

Controle kaarten in de microbiologie:wat kan dat wel, wat kan niet

Henk Stegeman

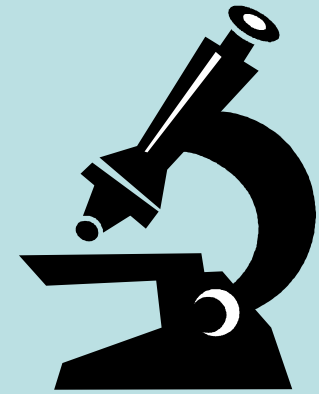
Eurachem Symposium

Bilthoven, 11 november 2009

Inhoud

- Historie
- Specifieke microbiologische eisen
- Gelijke criteria
- Toetsing
- Onbeheerste kwaliteit
- Beperkingen
- Aandachtspunt
- Conclusie

Historie



- Accreditatie RIKILT in 1987.
 - Controlekaart met alleen 3s-grenzen.
- NPR 6268:1995, Bacteriologisch onderzoek van water-
Algemene principes bij kwaliteitsborging van bacteriologisch onderzoek van water
 - Introductie logtransformatie, gebruik van NPR 6603
- KIWA-rapport SWE 96.017, 1996, Eerstelijnscontroles bacteriologie
 - Uitgebreide toelichting op het gebruik van controlekaarten
- Introductie van SRM's in 1999 door VWA (KvW) Groningen
 - Verkoop van diverse microbiologische referentiematerialen voor water en voedingsmiddelen

Nieuwe NEN 6603:2009

- Uitbreiding toepassingsgebied:
 - microbiologie (milieu, voedingsmiddelen, diervoeders)
- Microbiologie en Chemie:
 - identieke waarschuwings- en actiecriteriën
- Specifieke eis voor de Microbiologie
 - Verplichte logaritmische transformatie, omdat uitgegaan wordt dat bacterietellingen niet normaal verdeeld zijn.

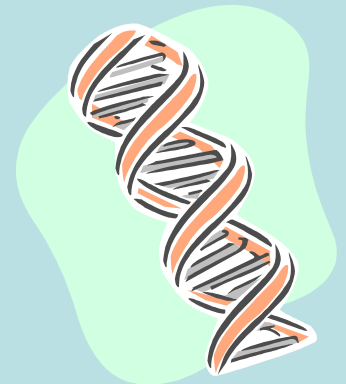
Nieuwe controleregels

- Waarschuwing
 - Overschrijding 2s-grens
 - 3 x 1s-grens
- Onbeheerste kwaliteit
 - Overschrijding 3s-grens
 - 2 x 2s-grens
 - 4 x 1s-grens (nieuw)
 - 11 x boven of onder gemiddelde (vervallen)



Gelijke criteria voor microbiologie en chemie

- Bacteriecel moet uitgroeien tot kolonie
 - Vitale cellen
 - Sublethaal beschadigde cellen (invriezen, koude, hitte, zuur, etc.)
- Selectieve en niet selectieve telmedia
- Afsterving
 - Controlemonsters beperkt houdbaar



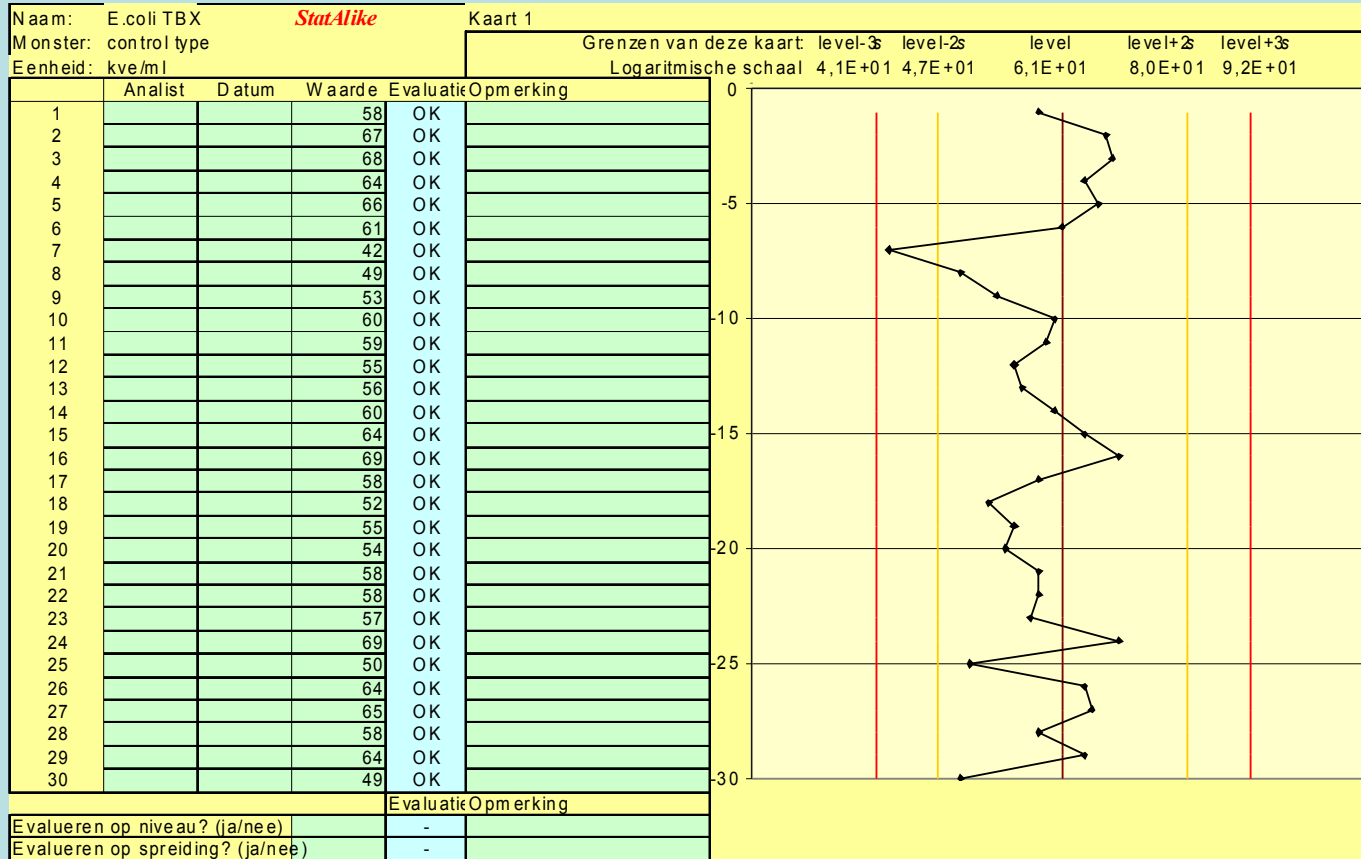
Toetsing van de ontwerp NEN 6603 aan de hand van data

- Data ter beschikking gekregen van 4 laboratoria (allen gebruiken RM van VWA Noord)
- Gevraagd om moeilijke stam (E.coli) in moeilijke media (VRBG, TBX)
- In eerste instantie goede kaarten

Ontwerp NEN 6603

controlemonster E.coli

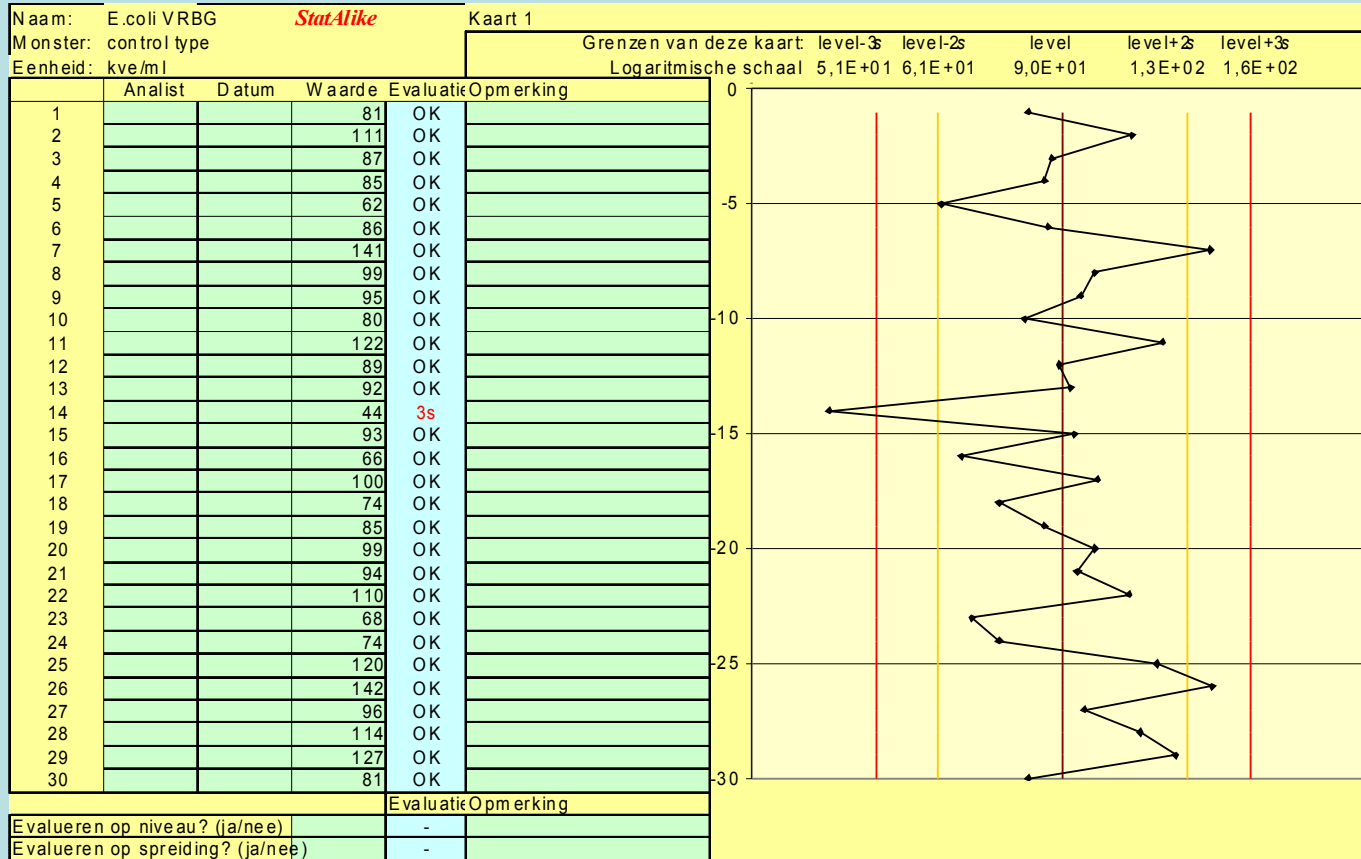
Medium: TBX



Ontwerp NEN 6603

Controlemonster E. coli

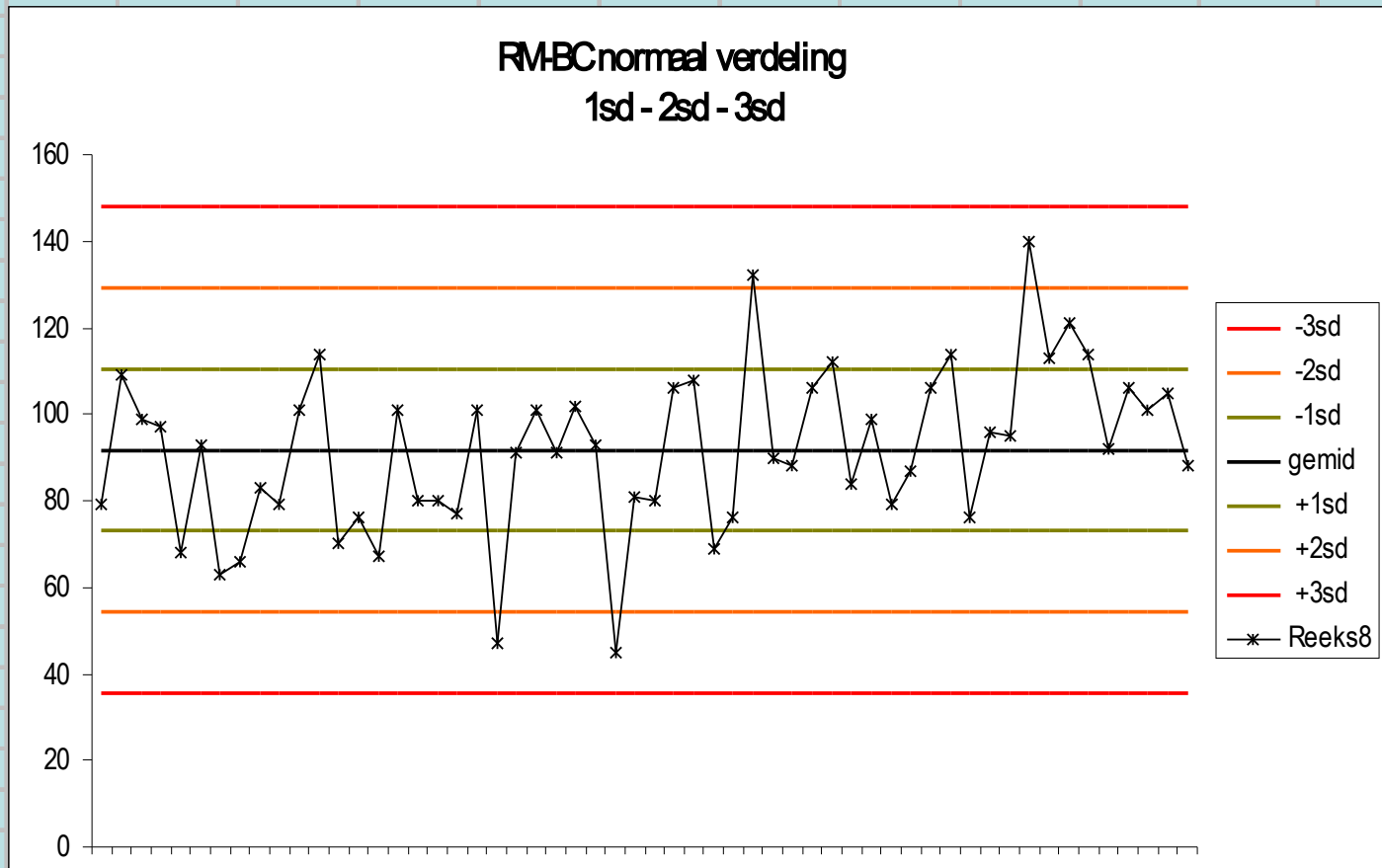
Medium: inVRBG



Zonder logtransformatie

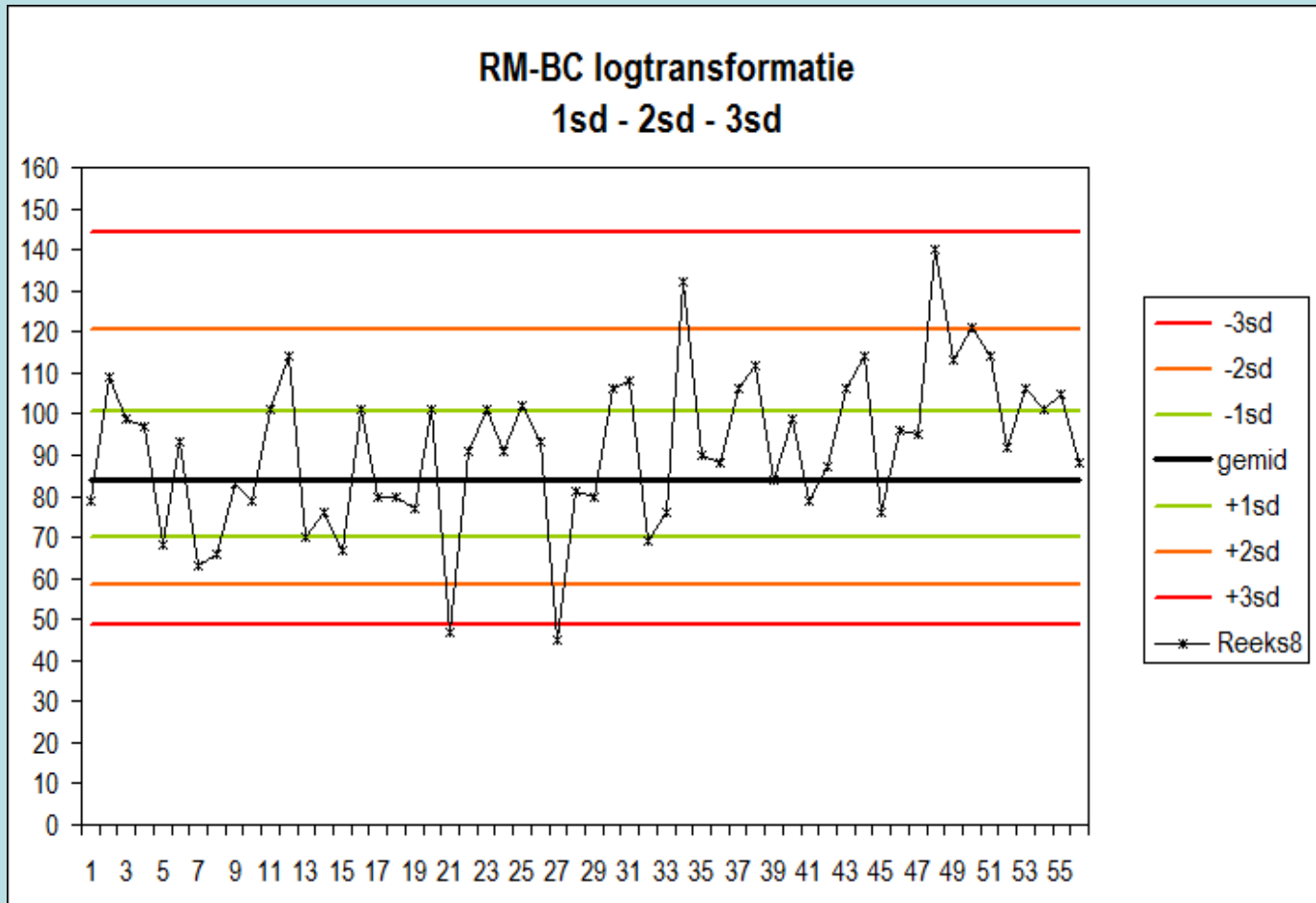
NPR 6603: geen afwijking

Ontwerp NEN 6603: 4 x 1s



Met logtransformatie

Afwijking: 2 x 3s (onderkant) en 4x 1s

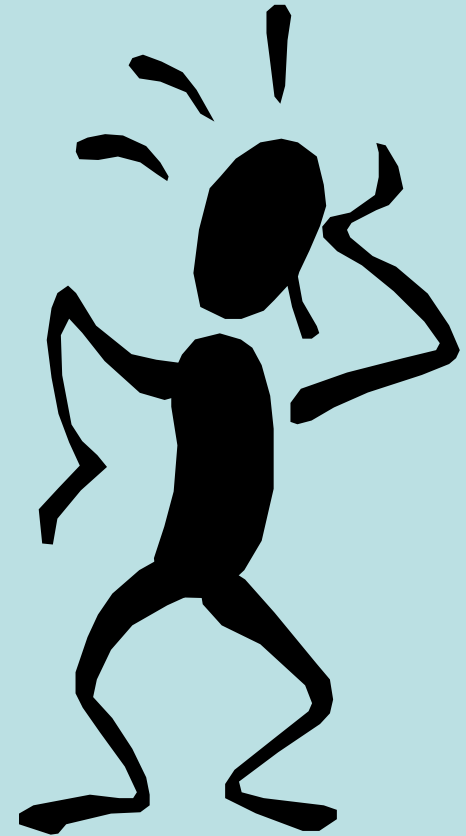


Normaal verdeelde controlemonsters

- Verklaring
 - De 2 overschrijdingen van 3s grens na logtransformatie komt, doordat de RM's (SRM) normaal verdeeld zijn.
 - Logtransformatie van normaal verdeelde controlemonsters resulteert in een niet-symmetrische verdeling, terwijl de opzet is om door logtransformatie naar een symmetrische verdeling te gaan.

Onbeheerste kwaliteit

- Verdunningsfouten
- Mengfouten
- Incubatiefouten
- Kwaliteit media
- Diversen
- (afsterving)



Beperkingen controlekaart

- Microbiologische controlemonsters zijn commercieel beschikbaar als een referentiestam zonder begeleidingsflora en matrix
- Bewaking van de precisie, maar niet van de juistheid
- Geen bewaking van monsterverwisseling, reken-, telfouten, administratieve fouten, etc.

Aandachtspunt

- Richtlijn voor de maximale spreiding tussen $+3s$ -grens en $-3s$ -grens
- In de praktijk varieert met een factor 3 tot 10 met uitlopers tot 20
- Probleem
 - Verdunningsfout niet opgemerkt
- Oorzaak
 - Kwaliteit controlemonster
 - Werkwijze

Conclusie

- Voorstel om de waarschuwingscriteria 2x2s en 4x1s te laten vallen en 11x onder het gemiddelde te handhaven (indicatie afsterving)
- Voorstel om de logtransformatie niet verplicht te stellen bij normaal verdeelde controlemonsters
- Onderzoek uitbreiden met andere soorten controlemonsters (niet-normaal verdeelde)
- Ontwerp NEN voor microbiologie toepasbaar na aanpassingen