

1. Multi-Hemmstoff Eignungsprüfung November 2021


Ergebnisendbericht

QSE GmbH
Hochstatt 2
85283 Wolnzach

Betriebsstätte
Steingruber Straße 6
91746 Weidenbach/Triesdorf
Deutschland

Tel.: +49 (0)9826 / 623-44
E-Mail: multipt@qse-gmbh.de

Triesdorf, den 04.02.2022


Dipl.- Ing. (FH) Lisa Bärthel
Bereichsleitung Eignungsprüfungen



Inhaltsverzeichnis

1 Ziel von Eignungsprüfungen	3
2 Durchführung der Eignungsprüfung	3
3 Herstellung und Überprüfung des Probenmaterials	4
4 Teilnehmer	5
5 Ergebnisse und Bewertung	5
5.1 Probenset A.....	5
5.1.1 Testsysteme	5
5.1.2 Darstellung der Einzelergebnisse	5
5.1.3 Auswertung der Einzelergebnisse	9
5.1.4 Bewertung der Einzelergebnisse	12
5.2 Probenset B.....	13
5.2.1 Testsysteme	13
5.2.2 Darstellung der Einzelergebnisse	13
5.2.3 Auswertung der Einzelergebnisse	16
5.2.4 Bewertung der Einzelergebnisse	18
5.3 Probenset C.....	19
5.3.1 Testsysteme	19
5.3.2 Darstellung der Einzelergebnisse	19
5.3.3 Auswertung der Einzelergebnisse	21
5.3.4 Bewertung der Einzelergebnisse	23
6 Empfehlungen.....	24
7 Zusammenfassung.....	24

1 Ziel von Eignungsprüfungen

Eignungsprüfungen bieten als Instrument der externen Qualitätssicherung Laboratorien die Möglichkeit, ihre eigene Leistungsfähigkeit zu überwachen und im Vergleich zu anderen Laboratorien objektiv zu bewerten.

Ziel der Multi-Hemmstoff Eignungsprüfung war der Nachweis von Hemmstoffen bzw. Tierarzneimittelrückständen (Antibiotika) auf MRL-Niveau (maximaler Rückstandshöchstwert entsprechend Verordnung (EU) Nr. 37/2010) durch die Routine-Hemmstoffuntersuchung des teilnehmenden Laboratoriums. Der Nachweis auf MRL-Niveau deckt gleichzeitig die Anforderungen der Verordnung zur Förderung der Güte von Rohmilch (Rohmilchgüteverordnung, kurz: RohmilchGütV) für den Nachweis der Hemmstoffe ab.

2 Durchführung der Eignungsprüfung

Anbieter der Eignungsprüfung war die QSE GmbH, welche die Organisation, den Probenversand und Auswertung der Eignungsprüfung nach DIN ISO / IEC 17043:2010 durchführte. Die AiM GmbH ist Unterauftragnehmer der QSE GmbH und war für die Herstellung der Proben zuständig.

QSE GmbH
Hochstatt 2
D-85283 Wolnzach



AiM GmbH
Kaiser-Ludwig-Platz 2
D-80996 München



Die Multi-Hemmstoff Eignungsprüfung beinhaltete 3 verschiedene Testsets, die codiert waren. Probenet A umfasste 10 gefrorene Proben mit den Hemmstoffgruppen Penicilline und Cephalosporine. 2 Proben aus dem Testset waren hemmstoff-freie Proben. Die Probenmatrix war für 9 Proben Kuhrohmlch und für 1 Probe (Amoxicillin) H-Milch. Probenet B bestand aus 5 gefrorenen Rohmilchproben. Das Testset enthielt die Hemmstoffgruppen Aminoglykoside, Makrolide/Lincosamide, Sulfonamide und Tetracycline. 1 Probe aus dem Testset war eine hemmstoff-freie Probe. Probenet C umfasste ebenfalls 5 gefrorene Proben und deckte den Nachweis der Chinolone ab. 2 Proben aus dem Testset waren hemmstoff-freie Proben (Tabelle 1).

Tabelle 1: Zusammensetzung Probenet		
Probenanzahl	Hemmstoff	Konzentration [$\mu\text{g}/\text{kg}$]
Probenet A		
1	Penicillin G	4
1	Oxacillin	30
1	Cloxacillin	30
1	Amoxicillin	4
1	Ampicillin	4
1	Cefalonium	20
1	Cefapirin	60
1	Cefoperazon	50
2	-	-
Probenet B		
1	Neomycin	1500
1	Tylosin	50
1	Sulfamethoxyipyridazin	100
1	Oxytetracyclin	100
1	-	-
Probenet C		
1	Enrofloxacin	100
1	Ciprofloxacin	100
1	Marbofloxacin	75
2	-	-

Das Probenvolumen umfasste jeweils 4 mL. Eine detaillierte Anleitung zur Aufbereitung des Probenmaterials war jedem Probenset beigelegt. Die Hemmstoffproben waren in der Konzentration des MRL-Niveaus dotiert. Die metrologische Rückführbarkeit erfolgt auf die zugehörige SI-Einheit Masse.

Der Versand des Probenmaterials erfolgte am 29. November 2021 durch die QSE GmbH. Die Teilnehmer analysierten das Probenmaterial mit ihrem Testsystem, trugen die qualitativen Ergebnisse (positiv/negativ) in den Auswertungsbogen ein und schickten diesen bis zum 17. Dezember 2021 an die QSE GmbH zurück. Alle Daten der Teilnehmer werden bei der QSE GmbH anonym und vertraulich behandelt.

Die Analysenergebnisse mussten mit eigenem Personal und laboreigenen Geräten selbsttätig und ohne fremde Hilfe im eigenen Labor ermittelt werden.

Die Eignungsprüfungsteilnehmer, die an der Eignungsprüfung teilgenommen haben, erhalten ein Teilnahmezertifikat. Die Substanz einer Antibiotikaklasse und die hemmstoff-freie Milch, die vollständig und korrekt erfasst wurde, werden im Zertifikat aufgelistet und bestätigen so die erfolgreiche Teilnahme.

3 Herstellung und Überprüfung des Probenmaterials

Probenset A umfasste insgesamt 10 Proben, Probenset B und C enthielten jeweils 5 Proben. Bei den hemmstoff-haltigen Proben wurde die jeweilige antibiotische Substanz in der entsprechenden Konzentration in unkonserverter, Rohmilch gelöst. Der Wirkstoff Amoxicillin wurde in H-Vollmilch dotiert. Die hemmstoff-freien Proben enthalten hemmstoff-freie unkonserverte, gefrorene Rohmilch. Das Probenmaterial wurde in PP-Einweg-Kunststoffflaschen mit mindestens 4 mL pro Flasche abgefüllt.

Um sicher zu stellen, dass die Reihenfolge der Substanzen (hemmstoff-haltige und hemmstoff-freie Proben) in jedem Probenset variierte, wurden die Sets codiert. Verwechslungen bei der Probenherstellung wurden ausgeschlossen, indem die etikettierten, leeren Probengefäße bis zur Abfüllung nach Substanz sortiert gelagert wurden. Die Abfüllung des jeweiligen Probenmaterials erfolgte zeitlich und räumlich getrennt. Erst im Anschluss wurden die separat voneinander gelagerten Einheiten zu Sets zusammengeführt. Die Herstellung des Probenmaterials übernahm die AiM GmbH als Unterauftragnehmer. Die Homogenität der Abfüllung wurde durch die QSE GmbH über die Bestimmung der Milchinhaltsstoffe in den Einzelproben ermittelt.

Zur Überprüfung der Konzentrationen der hemmstoff-haltigen Proben (Penicillin G, Oxacillin, Cloxacillin, Amoxicillin, Ampicillin, Cefalonium, Cefapirin, Cefoperazon, Neomycin, Tylosin, Sulfamethoxy-pyridazin, Oxytetracyclin, Enrofloxacin, Ciprofloxacin, Marbofloxacin) wurden pro Substanz Probenflaschen zufällig aus dem gesamten Los entnommen. Die Proben wurden vor Beginn der Multi-Hemmstoff Eignungsprüfung durch ein unabhängiges nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 akkreditiertes Prüflabor mittels LC-MS/MS untersucht. Die Konzentrationen wurden bestätigt¹.

¹ Den Prüfbericht stellen wir auf Anfrage gerne zur Verfügung.

4 Teilnehmer

Es nahmen 48 Laboratorien und Kontrollverbände der Milchindustrie und Lebensmittelsicherheit aus insgesamt 13 Ländern an der Eignungsprüfung teil (Abbildung 1).

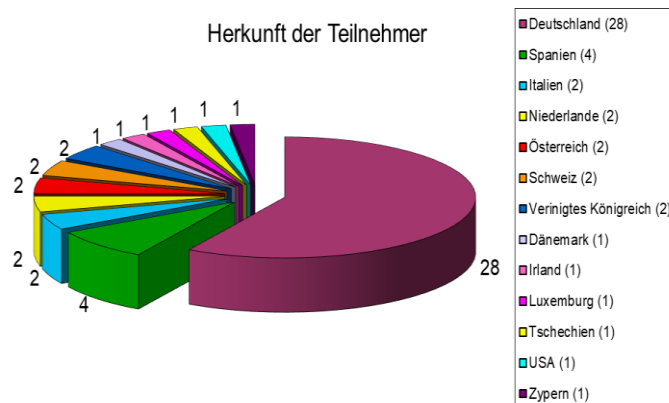


Abbildung 1: Herkunft der Teilnehmer der Eignungsprüfung

5 Ergebnisse und Bewertung

Insgesamt wurden 57 Probensets A, 40 Probensets B und 23 Probensets C an die Teilnehmer verschickt. Für 1 Probenset A, 2 Probensets B und 2 Probensets C gingen keine Rückmeldungen ein. Da einige der Teilnehmer mit mehreren Betriebsstätten, Testsystemen etc. an der Eignungsprüfung teilnahmen, standen insgesamt 141 Testreihen aus Probenset A, 76 Testreihen aus Probenset B und 37 Testreihen aus Probenset C für die Ergebnisauswertung zur Verfügung (Tabelle 2, 4 und 6).

5.1 Probenset A

5.1.1 Testsysteme (Probenset A)

Die Hemmstoff-Untersuchung wurde bei 65 Testreihen mit einem mikrobiologischen Test und bei 68 Testreihen mit einem Schnelltest durchgeführt. Bei 8 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode angewendet.

Die Angaben zum Testsystem wurden freiwillig von den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

5.1.2 Darstellung der Einzelergebnisse (Probenset A)

Einen Überblick über die Einzelergebnisse der Teilnehmer gibt Tabelle 2. Proben, in denen ein Hemmstoff nachgewiesen wurde, wurden mit „+“, Proben in denen kein Hemmstoff gefunden wurde, mit „-“ gekennzeichnet. Felder mit einem negativen Ergebnis bei einer hemmstoff-haltigen Probe bzw. Felder mit einem positiven Ergebnis bei einer hemmstoff-freien Milch sind zusätzlich rot hinterlegt.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse von Probenaset A

Testreihe	Testmethode	Penicillin G 4 µg/kg	Oxacillin 30 µg/kg	Cloxacillin 30 µg/kg	Amoxicillin 4 µg/kg	Ampicillin 4 µg/kg	Cefalonium 20 µg/kg	Cefapirin 60 µg/kg	Cefoperazon 50 µg/kg	hemmstoff- freie Milch	hemmstoff- freie Milch
A01-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-	+	+	+	-	-
A02-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A02-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A03-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A03-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A03-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A03-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A04-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A04-B	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A04-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A05-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A05-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A05-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A05-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A06-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A06-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A06-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A07-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A07-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A07-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A07-D	mikrobiologischer Test	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-
A07-E	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A08-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A08-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A08-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A08-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A09-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A09-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A09-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A10	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A11	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A12-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A13-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A13-B	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A13-C	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A13-D	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A13-E	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A13-F	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A14-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A14-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A14-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A14-D	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse von Probenaset A

Testreihe	Testmethode	Penicillin G 4 µg/kg	Oxacillin 30 µg/kg	Cloxacillin 30 µg/kg	Amoxicillin 4 µg/kg	Ampicillin 4 µg/kg	Cefalonium 20 µg/kg	Cefapirin 60 µg/kg	Cefoperazon 50 µg/kg	hemmstoff- freie Milch	hemmstoff- freie Milch
A14-E	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A15-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A15-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A16-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A16-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A17	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A18-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A18-B	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A18-C	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A18-D	mikrobiologischer Test	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-
A18-E	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A19-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A19-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A19-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A19-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A20	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-E	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A21-F	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A22	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A23-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A24-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A24-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A24-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A24-D	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A25-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A25-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A26	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A27	mikrobiologischer Test	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-
A28-A+B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A29-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A30-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A30-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A30-C	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A31-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A32-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A33-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A33-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A33-C	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse von Probenaset A

Testreihe	Testmethode	Penicillin G 4 µg/kg	Oxacillin 30 µg/kg	Cloxacillin 30 µg/kg	Amoxicillin 4 µg/kg	Ampicillin 4 µg/kg	Cefalonium 20 µg/kg	Cefapirin 60 µg/kg	Cefoperazon 50 µg/kg	hemmstoff- freie Milch	hemmstoff- freie Milch
A33-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A34-A	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A34-B	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A34-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A34-D	mikrobiologischer Test	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-
A35-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A35-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A35-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A36	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A37	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A38	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A39-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A40-A	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A40-B	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A41-AB	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A41-A	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A42-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A42-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A43-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A43-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A44-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A44-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A45	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A46-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A46-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A46-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A46-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A48-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A48-B	Schnelltest	+	-	-	-	+	+	+	+	-	-
A49	sonstige Testmethode	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A50-A	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A50-B	sonstige Testmethode	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A51	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-D	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-E	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-F	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A52-G	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A53-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A53-B	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse von Probenset A											
Testreihe	Testmethode	Penicillin G 4 µg/kg	Oxacillin 30 µg/kg	Cloxacillin 30 µg/kg	Amoxicillin 4 µg/kg	Ampicillin 4 µg/kg	Cefalonium 20 µg/kg	Cefapirin 60 µg/kg	Cefoperazon 50 µg/kg	hemmstoff- freie Milch	hemmstoff- freie Milch
A53-C	Schnelltest	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-
A54	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-	+	+	+	-	-
A55-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A55-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A55-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A55-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-B	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-C	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-D	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-E	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A56-F	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A57-A	Schnelltest	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A57-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
A57-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-

5.1.3 Auswertung der Einzelergebnisse (Probenset A)

In Tabelle 3 ist die zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset A enthalten.

Tabelle 3: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset A

	hemmstoff- freie Proben	hemmstoff- haltige Proben	Penicillin G 4 µg/kg	Oxacillin 30 µg/kg	Cloxacillin 30 µg/kg	Amoxicillin 4 µg/kg	Ampicillin 4 µg/kg	Cefalonium 20 µg/kg	Cefapirin 60 µg/kg	Cefoperazon 50 µg/kg
Inhalt je Probenset	2	8	1	1	1	1	1	1	1	1
Verschickte Proben	114	456	57	57	57	57	57	57	57	57
Rückgemeldete Proben	112	448	56	56	56	56	56	56	56	56
alle Testmethoden										
Rückgemeldete Ergebnisse	282	1128	141	141	141	141	141	141	141	141
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	282	24	0	1	5	16	2	0	0	0
Anzahl positive Resultate	0	1104	141	140	136	125	139	141	141	141
Negative Resultate [%]	100,0	2,1	0,0	0,7	3,5	11,3	1,4	0,0	0,0	0,0
Positive Resultate [%]	0,0	97,9	100,0	99,3	96,5	88,7	98,6	100,0	100,0	100,0
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
mikrobiologische Testmethoden										
Rückgemeldete Ergebnisse	130	520	65	65	65	65	65	65	65	65
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	130	8	0	0	4	2	2	0	0	0
Anzahl positive Resultate	0	512	65	65	61	63	63	65	65	65
Negative Resultate [%]	100,0	1,5	0,0	0,0	6,2	3,1	3,1	0,0	0,0	0,0
Positive Resultate [%]	0,0	98,5	100,0	100,0	93,8	96,9	96,9	100,0	100,0	100,0
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Schnelltestmethoden										
Rückgemeldete Ergebnisse	136	544	68	68	68	68	68	68	68	68
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	136	15	0	1	1	13	0	0	0	0
Anzahl positive Resultate	0	529	68	67	67	55	68	68	68	68
Negative Resultate [%]	100,0	2,8	0,0	1,5	1,5	19,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Positive Resultate [%]	0,0	97,2	100,0	98,5	98,5	80,9	100,0	100,0	100,0	100,0
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
sonstige Testmethoden / Testmethoden ohne Angaben										
Rückgemeldete Ergebnisse	16	64	8	8	8	8	8	8	8	8
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	16	1	0	0	0	1	0	0	0	0
Anzahl positive Resultate	0	63	8	8	8	7	8	8	8	8
Negative Resultate [%]	100,0	1,6	0,0	0,0	0,0	12,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Positive Resultate [%]	0,0	98,4	100,0	100,0	100,0	87,5	100,0	100,0	100,0	100,0
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Die Auswertung der Einzelergebnisse zeigte, dass die hemmstoff-freie Milch insgesamt zu 100 % als hemmstoff-negativ identifiziert wurde. (Tabelle 2 und 3, Abbildung 2). Die Auswertung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests und sonstige Testsysteme) zeigte, dass Penicillin G zu 100 %, Oxacillin zu 99,3 %, Cloxacillin 96,5 %, Amoxicillin 88,7 %, Ampicillin zu 98,6 %, Cefalonium zu 100 %, Cefapirin zu 100 % und Cefoperazon zu 100 % als hemmstoff-positiv detektiert wurden. Insgesamt wurden in der Eignungsprüfung damit 97,9 % der hemmstoff-haltigen Proben als hemmstoff-positiv bewertet (Tabelle 3, Abbildung 2).

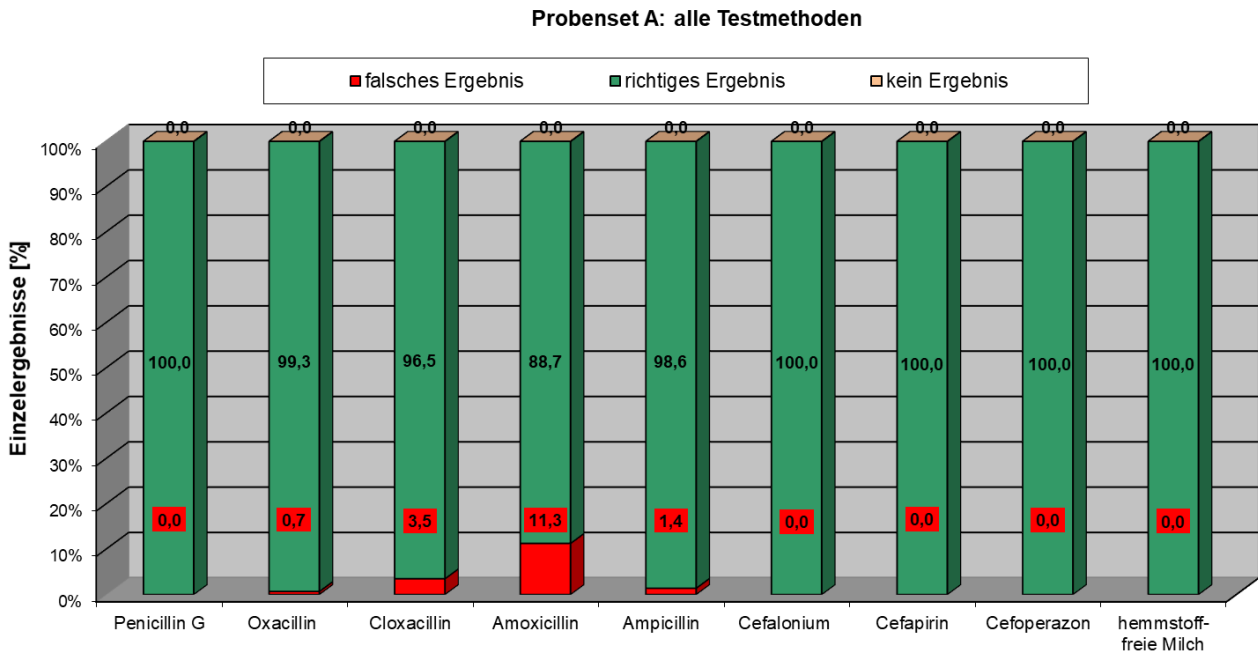


Abbildung 2: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset A [%] unter Berücksichtigung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests und sonstige Testmethoden)²

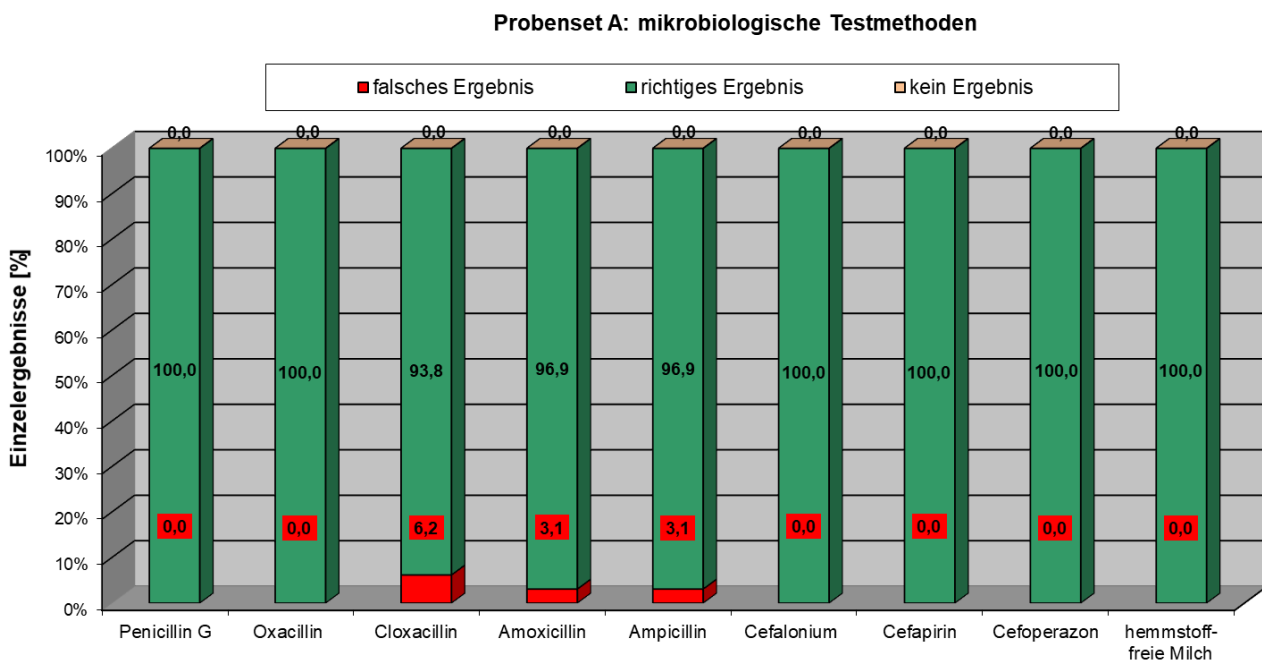


Abbildung 3: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset A [%] unter Berücksichtigung aller mikrobiologischen Testmethoden²

Probenset A: Schnelltestmethoden

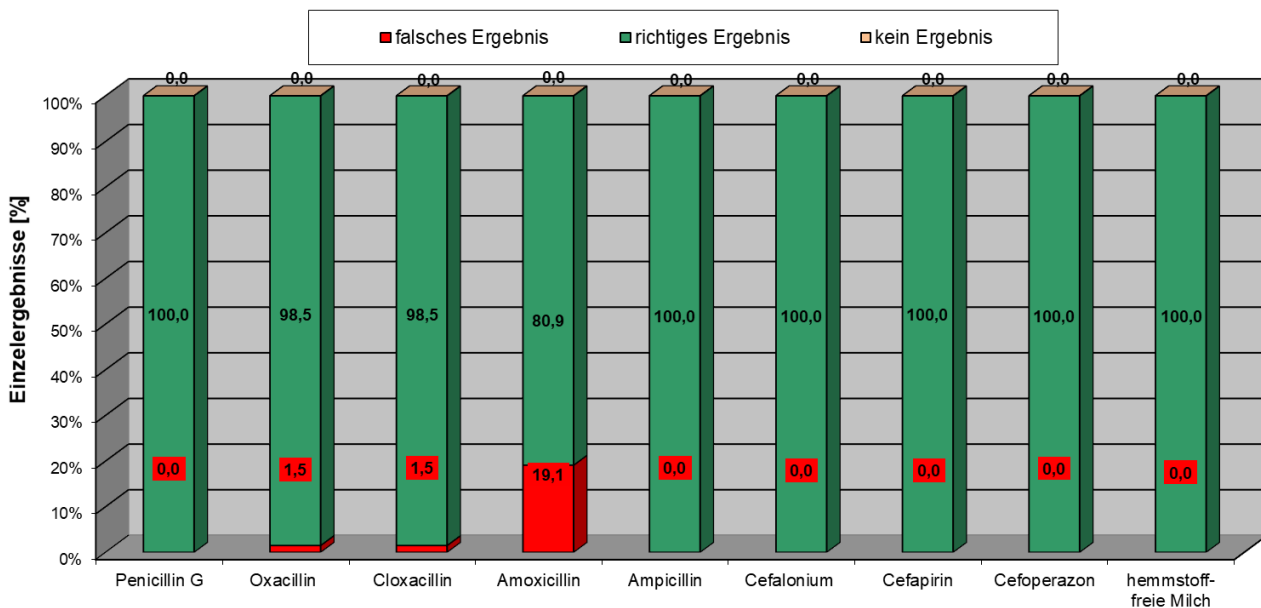


Abbildung 4: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset A [%] unter Berücksichtigung aller Schnelltestmethoden²

Penicillin G, Cefalonium, Cefapirin und Cefoperazon wurden mit allen Testmethoden zu 100 % als hemmstoff-positiv detektiert. (Tabelle 3, Abbildung 2).

Proben, die Oxacillin enthielten, wurden mit mikrobiologischen und sonstigen Tests zu 100 % als hemmstoff-positiv erfasst. Mit Schnelltests wurde Oxacillin zu 98,5 % als hemmstoff-positiv bewertet (Tabelle 3, Abbildung 3 und 4).

Cloxacillin wurde mit mikrobiologischen Testsystemen zu 93,8 %, mit Schnelltests zu 98,5 % und mit den sonstigen Testmethoden zu 100 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 3, Abbildung 3 und 4).

Amoxicillin wurde mittels mikrobiologischer Testsysteme zu 96,9 %, mit Schnelltests zu 80,9 % und mit den sonstigen Testmethoden zu 87,5 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 3, Abbildung 3 und 4).

Ampicillin wurde mit mikrobiologischen Tests zu 96,9 % als hemmstoff-positiv erfasst. Mit Schnelltests und sonstigen Tests wurde Ampicillin zu je 100 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 3, Abbildung 3 und 4).

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

5.1.4 Bewertung der Einzelergebnisse (Probenset A)

Das Ziel von Eignungsprüfungen ist in erster Linie die Beurteilung der Leistungsfähigkeit der teilnehmenden Laboratorien. Gesteigert werden kann die Leistungsfähigkeit beispielsweise durch die Identifizierung potentieller Fehlerquellen. In der vorliegenden Eignungsprüfung wurden deshalb falsche Ergebnisse² mit besonderer Aufmerksamkeit betrachtet.

Der Großteil der Teilnehmer machte freiwillige Angaben zum verwendeten Testsystem. Die Bewertung der eingesetzten Testsysteme ist nicht das Ziel der vorliegenden Eignungsprüfung. Aufgrund der ausführlichen Informationslage wurden die eingesetzten Testsysteme in der folgenden Bewertung jedoch berücksichtigt.

Betrachtung der falsch-negativen hemmstoff-haltigen Proben

Werden hemmstoff-haltige Proben als falsch-negativ analysiert, kann dies verschiedenste Ursachen haben. So können sich Fehler in der Probenaufbereitung oder Testdurchführung, z. B. zu kurze Inkubationszeiten oder die Nichtbeachtung von Herstellerangaben, ungünstig auf das Endergebnis auswirken. Auch die Nachweistoleranzen der Testsysteme und die Wiederholgrenzen der Lesegeräte müssen berücksichtigt werden. Befinden sich Ergebnisse in der Routineanalytik im Bereich der Nachweisgrenze, liegt die Ergebnisinterpretation letztendlich im Verantwortungsbereich der jeweiligen Laboratorien.

Bei 1 von 141 Testreihen wurde bei Anwendung eines Schnelltests Oxacillin negativ getestet. Da das Schnelltestsystem namentlich nicht näher benannt war, kann keine Aussage darüber getroffen werden, ob Oxacillin im Nachweisspektrum des Testsystems enthalten war und damit ein Nachweis möglich ist.

Insgesamt wurde Cloxacillin bei 5 von 141 ausgewerteten Testreihen falsch-negativ untersucht (Tabelle 2 und 3). Die falschen Ergebnisse wurden bei 4 Testreihen mittels mikrobiologischen Testsystemen und bei 1 Testreihe mit einem Schnelltest ermittelt. Da für das Schnelltestsystem die spezifische Testsystembezeichnung jedoch nicht übermittelt wurde, kann keine Aussage über die Detektionsfähigkeit des Testsystems für Cloxacillin erfolgen. Die mikrobiologischen Testsysteme dagegen sind geeignet, um Cloxacillin zu detektieren.

Bei 16 von 141 ausgewerteten Testreihen wurden mit Amoxicillin versetzte Proben falsch-negativ detektiert (Tabelle 2 und 3). Amoxicillin wurde für 2 Testreihen mit mikrobiologischen Testsystemen, bei 13 Testreihen mit Schnelltests und bei 1 weiteren Testreihe mit einer sonstigen Testmethode nicht korrekt auf MRL-Niveau nachgewiesen. Für die mikrobiologischen Testsysteme und für 2 Schnelltestanwendung (A30-C und A48-B) kann keine Aussage über die Nachweismöglichkeit getroffen werden, da weiterführende Informationen hier fehlen. Alle weiteren Schnelltestsysteme und das sonstige Testsystem sind dazu geeignet, Amoxicillin auf MRL-Niveau nachzuweisen.

Von den 141 ausgewerteten Testreihen wurden in 2 Testreihen, die Ampicillin enthielten, falsch-negativ bewertet (Tabelle 2 und 3). Die falsch-negativen Ergebnisse wurden bei beiden Testreihen mittels mikrobiologischem Testsystem verursacht. Da für die mikrobiologischen Testsysteme die spezifischen Testsystembezeichnungen jedoch nicht übermittelt wurde, kann keine Aussage über die Detektionsfähigkeit der Testsysteme für Ampicillin erfolgen.

Penicillin G, Cefalonium, Cefapirin und Cefoperazon wurden mit allen Testsystem korrekt auf MRL-Niveau detektiert.

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

5.2 Probenset B

5.2.1 Testsysteme (Probenset B)

Die Hemmstoff-Untersuchung wurde bei 44 Testreihen mit einem mikrobiologischen Test und bei 12 Testreihen mit einem Schnelltest durchgeführt. Bei 20 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode angewendet.

Die Angaben zum Testsystem wurden freiwillig von den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

5.2.2 Darstellung der Einzelergebnisse (Probenset B)

Einen Überblick über die Einzelergebnisse der Teilnehmer gibt Tabelle 4. Proben, in denen ein Hemmstoff nachgewiesen wurde, wurden mit „+“, Proben in denen kein Hemmstoff gefunden wurde, mit „-“ gekennzeichnet. Felder mit einem negativen Ergebnis bei einer hemmstoff-haltigen Probe bzw. Felder mit einem positiven Ergebnis bei einer hemmstoff-freien Milch sind zusätzlich rot hinterlegt.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Ergebnisse von Proben set B						
Testreihe	Testmethode	Neomycin 1500 µg/kg	Tylosin 50 µg/kg	Sulfamethoxy- pyridazin 100 µg/kg	Oxytetra- cyclin 100 µg/kg	hemmstoff- freie Milch
B01	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-
B02-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B02-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B03-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B03-B	Schnelltest	-	-	-	+	-
B03-C	Schnelltest	+	+	+	+	-
B04-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B05	sonstige Testmethode	+	+	+	-	-
B06-A	mikrobiologischer Test	+	+	-	+	-
B06-B	sonstige Testmethode	+	+	-	-	-
B06-C	sonstige Testmethode	+	+	-	-	-
B06-D	sonstige Testmethode	+	-	-	-	-
B06-E	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B07-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B08-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B08-B	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B08-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B09	Schnelltest	-	-	-	+	-
B10	sonstige Testmethode	+	+	-	-	-
B11-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B12-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B12-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B12-C	mikrobiologischer Test	-	+	+	+	-
B13-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B13-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B13-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B13-D	Schnelltest	-	-	-	+	-
B13-E	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B13-F	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B13-G	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B14	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B15-A	mikrobiologischer Test	+	+	-	-	-
B15-B	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B16	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B17-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-
B17-B	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B18-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B18-B	Schnelltest	-	-	-	+	-
B20-A	sonstige Testmethode	+	-	-	-	-
B20-B	sonstige Testmethode	+	+	+	+	-
B21-A	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-

Tabelle 4: Zusammenfassung der Ergebnisse von Proben set B						
Testreihe	Testmethode	Neomycin 1500 µg/kg	Tylosin 50 µg/kg	Sulfamethoxy- pyridazin 100 µg/kg	Oxytetra- cyclin 100 µg/kg	hemmstoff- freie Milch
B21-B	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B22-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B23-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B23-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B23-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B24-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B24-B	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B25	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B26-A+B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B27-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B28-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B29-A	mikrobiologischer Test	+	+	-	-	-
B29-B	mikrobiologischer Test	+	+	-	-	-
B29-C	Schnelltest	-	-	-	-	-
B29-D	Schnelltest	-	-	-	+	-
B30-A	sonstige Testmethode	-	-	+	+	-
B30-B	sonstige Testmethode	+	+	+	-	-
B30-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B30-D	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
B31-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B31-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B31-C	Schnelltest	-	-	-	+	-
B32-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B32-B	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B32-C	Schnelltest	-	-	-	+	-
B32-D	Schnelltest	-	-	-	+	-
B34-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-
B35	Schnelltest	-	-	-	+	-
B36-A	Schnelltest	-	-	-	+	-
B36-B	mikrobiologischer Test	-	+	+	-	-
B37	sonstige Testmethode	-	-	-	+	-
B38	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-
B39	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B40-A	mikrobiologischer Test	+	+	+	+	-
B40-B	sonstige Testmethode	+	+	+	+	-

5.2.3 Auswertung der Einzelergebnisse (Probenset B)

Tabelle 5 führt die zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset B auf.

Tabelle 5: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset B						
	hemmstoff- freie Proben	hemmstoff- haltige Proben	Neomycin 1500 µg/kg	Tylosin 50 µg/kg	Sulfamethoxy- pyridazin 100 µg/kg	Oxytetracyclin 100 µg/kg
Inhalt je Probenset	1	4	1	1	1	1
Verschickte Proben	40	160	40	40	40	40
Rückgemeldete Proben	38	152	38	38	38	38
alle Testmethoden						
Rückgemeldete Ergebnisse	76	304	76	76	76	76
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	76	95	24	24	30	17
Anzahl positive Resultate	0	209	52	52	46	59
Negative Resultate [%]	100,0	31,25	31,6	31,6	39,5	22,4
Positive Resultate [%]	0,0	68,75	68,4	68,4	60,5	77,6
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
mikrobiologische Testmethoden						
Rückgemeldete Ergebnisse	44	176	44	44	44	44
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	44	14	2	0	4	8
Anzahl positive Resultate	0	162	42	44	40	36
Negative Resultate [%]	100,0	8,0	4,5	0,0	9,1	18,2
Positive Resultate [%]	0,0	92,0	95,5	100,0	90,9	81,8
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Schnelltestmethoden						
Rückgemeldete Ergebnisse	12	48	12	12	12	12
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	12	34	11	11	11	1
Anzahl positive Resultate	0	14	1	1	1	11
Negative Resultate [%]	100,0	70,8	91,7	91,7	91,7	8,3
Positive Resultate [%]	0,0	29,2	8,3	8,3	8,3	91,7
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
sonstige Testmethoden / Testmethoden ohne Angaben						
Rückgemeldete Ergebnisse	20	80	20	20	20	20
Keine Resultate	0	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	20	47	11	13	15	8
Anzahl positive Resultate	0	33	9	7	5	12
Negative Resultate [%]	100,0	58,75	55,0	65,0	75,0	40,0
Positive Resultate [%]	0,0	41,25	45,0	35,0	25,0	60,0
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Die Auswertung der Einzelergebnisse zeigte, dass die hemmstoff-freie Milch insgesamt zu 100 % als hemmstoff-negativ identifiziert wurde. (Tabelle 4 und 5, Abbildung 5). Die Auswertung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests und sonstige Testmethoden) zeigte, dass Neomycin und Tylosin zu je 68,4 %, Sulfamethoxypyridazin zu 60,5 % und Oxytetracyclin 77,6 % als hemmstoff-positiv detektiert wurden. Insgesamt wurden in der Eignungsprüfung damit 68,75 % der hemmstoff-haltigen Proben als hemmstoff-positiv bewertet (Tabelle 4 und 5, Abbildung 5).

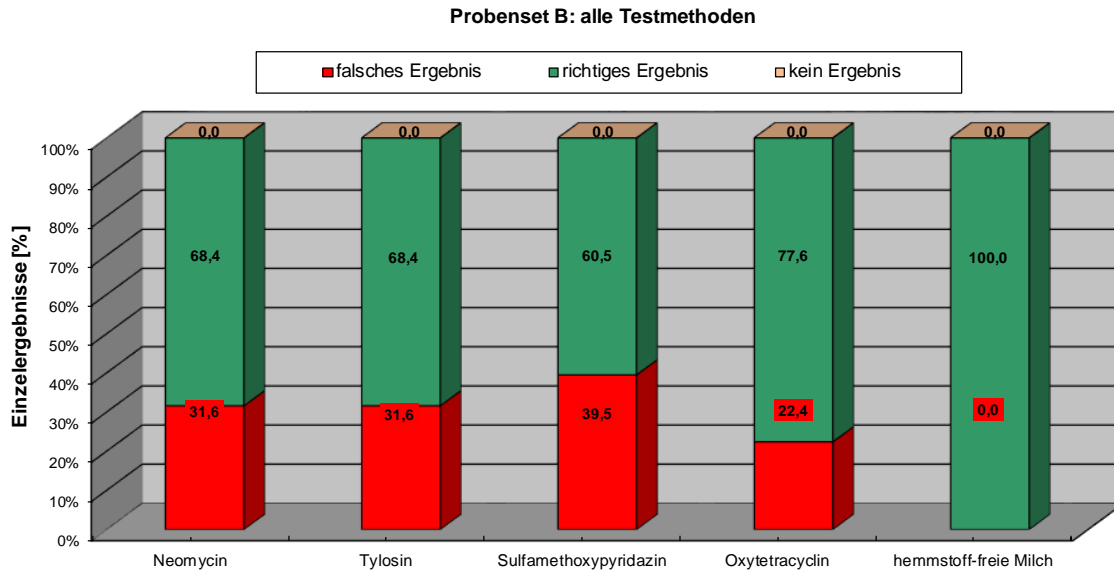


Abbildung 5: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset B [%] unter Berücksichtigung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests und sonstige Testmethoden)²

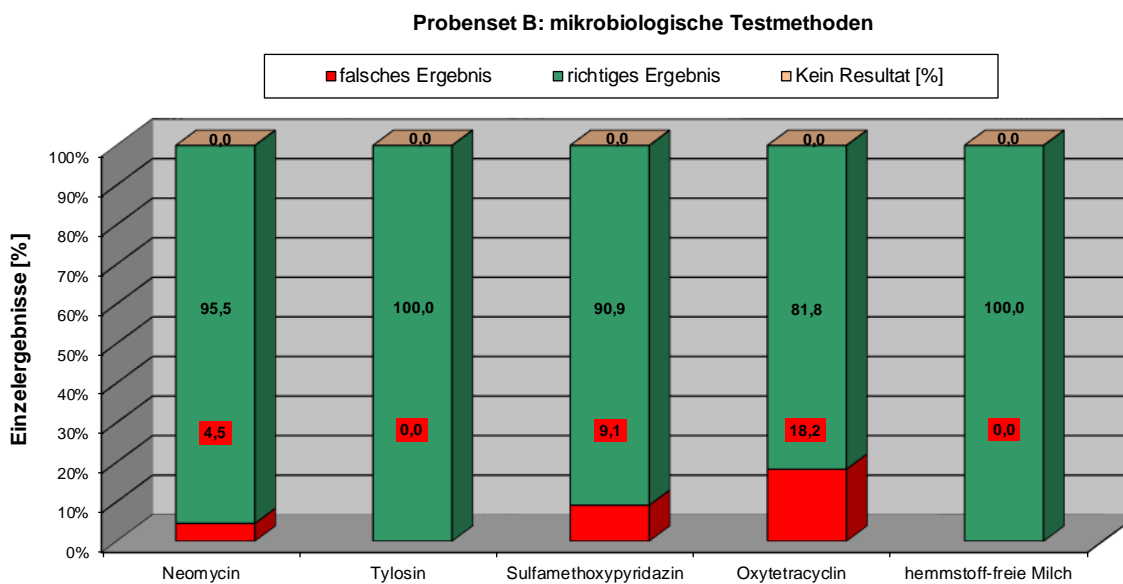


Abbildung 6: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset B [%] unter Berücksichtigung aller mikrobiologischen Testmethoden²

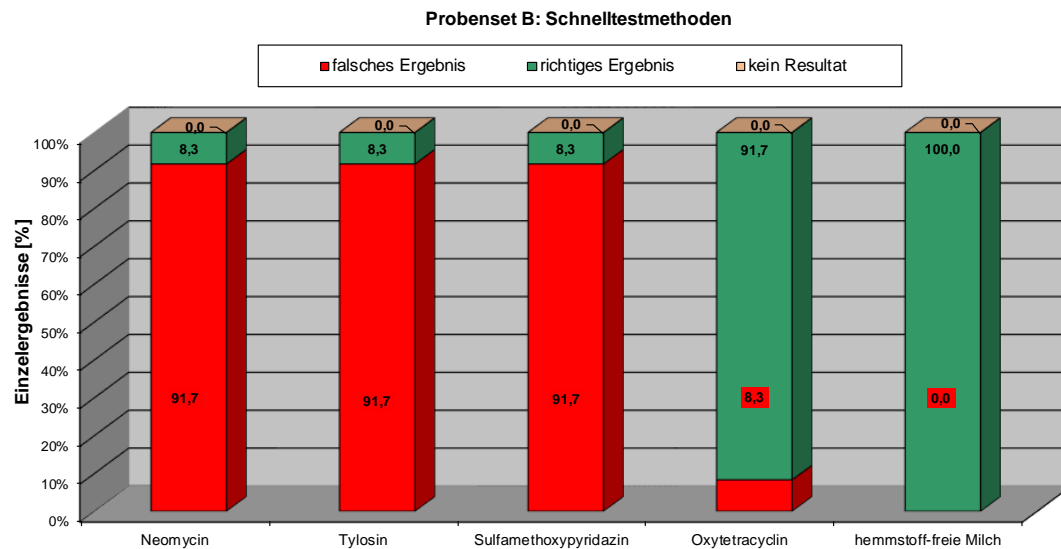


Abbildung 7: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset B [%] unter Berücksichtigung aller Schnelltestmethoden²

Neomycin wurde mit mikrobiologischen Tests zu 95,5 % als hemmstoff-positiv erfasst. Mit Schnelltests wurde Neomycin zu 8,3 % und mit den sonstigen Testmethoden zu 45,0 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 5, Abbildung 6 und 7).

Proben, die Tylosin enthielten, wurden mit mikrobiologischen Tests zu 100 % als hemmstoff-positiv erfasst. Mit Schnelltests wurde Tylosin zu 8,3 % und mit sonstigen Testmethoden zu 35,0 % als hemmstoff-positiv bewertet (Tabelle 5, Abbildung 6 und 7).

Sulfamethoxyipyridazin wurde mit mikrobiologischen Testsystemen zu 90,9 %, mit Schnelltests zu 8,3 % und mit den sonstigen Testmethoden zu 25,0 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 5, Abbildung 6 und 7).

Oxytetracyclin wurde mittels mikrobiologischer Testsysteme zu 81,8 %, mit Schnelltests zu 91,7 % und mit den sonstigen Testmethoden zu 60,0 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 5, Abbildung 6 und 7).

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

5.2.4 Bewertung der Einzelergebnisse (Probenset B)

Das Ziel von Eignungsprüfungen ist in erster Linie die Beurteilung der Leistungsfähigkeit der teilnehmenden Laboratorien. Gesteigert werden kann die Leistungsfähigkeit beispielsweise durch die Identifizierung potentieller Fehlerquellen. In der vorliegenden Eignungsprüfung wurden deshalb falsche Ergebnisse² mit besonderer Aufmerksamkeit betrachtet.

Der Großteil der Teilnehmer machte freiwillige Angaben zum verwendeten Testsystem. Die Bewertung der eingesetzten Testsysteme ist nicht das Ziel der vorliegenden Eignungsprüfung. Aufgrund der ausführlichen Informationslage wurden die eingesetzten Testsysteme in der folgenden Bewertung jedoch berücksichtigt.

Betrachtung der falsch-negativen hemmstoff-haltigen Proben

Werden hemmstoff-haltige Proben als falsch-negativ analysiert, kann dies verschiedenste Ursachen haben. So können sich Fehler in der Probenaufbereitung oder Testdurchführung, z. B. zu kurze Inkubationszeiten oder die Nichtbeachtung von Herstellerangaben ungünstig auf das Endergebnis

auswirken. Auch die Nachweistoleranzen der Testsysteme und die Wiederholgrenzen der Lesegeräte müssen berücksichtigt werden. Befinden sich Ergebnisse in der Routineanalytik im Bereich der Nachweisgrenze, liegt die Ergebnisinterpretation letztendlich im Verantwortungsbereich der jeweiligen Laboratorien.

Bei 24 von 76 Testreihen wurde Neomycin negativ getestet (Tabelle 4 und 5). Die falschen Ergebnisse wurden bei 2 Testreihen mittels mikrobiologischen Tests, bei je 11 Testreihen mittels Schnelltest und sonstigen Testsystemen ermittelt. Die mikrobiologischen Testsysteme waren beide geeignet für die Detektion von Neomycin, während 10 Testreihen der Schnelltests und alle sonstigen Methoden nicht für die Detektion geeignet waren. Für 1 weitere Testreihe (B29-C), bei der ein Schnelltest angewendet wurde, lagen keine weiteren Informationen zum Testsystem vor.

Insgesamt wurde Tylosin bei 24 von 76 ausgewerteten Testreihen falsch-negativ untersucht (Tabelle 4 und 5). Die falschen Ergebnisse wurden bei 11 Testreihen mittels Schnelltest und bei 13 Testreihen mit sonstigen Testsystemen ermittelt. Von den Schnelltestsystemen waren 10 Testsysteme für die Detektion nicht geeignet, für 1 weitere Testreihe (B29-C) lagen keine näheren Informationen vor. Bei den sonstigen Testsystemen waren 13 Testsystemen nicht für die Detektion geeignet.

Bei 30 von 76 ausgewerteten Testreihen wurden mit Sulfamethoxyipyridazin versetzte Proben falsch-negativ detektiert (Tabelle 4 und 5). Sulfamethoxyipyridazin wurde für 4 Testreihen mit mikrobiologischen Testsystemen, bei 11 Testreihen mit Schnelltests und bei 15 weiteren Testreihen mit sonstigen Testmethoden nicht korrekt auf MRL-Niveau nachgewiesen. Für 1 von 4 mikrobiologischen Testsystemen (B29-A), für alle Schnelltestanwendung und für 8 sonstigen Testmethoden war kein Nachweis von Sulfamethoxyipyridazin möglich, da die Testsysteme hierfür nicht geeignet sind. Alle weiteren mikrobiologischen Testsysteme waren dazu geeignet, Sulfamethoxyipyridazin auf MRL-Niveau nachzuweisen. Für 3 Schnelltests (B29-C, B35 und B36-A) lag keine weiterführende Information zum Testsystem vor.

Von den 76 ausgewerteten Testreihen wurden in 17 Testreihen Oxytetracyclin falsch-negativ bewertet (Tabelle 4 und 5). Die falsch-negativen Ergebnisse wurden bei 8 Testreihen mittels mikrobiologischem Testsystem bei 1 Testreihe mittels Schnelltest und bei weiteren 8 mittels sonstiger Testmethode verursacht. Eine mikrobiologische Testmethode (B29-A) und 7 sonstige Testmethoden (B05, B06-B, B06-C, B06-D, B10, B20-A und B30-B) waren nicht dazu geeignet, Oxytetracyclin nachzuweisen. Für 1 Schnelltestsystem (B29-C) wurde die spezifische Testsystembezeichnung nicht übermittelt, weswegen keine Aussage über die Detektionsfähigkeit des Testsystems für Oxytetracyclin erfolgen kann. Die Testsysteme aller weiteren Testreihen waren dazu geeignet, Oxytetracyclin nachzuweisen. Bei allen übrigen mikrobiologischen und sonstigen Testmethoden war das Testsystem geeignet, die Substanz zu detektieren.

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

5.3 Probenset C

5.3.1 Testsysteme (Probenset C)

Die Hemmstoff-Untersuchung wurde bei 1 Testreihe mit einem mikrobiologischen Test, bei 23 Testreihen mit einem Schnelltest und bei 2 Testreihen mittels ELISA durchgeführt. Bei 11 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode angewendet.

Die Angaben zum Testsystem wurden freiwillig von den Teilnehmern zur Verfügung gestellt.

5.3.2 Darstellung der Einzelergebnisse (Probenset C)

Einen Überblick über die Einzelergebnisse der Teilnehmer gibt Tabelle 6. Proben, in denen ein Hemmstoff nachgewiesen wurde, wurden mit „+“, Proben in denen kein Hemmstoff gefunden wurde, mit „-“ gekennzeichnet. Felder mit einem negativen Ergebnis bei einer hemmstoff-haltigen Probe bzw. Felder mit einem positiven Ergebnis bei einer hemmstoff-freien Milch sind zusätzlich rot hinterlegt.

Tabelle 6: Zusammenfassung der Ergebnisse von Probenset C						
Testreihe	Testmethode	Enrofloxacin 100 µg/kg	Ciprofloxacin 100 µg/kg	Marbofloxacin 75 µg/kg	hemmstoff- freie Milch	hemmstoff- freie Milch
C01	Schnelltest	+	+	+	-	-
C02-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C02-B	Schnelltest	+	+	+	-	-
C02-C	Schnelltest	+	+	+	-	-
C03-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C05-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C05-B	Schnelltest	+	+	+	-	-
C05-C	mikrobiologischer Test	+	+	+	-	-
C06	Schnelltest	+	+	+	-	-
C07	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C08-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C09-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C09-B	Schnelltest	+	+	+	-	-
C09-C	Schnelltest	+	+	+	-	-
C09-D	Schnelltest	+	+	+	-	-
C10-A	sonstige Testmethode	+	+	+	-	-
C10-B	Schnelltest	+	+	+	-	-
C11	Schnelltest	+	+	+	-	-
C12-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C13-A	ELISA	+	+	+	-	-
C13-B	ELISA	+	+	+	-	-
C14	sonstige Testmethode	+	+	+	-	-
C16-C	sonstige Testmethode	+	+	+	-	-
C17-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C17-B	Schnelltest	+	+	+	-	-
C18-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C19-C	Schnelltest	-	-	-	-	-
C20-A	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C20-B	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C20-C	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C20-D	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C21-A	Schnelltest	+	+	+	-	-
C21-B	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C21-C	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C21-D	sonstige Testmethode	-	-	-	-	-
C22	Schnelltest	+	+	+	-	-
C23	Schnelltest	+	+	+	-	-

5.3.3 Auswertung der Einzelergebnisse (Probenset C)

Tabelle 7 enthält die zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset C.

Tabelle 7: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung für Probenset C					
	hemmstoff- freie Proben	hemmstoff- haltige Proben	Enrofloxacin 100 µg/kg	Ciprofloxacin 100 µg/kg	Marbofloxacin 100 µg/kg
Inhalt je Probenset	2	3	1	1	1
Verschickte Proben	46	69	23	23	23
Rückgemeldete Proben	42	63	21	21	21
alle Testmethoden					
Rückgemeldete Ergebnisse	74	111	37	37	37
Keine Resultate	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	74	27	9	9	9
Anzahl positive Resultate	0	84	28	28	28
Negative Resultate [%]	100,0	24,3	24,3	24,3	24,3
Positive Resultate [%]	0,0	75,7	75,7	75,7	75,7
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Schnelltestmethoden					
Rückgemeldete Ergebnisse	46	69	23	23	23
Keine Resultate	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	46	3	1	1	1
Anzahl positive Resultate	0	66	22	22	22
Negative Resultate [%]	100,0	4,3	4,3	4,3	4,3
Positive Resultate [%]	0,0	95,7	95,7	95,7	95,7
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Sonstige Testmethoden, inkl. ELISA und mikrobiologische Testmethoden³					
Rückgemeldete Ergebnisse	28	42	14	14	14
Keine Resultate	0	0	0	0	0
Anzahl negative Resultate	28	24	8	8	8
Anzahl positive Resultate	0	18	6	6	6
Negative Resultate [%]	100,0	57,1	57,1	57,1	57,1
Positive Resultate [%]	0,0	42,9	42,9	42,9	42,9
Keine Resultate [%]	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

³ Aufgrund der geringen Anzahl an Ergebnisreihen für die Testmethoden ELISA (2 Ergebnisreihen) und mikrobiologische Tests (1 Ergebnisreihe) wurden diese unter den sonstigen Testmethoden aufgeführt.

Die Auswertung der Einzelergebnisse zeigte, dass die hemmstoff-freie Milch insgesamt zu 100 % als hemmstoff-negativ identifiziert wurde. (Tabelle 6 und 7, Abbildung 8). Die Auswertung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests, ELISA und sonstige Testmethoden) zeigte, dass Enrofloxacin, Ciprofloxacin und Marbofloxacin zu je 75,7 % als hemmstoff-positiv detektiert wurden.

Probenset C: Alle Testmethoden

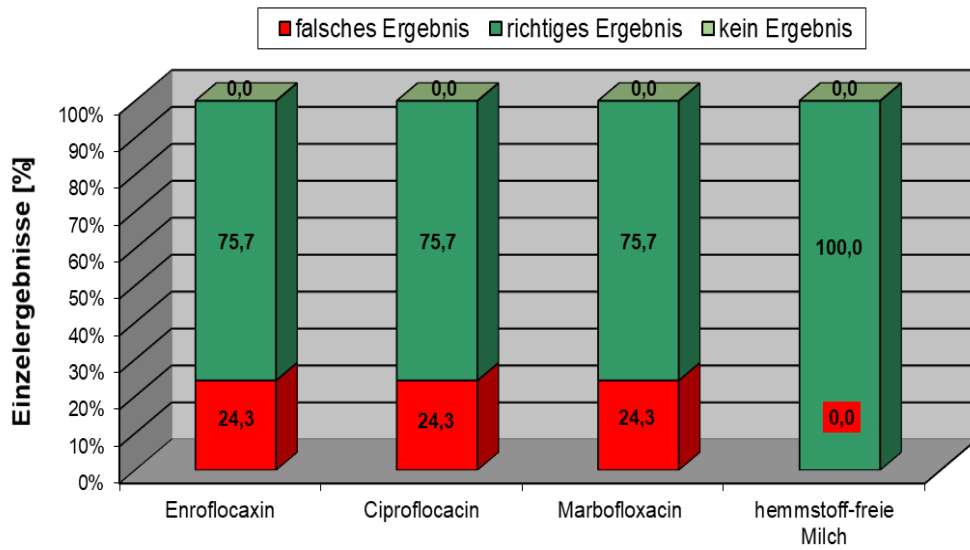


Abbildung 8: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset C [%] unter Berücksichtigung aller Testmethoden (mikrobiologische Tests, Schnelltests und sonstige Testmethoden)²

Probenset C: Schnelltestmethoden

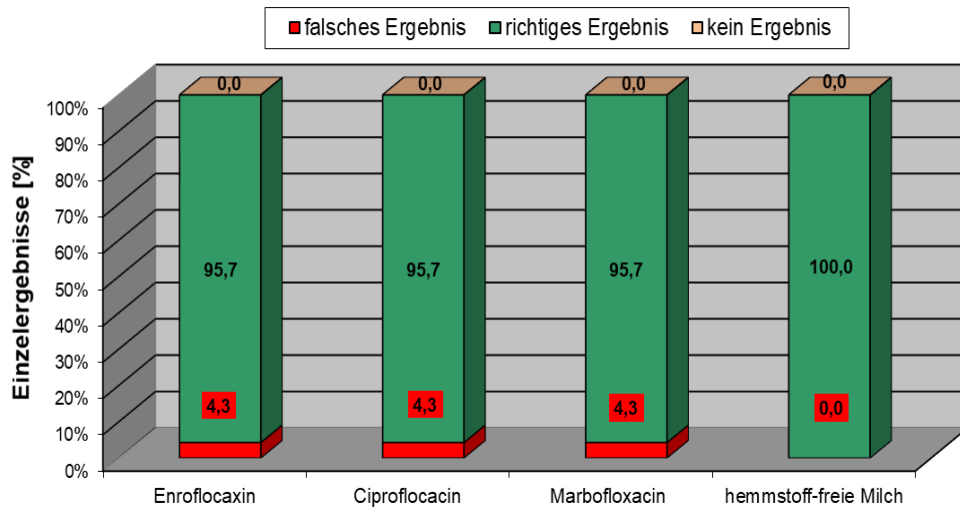


Abbildung 9: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset C [%] unter Berücksichtigung aller Schnelltestmethoden²

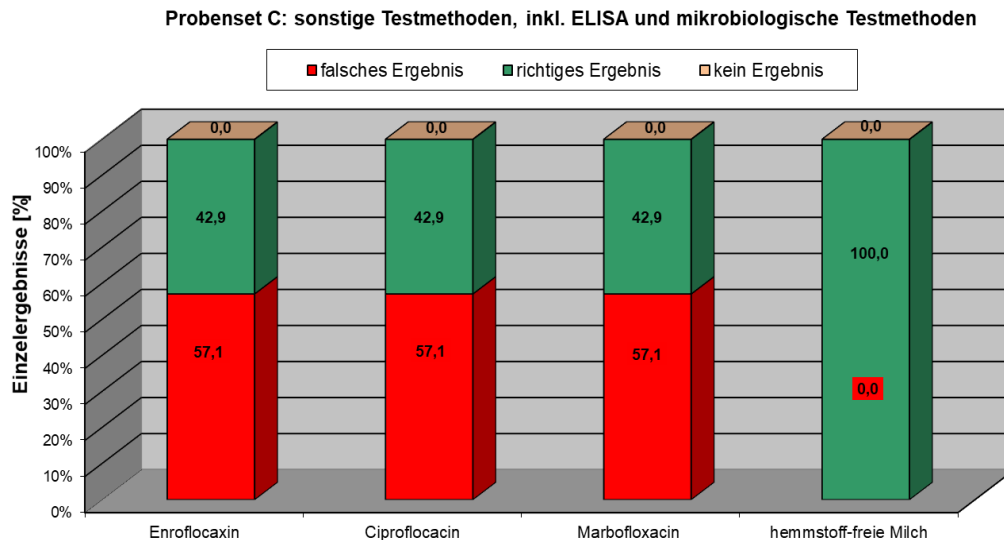


Abbildung 10: Richtigkeit der Einzelergebnisse von Probenset C [%] unter Berücksichtigung aller Sonstigen Testsysteme, inkl. ELISA und mikrobiologische Tests²

Enrofloxacin, Ciprofloxacin bzw. Marbofloxacin wurden mit Schnelltests zu je 95,7 % und mit den sonstigen Testmethoden (inkl. ELISA und mikrobiologischen Tests) zu je 42,9 % als hemmstoff-positiv detektiert (Tabelle 7, Abbildung 9 und 10).

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

5.3.4 Bewertung der Einzelergebnisse (Probenset C)

Das Ziel von Eignungsprüfungen ist in erster Linie die Beurteilung der Leistungsfähigkeit der teilnehmenden Laboratorien. Gesteigert werden kann die Leistungsfähigkeit beispielsweise durch die Identifizierung potentieller Fehlerquellen. In der vorliegenden Eignungsprüfung wurden deshalb falsche Ergebnisse² mit besonderer Aufmerksamkeit betrachtet.

Der Großteil der Teilnehmer machte freiwillige Angaben zum verwendeten Testsystem. Die Bewertung der eingesetzten Testsysteme ist nicht das Ziel der vorliegenden Eignungsprüfung. Aufgrund der ausführlichen Informationslage wurden die eingesetzten Testsysteme in der folgenden Bewertung jedoch berücksichtigt.

Betrachtung der falsch-negativen hemmstoff-haltigen Proben

Werden hemmstoff-haltige Proben als falsch-negativ analysiert, kann dies verschiedenste Ursachen haben. So können sich Fehler in der Probenaufbereitung oder Testdurchführung, z. B. zu kurze Inkubationszeiten oder die Nichtbeachtung von Herstellerangaben ungünstig auf das Endergebnis auswirken. Auch die Nachweistoleranzen der Testsysteme und die Wiederholgrenzen der Lesegeräte müssen berücksichtigt werden. Befinden sich Ergebnisse in der Routineanalytik im Bereich der Nachweisgrenze, liegt die Ergebnisinterpretation letztendlich im Verantwortungsbereich der jeweiligen Laboratorien.

Bei 9 von 37 Testreihen wurden sowohl Enrofloxacin, als auch Ciprofloxacin, sowie Marbofloxacin falsch negativ getestet. Verwendet wurden 1 Schnelltest und 8 sonstige Testmethoden. Die Testsysteme von 6 Testreihen der sonstigen Testmethoden waren nicht geeignet für die Detektion. Für 2 weitere Testsysteme (sonstige Methoden, C20-C und C20-D) lagen keine genaueren Informationen

vor, so dass keine Aussage über die Eignung des Testsystems für die Detektion gemacht werden konnte. Der verwendete Schnelltest war grundsätzlich für die Detektion geeignet.

² Zu den „falschen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden. Zu den „richtigen Ergebnissen“ zählen alle hemmstoff-haltigen Proben, die hemmstoff-positiv erfasst wurden bzw. alle hemmstoff-freien Proben, die hemmstoff-negativ erfasst wurden.

6 Empfehlungen

Wenn Hemmstoffe auf MRL-Niveau nicht nachgewiesen wurden bzw. hemmstoff-freie Milch falsch-positiv detektiert wurde, kann dies verschiedene Ursachen haben. Werden Fehler wie zum Beispiel Probenverwechslungen ausgeschlossen, sollte die Probenaufbereitung und Testdurchführung genau überprüft werden. Dazu empfiehlt es sich, die Vorgehensweise Schritt für Schritt mit den Vorgaben des Herstellers zu vergleichen und bei der Testdurchführung besonders auf Probenmenge, -temperatur und -beschaffenheit zu achten. Typische Fehlerquellen sind:

- Aufbereitung und Lagerung des Probenmaterials
- Pipettierfehler, Verschleppungen und kontaminierte Laborgeräte
- Verwechslung, falsche Lagerung und Überschreitung der Mindesthaltbarkeitsdaten von Chemikalien
- Falsche Lagerung und Überschreitung des Mindesthaltbarkeitsdatums des Testkits
- Mischung der Testkit- und Chemikalien-Chargen (Schnelltests)
- Inkubation der Testsysteme (Temperatur, Zeit)
- Funktion und Kalibrierung des Lesegerätes
- Nachweisspektrum des eingesetzten Testkits

Generell empfehlen wir bei der Hemmstoffuntersuchung und zur Kalibrierung der Lesegeräte die Verwendung von geeigneten Positiv- und Negativstandards. Zum einen kann damit die Funktionsfähigkeit der Testsysteme überprüft werden, zum anderen geben diese einen Anhaltspunkt für die Einstufung der Ergebnisse. Bei den mikrobiologischen Testsystemen wird durch den Farbumschlag des Negativstandards außerdem der optimale Auswertzeitpunkt bestimmt.

7 Zusammenfassung

- Organisation, Probenversand und Auswertung der Eignungsprüfungen erfolgten durch die QSE GmbH. Herstellung der Proben wurde durch die AiM GmbH im Unterauftrag übernommen.
- Die Proben bestanden aus gefrorener Rohmilch bzw. H-Milch für Amoxicillin. Hemmstoff-haltige Proben waren mit dem jeweiligen Hemmstoff auf MRL-Niveau dotiert. Folgende Testsets waren im Zuge der Eignungsprüfung erhältlich:
 - Probenset A enthielt 10 Proben bestehend aus je einer Probe Penicillin G, Oxacillin, Cloxacillin, Amoxicillin, Ampicillin, Cefalonium, Cefapirin, Cefoperazon sowie 2 hemmstoff-freien Proben.
 - Probenset B umfasste 5 Proben: Neomycin, Tylosin, Sulfamethoxyypyridazin und Oxytetracyclin sowie 1 hemmstoff-freie Probe.
 - Probenset C enthielt 5 Proben bestehend aus Enrofloxacin, Ciprofloxacin, Marbofloxacin und 2 hemmstoff-freien Proben.
- Es nahmen 48 Laboratorien und Kontrollverbände der Milchindustrie und Lebensmittelsicherung aus 13 Ländern an der Eignungsprüfung teil.
 - Probenset A: Insgesamt flossen die Ergebnisse aus 141 Testreihen in die Auswertung mit ein, wobei bei 65 Testreihen mikrobiologische Testmethoden und bei 68 Testreihen Schnelltestmethoden eingesetzt wurden. Bei 8 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode verwendet.
 - Probenset B: Es wurden 76 Testreihen zurückgemeldet, wobei bei 44 Testreihen mikrobiologische Testmethoden und bei 12 Testreihen Schnelltestmethoden eingesetzt wurden. Bei 20 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode verwendet.

- Probenset C: Insgesamt waren die Ergebnisse aus 37 Testreihen für die Auswertung verfügbar, wobei bei 1 Testreihe mikrobiologische Testmethoden, bei 2 Testreihen ELISA und bei 23 Testreihen Schnelltestmethoden eingesetzt wurden. Bei 11 Testreihen wurde eine sonstige Testmethode verwendet.
- Die Auswertung aller Einzelergebnisse zeigte, dass bei allen Probensets die hemmstoff-freie Milch zu 100 % als hemmstoff-negativ identifiziert wurde.
- In der Eignungsprüfung, die die Routinehemmstoff-Untersuchung widerspiegelt, wurden bei Probenset A 2,1 %, bei Probenset B 31,25 % und bei Probenset C 24,3 % der hemmstoff-haltigen Proben als hemmstoff-negativ bewertet. Tabelle 8 zeigt hemmstoffspezifisch die falsch-negative, prozentuale Detektionsrate:

Tabelle 8: substanzspezifische falsch-negative Detektionsrate in %		
Probenset	Hemmstoff	Negativtestrate
Probenset A	Penicillin G	0
	Oxacillin	0,7
	Cloxacillin	3,5
	Amoxicillin	11,3
	Ampicillin	1,4
	Cefalonium	0
	Cefapirin	0
	Cefoperazon	0
Probenset B	Neomycin	31,6
	Tylosin	31,6
	Sulfamethoxypyridazin	39,5
	Oxytetracyclin	22,4
Probenset C	Enrofloxacin	24,3
	Ciprofloxacin	24,3
	Marbofloxacin	24,3

- Generell kann von einer sehr sicheren Erfassung von Penicillin G, Cefalonium, Cefapirin und Cefoperazon auf MRL-Niveau in der Praxis ausgegangen werden. Auch die Detektion von Oxacillin, Cloxacillin und Ampicillin ist auf einem hohen Niveau. Der Hemmstoff Amoxicillin wird vor allem durch Schnelltests nicht richtig erfasst.
- Die Hemmstoffe Neomycin, Tylosin, Sulfamethoxypyridazin und Oxytetracyclin werden vor allem deshalb nicht auf MRL-Niveau erfasst, da Testsysteme angewendet wurden, die nicht für die Detektion aller Substanzen ausgelegt sind.
- Auch für Enrofloxacin, Ciprofloxacin und Marbofloxacin waren die hohen falsch-negativen Testraten auf die Verwendung von Testsystemen, die diese Hemmstoffe nicht im Nachweisspektrum beinhalten, zurückzuführen.
- Zur Ursachenfindung für abweichende Ergebnisse wurden in Abschnitt 5.1.4, 5.2.4, 5.3.4 und 6 dieses Berichtes Empfehlungen zusammengestellt. Können laborintern die Gründe für falsche Ergebnisse nicht ermittelt werden, berät der Veranstalter der Eignungsprüfung die Teilnehmer gerne individuell.