

Elatusaineiden laadunvarmistus

Tuula Pirhonen

Ohjeistus

- * SFS-EN ISO 11133:2014 Elintarvike-, rehu- ja vesimikrobiologia. Kasvualustojen valmistus, tuotanto ja säilytys (suomennos 2017)
 - * Käännöksen tarkastus: Tuula Pirhonen, Evira, pj, Tuula Laakso, Helsingin vesi, Tarja Pitkänen, THL, Elina Vatunen, Tullilaboratorio, Eija Mäkinen, SFS
 - * Kokouksia yhteensä 12 ajalla 15.9.2015 - 16.12.2016
- * NMKL 10 Quality control of microbiological culture media
- * – revidoitu; julkaistaneen 2017
Suomen edustaja ja ryhmän vetäjä Tuula Pirhonen

SFS-EN ISO 11133:2014

Elintarvike-, rehu- ja vesimikrobiologia. Kasvualustojen valmistus, tuotanto ja säilytys

- * Laadittu yhteistyönä : WG 5 Culture Media - JWG between ISO/TC 34/SC 9 and ISO/TC147/SC4
 - * Suomesta ryhmässä Tarja Pitkänen ja Elina Vatunen
- * Korvaa elintarvike- ja rehumikrobiologian spesifikaatiot
CEN ISO/TS 11133-1:2009 (1. versio vuodelta 2000)
CEN ISO/TS 11133-2:2003 ja CEN ISO/TS 11133-2/A1
- * Korvaa vesimikrobiologian standardin
SFS-ISO 9998:1994

Käännöksen haasteita (1)

- * Englanninkielinen teksti tulkinnanvarainen, ei aina systemaattinen
- * Vaikea löytää sujuvaa suomenkielistä ilmaisua
- * Suomen laboratorioissa käytössä useita erilaisia ilmaisuja
- * Haastavimmista sanoista kysely mikrobiologisten menetelmien ryhmälle ja Finasiin

Käännöksen haasteita (2)

- * Non target > taustamikrobi
- * Petri Dish > malja
- * Koeputki > putki
- * Propagule > ”leviö” > lisääntymisrakenne > jätettiin pois
- * Bulk > massatuote > tuotemassa
- * Supplement > lisäaine
- * Substrate > substraatti

Käännöksen haasteita (3)

- * Response
- * Laboratory processing
- * Medium
 - > Vaste
 - > Näytteenoton ja testauksen välinen aika
 - > Elatusaine (purkissa)
 - > Kasvualusta (käyttöön)
 - > Nestemäinen kasvualusta (liemi)
 - > Positiivinen kanta
- * Liquid medium
- * Robust positive strain

Käännöksen haasteita (4)

Mikro-organismeihin liittyvät termit

- * Test organism > testikanta
- * Reference strain > vertailukanta
- * Reference stock > varastokanta
- * Stock culture > varastoviljelmä
- * Working culture > käyttöviljelmä
- * Reference material > vertailuaine
- * Certified reference material > varmistettu vertailuaine

Standardin sisältö

- * Termit ja määritelmät
- * Laadunvarmistus (sisältää valmistuksen)
- * Testikannat
- * Kasvualustojen laadunvarmistus
 - * Periaatteet
 - * Kiinteät kasvualustat
 - * Nestemäiset kasvualustat
 - * Laimennusliuokset ja kuljetusalustat
- * Liitteet ja kirjallisuusviitteet

Liitteet

- * A. *Kasvualustakomponenttien nimet*
- * B. **Varastokannan ja käyttöviljelmän valmistus**
- * C. **Toimivuuden testauksen menetelmien vuokaaviot**
- * D. *Esimerkki testaustulosten seurantalomakkeesta*
- * E - F. **Testikannat ja toimivuuskriteerit**
- * G. **Valvontakorttien käyttö kiinteiden kasvualustojen kvantitatiivisen testauksen seurannassa**
- * H. *Laadunvarmistus – ongelmanratkaisu*
- * I. *Nestemäisten kasvualustojen kvantitatiivinen testaus*
- * J. **Mikrobiologisten toimivuustestien määrittely standardisoiduille kasvatusalustoille**

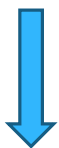
Velvoittava *opastava*

Testikantojen vaatimuksia

- * Pysyvät ominaisuudet: luotettava toiminta, optimaalinen kyky osoittaa elatusaineen toimivuutta
- * Ensisijaisesti oltava peräisin tunnetusta kantakokoelmasta
- * Itse hankittuja, jolloin oltava hyvin karakterisoituja
- * Suotavaa olla elintarvikkeesta tai vedestä eristettyjä
- * Dokumentointi jatkosiirroksista
- * **Standardikohtaiset testikannat (liitteet E ja F) siirretään standardeihin**

Kantojen käsittely

Vertailukanta (esim. kantakokoelmasta hankittu)



Varastokanta (tehdään yleensä runsaasti)



(Varastoviljelmä, kiinteä, n. 14 vrk.)



Käyttöviljelmä (liemi, n. 3 vrk) > siirrostee haluttuun tarkoitukseen



Kvantitatiivinen vai kvalitatiivinen?

- * Jokainen keittoerä testattava vähintäänkin kvalitatiivisesti
- * **Jos elatusaine-erää käytetään kvantitatiivisessa tarkoituksessa, tehdään kvantitatiivinen testaus**
- * Loppukäyttäjän on perusteltava testaustiheys ottaen huomioon valmistamisen laajuus ja laatutaso
Kvantitatiivisen testauksen tiheys (ohjeistus 2015; Finas 11.8.2017)
 - * Vähintään aina kun aloitetaan uusi ”lot”
- * *Milloin tiheämmin: jos elatusalustojen valmistusprosessissa muutoksia (uusi agar, uusia laitteita, henkilöstömuutoksia ym.) tai jos käytetään harvoin tai jos laatuongelmia? > keskustelu*

Toimivuuden varmistus

Kvantitatiivinen testaus; kiinteät

- * Vertailu valikoimattomaan kasvualustaan tai poikkeustapauksissa saman kasvualustan aiempaan hyväksytyyn erään
 - * Viljellään laskettavissa olevia pesäkkeitä (80 – 120 pmy)
 - * Pintalevitys, Miles-Misra, pisaramenetelmä, spiraalimaljaaja tai muu
 - * Lasketaan tuottavuussuhde ja tarvittaessa selektiivisyyskerroin
- * Vertailuaineiden saannon käyttäminen; vertailu odotettavaan arvoon

Toimivuuden varmistus

Kvalitatiivinen testaus

- * Testimikrobit vedetään 1 µl:n silmukoilla viivoiksi maljalle; saadaan erillispesäkkeitä
- * Myös muut standardoidut maljahajotusmenetelmät mahdollisia
- * Tulos
 - * 0 ei kasvua
 - * 1 heikko kasvu
 - * 2 hyvä kasvu

Toimivuuden varmistus

Nestemäiset

- * Kvantitatiivinen putkimenetelmä laimennussarjaa käyttäen
- * Kvalitatiivinen testi, jossa käytetään
 - a) kohdemikrobia
 - b) taustamikrobia sekä niin edellytettäessä
 - c) kohdemikrobin ja taustamikrobin seosta
- * Kvalitatiivinen yhden putken menetelmä – sameuden tarkastelu asteikolla 0 – 2

Mitä tulevaisuudessa?

- * Amendment 1 äänestys oli 13.12.2016; nyt FDIS-vaiheessa – sisältää korjauksia standardiin
- * Amendment 2 tulossa DIS-äänestykseen: Performance testing of confirmation media and reagents
- * Myös koko standardia on ehdotettu päivitettäväksi; aloitus 2018
- * Käyttökokemuksia, parannusehdotuksia toivotaan, ilmoitukset virheistä (englanninkielinen tai käännös)

NMKL 10

Quality Control Of Microbiological Culture Media

- * Päivityksessä saatettu teksti ajan tasalle ja huomioitu monin kohdin myös ISO 11133 päivitys
- * Testikannat: Kantakokoelmista hankitut tai itse eristetyt
- * Viittaus ISO 11133:n elatusainekohtaiseen testikantalueteloon
- * Testimikrobisuspension voi tehdä itse kunhan varmistaa sen pysyvyyden

NMKL

Kvantitatiivinen vai kvalitatiivinen

- * Kaikille keittoerille vähintään kvalitatiivinen testaus
- * Kvantitatiivinen testaus vain kvantitatiivisille alustoille vähintään seuraavalla tiheydellä
 - * ISO-9000 –sertifioitujen toimijoiden valmiit elatusaineet ja kuivaelatusaineet : Kun otetaan uusi elatusainetyyppi käyttöön tai kun vaihdetaan toimittajaa
 - * Ei ISO-9000-sertifioitujen toimijoiden valmiit elatusaineet ja kuivaelatusaineet : Jokainen uusi erä (one defined production lot with the same production no).
 - * Aineosista itse koostetut elatusaineet: Kaikki keittoerät
- * Semikvantitatiiviset testit edelleen mukana

Kiitos mielenkiinnosta!

Aktiivista keskustelua!