

Gyorsvizsgálati rendszerek („test-kit”-ek) hitelesítése

Az Inter-Agency Meeting (IAM) a Codex Alimentarius Analitikai és Mintavételi Bizottságának tanácsadó testülete. Azok a nemzetközi és regionális szervezetek a tagjai, amelyek általában vagy egy-egy szakterületen élelmiszervizsgálati módszerek kifejlesztésével, egységesítésével foglalkoznak. Az IAM feladata a vizsgálati módszerek kidolgozásának harmonizálása, a különféle testületek munkájának összehangolása és állásfoglalás különféle szakmai kérdésekben.

Az IAM 1994. évi 10. ülésén egyéb témák mellett egy érdekes kérdés is megtárgyalásra került: a gyártó szellemi tulajdonát képező vizsgálati rendszerek (angol néven: proprietary techniques) hitelesítése és tanúsítása.

Ezekre a vizsgálatokra jellemző, hogy valamely speciális anyag (vagy anyagok) speciális környezetben való meghatározására egy adott cég által gyártott ún. test-kit-et, reagenskeveréket vagy más vizsgálati elemet alkalmazunk. A vizsgálati elemet vagy rendszert a gyártó felhasználásra készen szállítja, teljes összetételének a reprodukálást lehetővé tevő közlése nélkül. Lehet önmagában (esetleg laboratóriumi környezetben kívül is) alkalmazható vizsgálati rendszer, de ebbe a körbe tartoznak olyan elemek is, amelyet laboratóriumi berendezésekkel, hagyományos technikákhoz kapcsolva kell működtetni. Termékeikhez a gyártók használati utasítást és különféle hitelesítési és referenciadokumentumokat mellékelnek.

Tagadhatatlan, hogy a test kit-ek és hasonló rendszerek elterjedtsége az élelmiszervizsgálatok területén is egyre növekszik. Alkalmazásukkal a vizsgálat könnyen kivitelezhető és gyors eredményt ad, és így hatékony beavatkozásra nyílik lehetőség. Emellett sokszor specifikusabbnak is bizonyulnak a hagyományos vizsgálatoknál. Említést érdemelnek a gazdaságossági és környezetvédelmi szempontok is: a gyorseszt még a magas árfekvésű kit-ek esetében (pl. mikotoxin vizsgálatoknál) is legtöbbször olcsóbb, mint a munka- és vegyszerigényes hagyományos technika, különösen, ha a vegyszerhulladék megsemmisítésének költségeit is számításba vesszük. A felhasználók részéről jogosan jelentkezik az az igény, hogy ezek az előnyös tulajdonságú vizsgálati módszerek a nemzetközi szervezetek körében elfogadást nyerjenek, és egyidejűleg a felhasználóknak segítsenek eligazodni a különféle gyorsvizsgálati rendszerek egyre bővülő piacán.

Az Inter-Agency Meeting résztvevő szervezetei az utóbbi években kezdtek foglalkozni a fent leírt vizsgálati rendszerek problematikájával. Általános az a vélemény, hogy amíg a vizsgálati módszerek kidolgozásának és egyeztetésének munkájában a különféle szervezetek elsősorban a módszer alkalmazóinak bevonásával dolgoznak, e témakörben a test kit-ek és hasonló technikák gyártóinak bevonása is szükséges,

tekintettel arra, hogy az ő felelősségük az egyenletes minőségű, folyamatosan megbízható eredményt adó termék előállítására. A hitelesítés speciális munkáját a gyártóknak kell finanszírozniuk, és a hitelesítés során a gyártó cég által adott garanciákat is vizsgálni kell. A nemzetközi szervezetek képviselői több olyan törekvéstről számoltak be, amelyek a gyorsvizsgálati módszerek hitelesítése és tanúsítása terén a legutóbbi időkben indultak ill. valósulnak meg.

Az AOAC International 1992-ben indította meg az "AOAC Test Kit Performance Testing" programot, egyes kit-ek alkalmazhatóságának tanúsítása céljából. az első vizsgálatokat nyers tej antibiotikum szennyezettségének kimutatására szolgáló rendszereken végezte el az e célra létrehozott AOAC Kutatóintézet. Munkájuk elvi alapja a következőkben foglalható össze.

A gyártók szellemi tulajdonát képező vizsgálati rendszerek elfogadásakor több feltétel fennállásáról kell megbizonyosodni: valóban azt méri-e a módszer, amit használója mérni kíván, kvantitatív vizsgálatok esetén a pontossági adatok kimérhető-e, ill. kvalitatív vizsgálatoknál a téves pozitív és téves negatív eredmények aránya megállapítható-e, végül megfelelő biztosíték van-e arra, hogy a gyártó a vizsgálati rendszer stabilitását biztosítja és alkalmazhatóságát hosszú távon azonos szinten tartja. Validálási vizsgálatok elvégzése szükséges, és azokat gondosan meg kell tervezni a módszer céljának, a vizsgálandó anyagoknak és komponenseknek, esetleges összehasonlító vizsgálatoknak és más rendelkezésre álló mérési adatoknak figyelembevételével. A validálást körvizsgálattal vagy független tanúsítási szervezet (jelen esetben az AOAC Kutatóintézet) vizsgálata alapján lehet megvalósítani.

Különbséget kell tenni a kvalitatív és kvantitatív eredményeket adó tesztek minősítése között. Körvizsgálat esetén az előbbieknél min. 15, az utóbbiaknál min. 8 laboratórium bevonására van szükség. A vizsgálati szinteket úgy kell megválasztani, hogy átfogják a teljes koncentrációtartományt, különös tekintettel a várható érték vagy határérték környezetére. Az adott vizsgálat jellegétől függően fortifikált, ill. természetesen szennyezett mintákat kell bevonni. Kontrol minták tanulmányozása elengedhetetlen. Körvizsgálat esetén a résztvevők számára részletes utasítást kell kiadni a minta tárolására, kezelésére, a vizsgálatok végzésének időpontjára nézve. Független szervezet által végzett vizsgálat esetén mindezeket részletesen dokumentálni kell. A test kit gyártójától meg kell követelni a megelőző, belső validálási vizsgálatok és rugalmassági tesztek dokumentációját és a tanúsítás megvonásának terhe mellett kötelezni kell arra, hogy megfelelő minőségbiztosítási rendszerrel zárja ki az egyes gyártási tételek közti olyan különbözőségeket, amelyek a test kit által adott vizsgálati eredményt befolyásolhatják. Ezen kívül ellenőrizni kell, hogy a gyártó által mellékelte használati utasítás minden szükséges elemet tartalmazzon, és a megfelelő kalibrációs, ill. referencia anyagok a felhasználó rendelkezésére álljanak.

1. táblázat: Az AOAC által 1993-ban tanúsított TEST KIT-ek

Test kit neve	Catalog No.	Gyártó	Validálva	
			Vizsgálat iránya	Vizsgálati környezet
Listertest Lift Test	LIS-330 LIS-340	Vicam, L. P.	Listeria spp., Listeria Monocytogenes	csak rozsdamentes acél felszíne
SNAP® Beta-lactam Test Kit	99-09695	Idexx Laboratories Inc.	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, ceftiofur, and penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
Delvotest® P		Royal Gist-Brocades NV	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, ceftiofur, penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
Delvotest® SP		Royal Gist-Brocades NV	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, ceftiofur, penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
DELVO-X-PRESS® βL Antibiotic Residue Test Kit	6001 A	Royal Gist-Brocades NV	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, ceftiofur, penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
Penzyme® Milk	5009	SmithKline Beecham Animal Health	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, and penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
Penzyme® III	8849	SmithKline Beecham Animal Health	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, and penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
LacTek® Ceftiofur	8065	Idetek, Inc.	Ceftiofur	Nyers, homogenizált tehéntej és pasztőrözött tej
LacTek® B-L Beta-Lactam Milk Screening Kit	8041	Idetek, Inc.	amoxicillin, ampicillin, cephapirin, cloxacillin, and penicillin	Nyers, homogenizált tehéntej és pasztőrözött tej
Cite Probe® Beta Lactam Test Kit	99-07862 99-07863	Idexx Laboratories Inc.	cephapirin, ceftiofur, penicillin	nyers, homogenizált tehéntej
Veratox® AST		Neogen Corporation	aflatoxin residues	gabona és gabonatermékek

Az AOAC fent leírt rendszerében (az AOAC Kutatóintézet vizsgálat alapján) az 1993 évben tanúsított kit-ek felsorolását az 1. táblázat tartalmazza. A tanúsítás nemzetközi elismerésének első lépései már megindultak. A skandináv országok élelmiszer vizsgálatokkal foglalkozó regionális szervezete (NMKL, Nordic Committee of Food Analysis) szerződést kötött az AOAC-vel, amely szerint az AOAC tanúsítását ezekben az országokban elfogadják. Együttműködés várható az AOAC és IDF (International Dairy Federation; Nemzetközi Tejipari Szövetség) között is. Utóbbi szervezet a múlt évben döntést hozott arról, hogy a gyártók szellemi tulajdonát képező gyorsvizsgálati módszerek a hagyományos módszerekhez hasonlóan szabványosíthatók, feltéve, hogy a gyártó a tanúsítás és egyéb járulékos tevékenységek költségeit viseli. Várhatóan az IDF a tanúsításokat az AOAC Kutatóintézettel végezteti el, saját szakértőinek bevonásával.

A gyors módszerek hivatalos elfogadásának megkönnyítésére az európai országokban is vannak törekvések. Így például Franciaországban szabvány írja le a mikrobiológiai gyorsteszték referencia módszerekhez történő hitelesítésének eljárását. Mint arról az ISO képviselői az Inter-Agency Meeting tanácskozásán beszámoltak, ezt a dokumentumot az ISO illetékes bizottságának jóváhagyása után nemzetközi szabványként is meg kívánják jelentetni.

Ugyanakkor az Európai Unióban is megindult egy MicroVal nevű project az EUREKA program keretében, amelynek célja éppen a gyártók szellemi tulajdonát képező gyorsvizsgálati rendszerek elfogadásának és validálásának megszervezése az élelmiszervizsgálatok területén. A MikroVal az elmúlt évben indult elsősorban francia és holland közreműködéssel. Célja, hogy a gyorsteszték hivatalos elismerését megkönnyítse és így gyorsítsa az élelmiszervizsgálatokat elsősorban a higiénia területén, valamint az, hogy a test kit-eket gyártó cégek egységes európai szintű tanúsítást nyerjenek. Munkacsoportokat szerveztek a téma áttekintésére szakmai, szervezési és pénzügyi oldalról, és a munka máris gyors ütemben folyik, mivel 1994/95-ben már indítani fogják az első tanúsításokat. Elképzelhető, hogy a jelenlegi francia megközelítést megtartva az európai tanúsítási eljárás nagyobb súlyt ad majd a gyors módszer valamely referencia módszerrel való összevetésének, mint az AOAC eljárás, amely ezeket a módszereket lényegében önmagukban is megálló analitikai vizsgálatokként validálja.

Nagy Edit