n, tulee olla riittävän pieni korkean turvallisuustason takaamiseksi eli 100 pmy/g

Mittausepävarmuus ja raja-arvo 100 pmy/g



1. Tulos + epävarmuudet ylittävät raja-arvon

1-3: toimija ryhtyy toimenpiteisiin

2. Tulos ylittää raja-arvon, mutta epävarmuus osin raja-arvon sisällä

1: viranomainen reagoi
2-3: voisi reagoida

3. Tulos alittaa raja-arvon, mutta epävarmuus osin raja-arvon yläpuolella

4. Tulos sekä epävarmuudet alittavat raja-arvon

Mittausepävarmuuden (MU) tulkitseminen – *L. monocytogenes*...

- EY 882/2004 (8.2)
- **Omavalvonnassaan** elintarvikealan toimijan tulisi pitää kaikkia raja-arvon ylittäviä tuloksia ei-hyväksyttävänä riippumatta mittausepävarmuudesta
- **Viranomaisvalvonnassa** MU voitaisiin ottaa huomioon tilanteissa, joissa halutaan olla täysin varmoja siitä, että kyseessä oleva erä ei täytä lainsäädännön vaatimuksia

Mittausepävarmuuden (MU) tulkitseminen – *L. monocytogenes*...

- Lainsäädännössä (EC 2073/2005) LMO on ainoa zoonoosibakteeri, jolle on asetettu kvantitatiivinen raja-arvo turvallisuusvaatimuksena
- Indikaattoribakteereita käytetään tuotantoprosessin toimivuuden arvioimiseksi

→ Ohjeet indikaattoribakteereiden mittausepävarmuustulosten tulkitsemiseksi suhteessa prosessihygieniakriteereihin (EC No. 2073/2005) eivät tarvitse olla yhtä tiukkoja kuin patogeenien turvallisuusvaatimusten osalta

Kiitos mielenkiinnosta!