

QSE GmbH



Референтний матеріал
Професійне тестування

QSE GmbH – звідки ми

Коріння:

Milchprüfring Bayern e. V.

- звичайна лабораторія молока з понад 98 млн результатів випробувань на рік
- відповідальна за оплату молока

1998 рік - Створення заморожених референтних матеріалів сирого молока для власних потреб

2006 QSE GmbH було створено в якості дочірньої компанії MPR Bayern e. V.

- зростаючий попит на довгострокові стабільні стандарти з боку інших лабораторій та молокопереробних заводів (Milchprüfing Bayern e. V. – неприбуткова організація)

З 2006 року

- портфоліо включає багато різних референтних матеріалів і послуг для забезпечення якості на молокопереробних заводах та у лабораторіях молока
- зростання кількості клієнтів у понад 55 країнах світу



© Milchprüfing Bayern e. V.

Сертифіковані, заморожені, довгострокові, стабільні референтні матеріали



© QSE GmbH

- ✓ Виробництво відповідно до DIN EN ISO 17034, Настанови ISO 31 і 35
- ✓ Переважно без консервантів
- ✓ Довгострокова стабільність (≥ 1 року з дати виробництва)
- ✓ Температура зберігання $\leq -20^{\circ} \text{C}$
- ✓ Просте і швидке застосування (< 60 хв)
- ✓ Перевірені незалежними установами, добре захищені референтні значення
- ✓ Сертифікат якості

Доступні:

- ✓ Сире коров'яче молоко, сире козине молоко, сире буйволове молоко
- ✓ Пастеризоване знежирене молоко/ молоко / вершки
- ✓ Сироватка

...характерні для різних параметрів і концентрацій

Професійні тестування відповідно до DIN EN ISO/IEC 17043

Назва	Матриця	Зміст
Професійне тестування на кілька показників	Сире коров'яче молоко, вершки (з коров'ячого молока)	Різні показники (наприклад, жир, білок, ТЗ, КСК, глікопротеїни асоційовані з вагітністю (PAG), жирні кислоти)
Спеціальне професійне тестування на кілька показників	Сироватка, сире буйволове молоко, пастеризоване молоко/вершки, знежирене молоко, ультрапастеризоване молоко, сире козине молоко	Різні показники (наприклад, жир, білок, ТЗ, КСК)
Професійне тестування на вміст інгібіторів, ліофілізовані	Ультрапастеризоване молоко	Ампіцилін, клоаксацилін, пеніцилін G, цефалірін на максимальний рівень залишків
Професійне тестування на вміст різних інгібіторів	Сире коров'яче молоко	Різні інгібітори з групи пеніцилінів, цефалоспоринів, аміноглікозидів, макролідів і лінкозамідів, сульфонамідів, тетрациклінів і хінолонів
Професійне тестування на ЗБЗ	Сире коров'яче молоко	Загальне бактеріальне забруднення



Роль професійних тестувань у забезпеченні якості в лабораторіях

Тестування на КСК та вміст інгібіторів у молоці

23 травня 2023 року

Вебінар:

«Участь у міжлабораторних раундах професійного тестування як важливий компонент забезпечення якості лабораторних випробувань в рамках Програми контролю сирого молока»

Професійні тестування – забезпечення якості для лабораторій

- Професійні тестування виконуються кількома лабораторіями
- Усі учасники отримують однаковий матеріал для тестування
- Аналіз з використанням рутинних методів, поводження зі зразками як з рутинними
- Усі результати порівнюються з результатами інших лабораторій:
 - ✓ Визначення результатів усіх учасників за однакових умов
 - ✓ Підтвердження навиків проведення випробувань
 - ✓ Визначення причин помилок
 - ✓ Потенціал для удосконалення

Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні: послідовність / хронологія професійного тестування

- Організація
 - Виробництво
 - Однорідність, стабільність
- Відправка зразків
- Кінцевий термін подачі результатів
- Оцінювання

- 2023-02-28
- 2023-04-11
- 2023-05-31
- З 2023-05-31 по 2023-06-30

**Звіт про результати, видача сертифікатів,
розшифровка набору зразків**

Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні

- Правильне визначення інгібіторів на рівні максимального рівня залишків (максимальний рівень залишків відповідно до Регламенту № 37/2010)
- оцінювання є частиною рутинного дослідження



Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні:

Склад набору зразків

15 ліофілізованих зразків інгібіторів в одному наборі зразків:



Інгібітор	Концентрація [мкг/кг]	К-ть зразків
Пеніцилін G	4	2
Клоаксацилін	30	2
Ампіцилін	4	2
Цефепірин	60	2
Молоко без інгібіторів	-	7

Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні: оцінювання

Мікробіологічні тести



Наприклад, Delvotest T,
Delvotest SP NT, BRT hi-sense,
BRT inhibitor test, Eclipse 3G



Швидкі тести



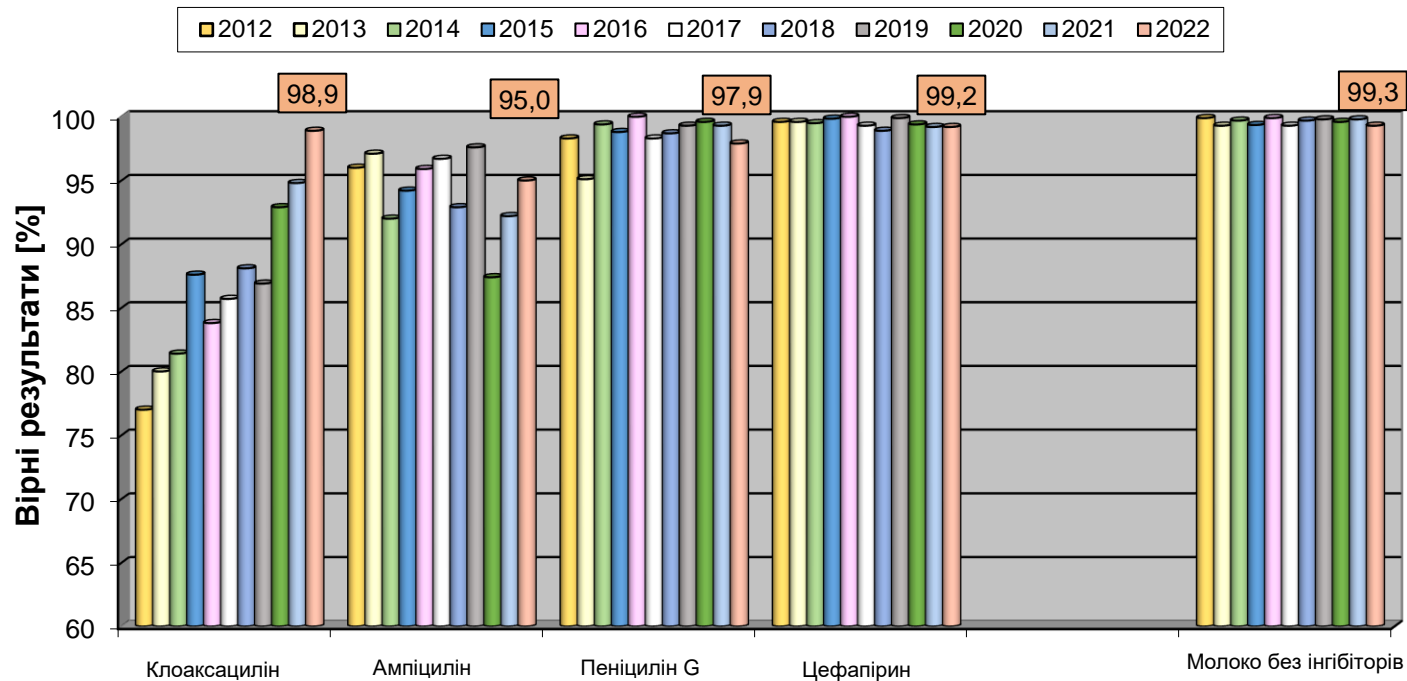
Наприклад, Charm
MRLBLTET2A, MRLBL1,
MRLBL8, 4-in1 Combo, 4 Sensor
BTCS, 4IN1 BSCT



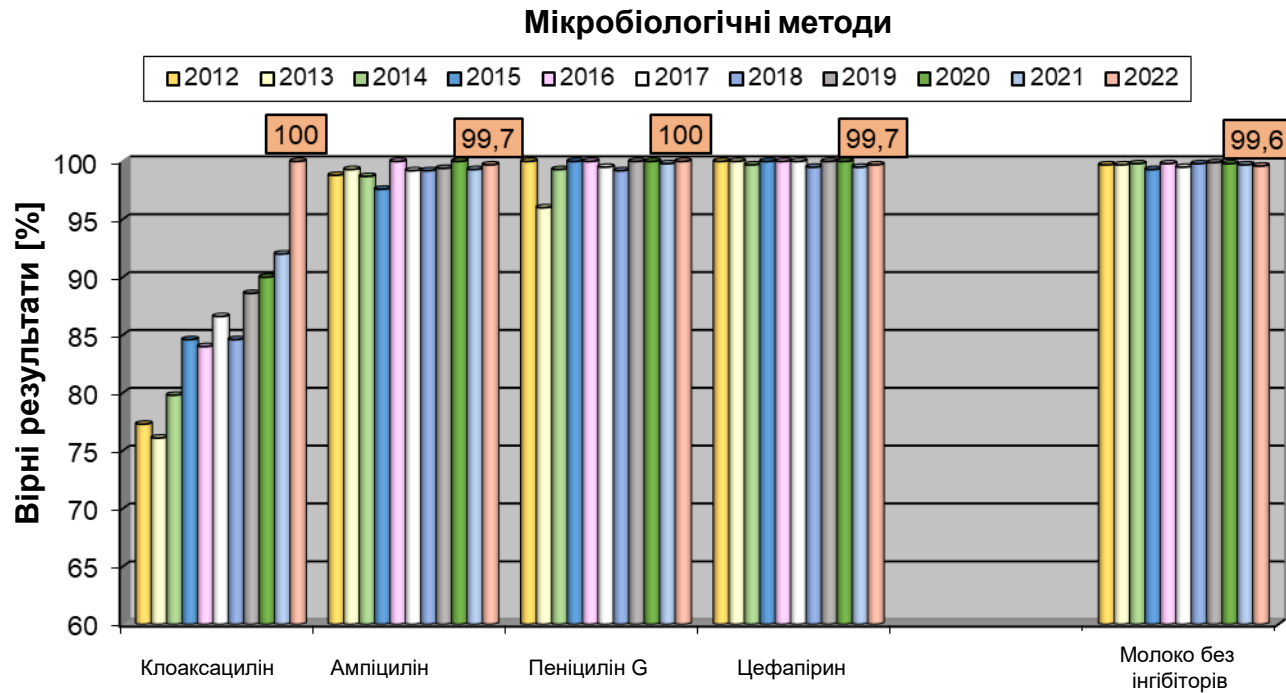
Вірні позитивні результати

Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні: Приклад для оцінювання – усі методи

Усі методи випробувань



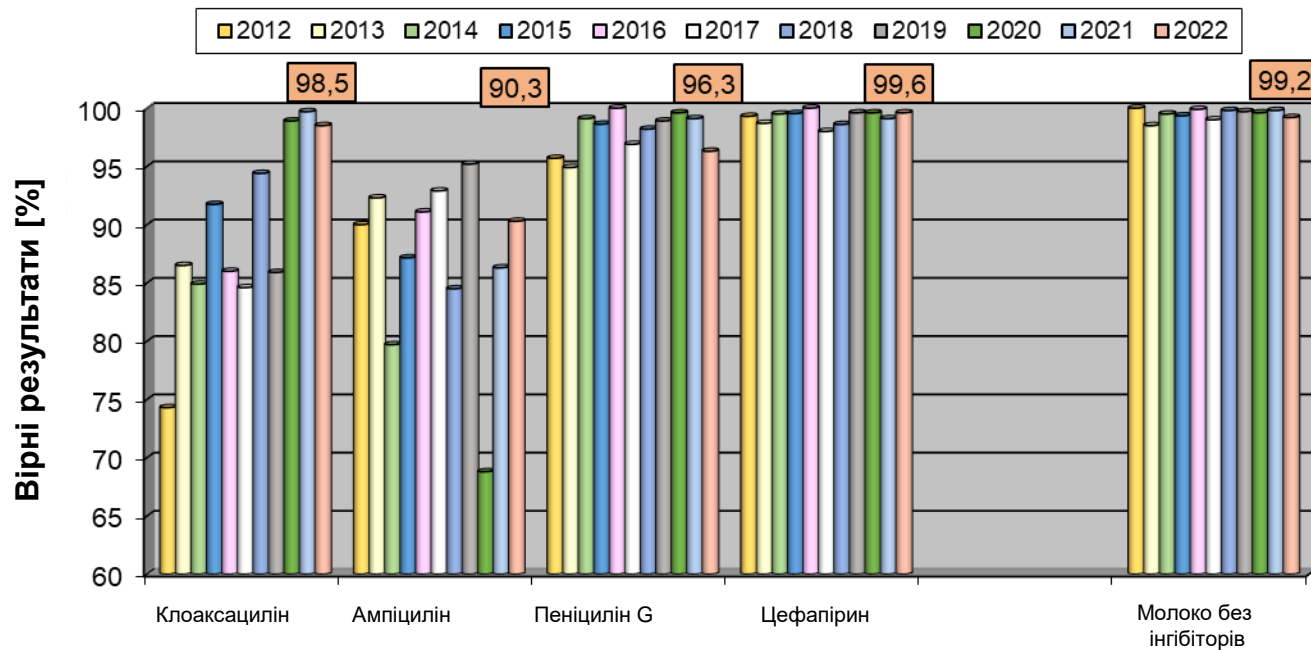
Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні: Приклад для оцінювання – мікробіологічні тести



Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні:

Приклад для оцінювання – швидкі тести

Швидкі тести



Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні:

Помилково негативні результати на вміст інгібіторів



- Тест-система не підходить для визначення певного інгібітора чи матриці
- Термін дії тест-системи чи реагентів закінчився
- Змішування різних партій тест-систем
- Неправильне зберігання тест-систем
- Зберігання чи приготування зразку
- Помилки при піпетуванні
- Інкубація (температура, час)
- Робота чи калібрування відлікового пристрою

Професійне тестування на вміст інгібіторів в

Україні:

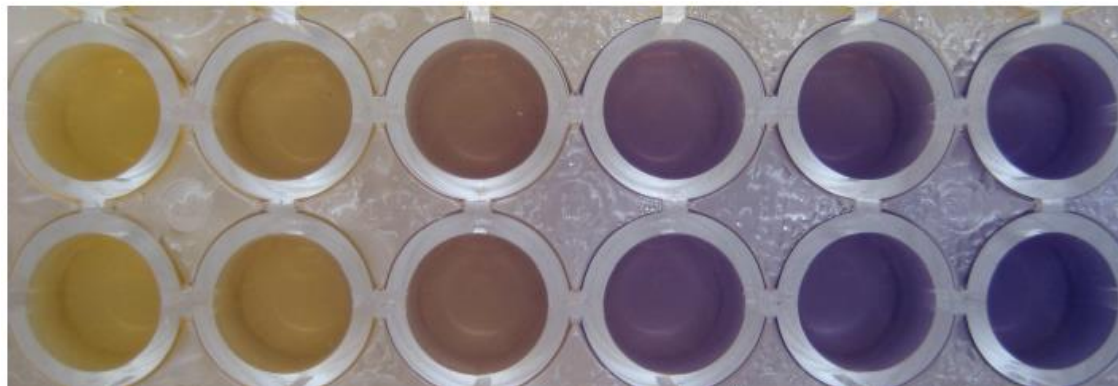
Хибнопозитивні результати для зразка без інгібіторів

- Помилки при піпетуванні
- Перенесення
- Закінчення терміну дії тест-систем
- Змішування різних партій тест-систем



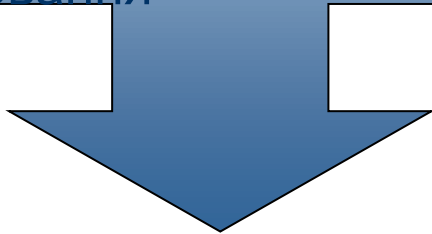
Професійне тестування на вміст інгібіторів в Україні: Рекомендації

- ✓ При проведенні аналізу пам'ятайте про джерела помилок
- ✓ Використовуйте відповідний позитивний і негативний референтний матеріал
- ✓ Дотримуйтеся інструкцій з використання зразків і тест-систем

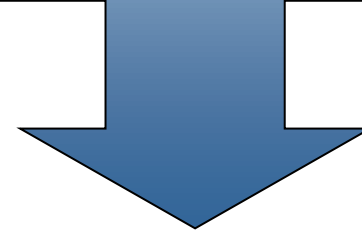


Професійне тестування на КСК в Україні: послідовність / хронологія професійного тестування

- Організація
 - Виробництво
 - Однорідність, стабільність
- Відправка зразків
- Кінцевий термін подачі результатів
- Оцінювання



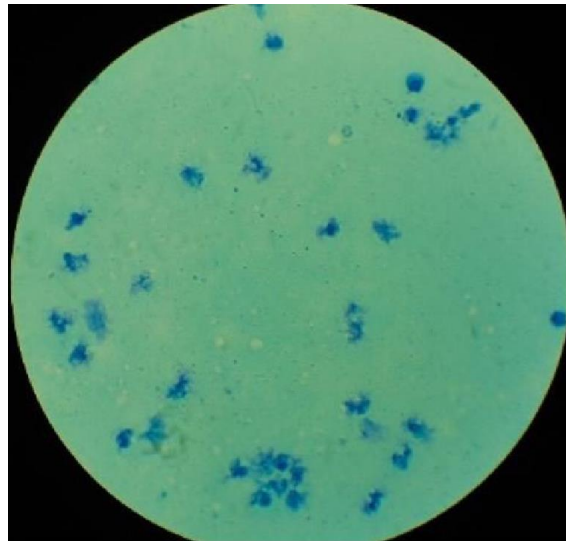
- 2022-06-01
- 2022-06-30
- 2022-07-25
- З 2022-07-25 по 2022-08-24



Звіт про результати, видача сертифікатів

Професійне тестування на КСК в Україні: мета

- Правильне підрахування кількості соматичних клітин (КСК) у сирому молоці відповідно до референс-методів
- оцінювання є частиною рутинного дослідження



Джерело: Paper "Prevalence of Sub-Clinical Mastitis in Cattle and Effect on Milk Quality"

Професійне тестування на КСК в Україні:

Склад набору зразків

5 ліофілізованих зразків, що містять соматичні клітини:

КСК	концентрація [*1000 клітин/мл]
Зразок 1	944,7
Зразок 2	259,3
Зразок 3	656,6
Зразок 4	99,8
Зразок 5	396,1

Професійне тестування на КСК в Україні: оцінювання

EN ISO 13366-1

Підрахування соматичних
клітин, мікроскопічний
метод



Різні мікроскопи

EN ISO 13366-2

Підрахування соматичних
клітин, настанови щодо
використання флуоро-опто-
електронних лічильників



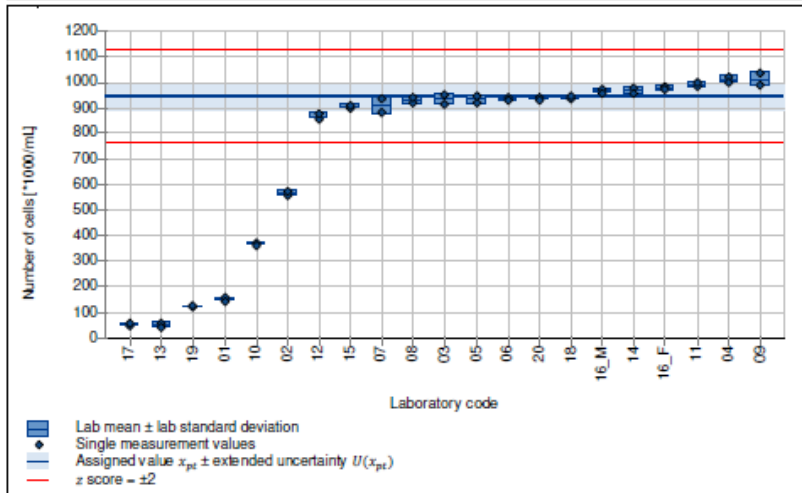
Наприклад, Lactoscan,
Bentley,
FT Combo

Професійне тестування на КСК в Україні: оцінювання

Somatic cell count (raw milk)

Results of sample 1

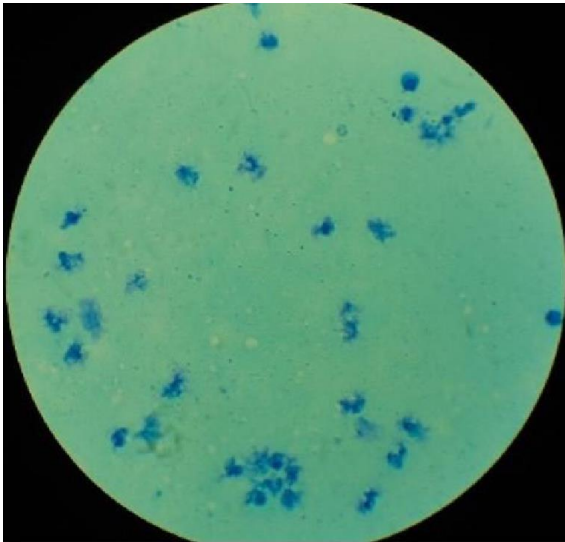
Number of data sets p	21
Assigned value x_{pt}	944.7 *1000 cells/mL
Extended uncertainty of assigned value $U(x_{pt})$	46.2 *1000 cells/mL
Standard deviation for proficiency assessment σ_{pt}	89.6 *1000 cells/mL



Lab Code	Value 1	Value 2	x_{Lab} Lab mean [* 1000 cells/mL]	Method	Performance	
					z	z'
01	158	145	151.5	Microscopy	-8.85	-8.57
02	560	575	567.5	Microscopy	-4.21	-4.07
03	915	949	932.0	Microscopy	-0.14	-0.14
04	1020	1000	1010.0	Microscopy	0.73	0.71
05	920	945	932.5	Microscopy	-0.14	-0.13
06	940	928	934.0	Microscopy	-0.12	-0.12
07	935	880	907.5	Other	-0.41	-0.40
08	916	938	927.0	Microscopy	-0.20	-0.19
09	1033	989	1011.0	Other	0.74	0.72
10	374	362	368.0	Microscopy	-6.43	-6.23
11	981	998	989.5	Other	0.50	0.48
12	857	876	866.5	Other	-0.87	-0.84
13	61	45	53.0	Microscopy	-9.95	-9.63
14	977	957	967.0	Microscopy	0.25	0.24
15	900	910	905.0	Flow cytometry	-0.44	-0.43
16_F	983	970	976.5	Other	0.35	0.34
16_M	972	957	964.5	Microscopy	0.22	0.21
17	48	57	52.5	Microscopy	-9.95	-9.64
18	932	944	938.0	Microscopy	-0.07	-0.07
19	123	126	124.5	Microscopy	-9.15	-8.86
20	940	931	935.5	Microscopy	-0.10	-0.10

Професійне тестування на КСК в Україні: z-значення > 2 для мікроскопії

Джерело: Paper "Prevalence of Sub-Clinical Mastitis in Cattle and Effect on Milk Quality"



- Ігнорування специфікацій виробника приладу
- Реагенти
- Термін дії реагентів для випробування закінчився
- Неналежне зберігання реагентів
- Зберігання або підготовка зразку
- Помилки при піпетуванні
- Помилки при нанесенні мазку на предметне скло мікроскопа
- Помилки при підрахуванні
- Людський фактор

Професійне тестування на КСК в Україні: **z-значення > 2** для флуоро-опто-електронних лічильників



Джерело: www.lactoscan.com

- Прилад не відкалібровано
- Ігнорування специфікацій виробника приладу
- Термін дії реагентів для випробування закінчився
- Неналежне зберігання реагентів
- Зберігання або підготовка зразку
- Помилки при піпетуванні
- Неправильна програма вимірювання (температура, час)
- Помилка приладу

Професійне тестування на КСК в Україні: Рекомендації

- ✓ При проведенні аналізу пам'ятайте про джерела помилок
- ✓ Використовуйте відповідні хімічні реагенти; для вимірювання за допомогою приладів велике значення має калібрування
- ✓ Дотримуйтеся інструкцій з використання реагентів і приладів



Дякую за увагу!