

## **LABORVERGLEICHSVERSUCH**

### **Screening von Chloramphenicol in Muskel mittels ELISA**

Das Kompetenzzentrum Tierarzneimittel und Hormone der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES – CC TAHO) hat in seiner Funktion als Nationales Referenzlabor einen Laborvergleichsversuch für das Screening von Chloramphenicol in Muskel mittels ELISA nach der Prüfvorschrift PV\_CC\_VIE\_TAH0\_011 veranstaltet.

Alle 6 Institute, die diese Methode im Rahmen des nationalen Rückstandskontrollplans und/oder der mikrobiologischen Fleischuntersuchung durchführen, haben teilgenommen und die Ergebnisse fristgerecht (vor dem 20.03.2009) per Fax oder e-Mail übermittelt. Auf Wunsch eines Institutes wurden zwei Sätze an Laborvergleichsversuchsproben (für je eine(n) BearbeiterIn) verschickt, d.h. 7 Resultate wurden ausgewertet.

#### **Teilnehmer**

Landesanstalt für veterinärmedizinische Untersuchungen Klagenfurt  
AGES – IVET Graz  
AGES – IVET Innsbruck  
AGES – IVET Linz  
AGES – IVET Mödling  
AGES – CC TAHO

#### **Proben**

Jedes der 7 Laboratorien erhielt 6 Muskel-Proben (3 von Rind und 3 von Schwein): jeweils 3 g waren auf eine Genauigkeit von  $\pm 0,1$  g in ein 50 ml-Greiner-Röhrchen eingewogen und verschickt worden.

Die Probencodes der 42 Proben wurden in dem Bereich 1 bis 100 mittels der Analyse-Funktion „Zufallszahlengenerierung“ im Programm Excel vergeben.

#### **Material**

Aus folgenden 4 Materialien wurden die Proben hergestellt:

1. MR 17: negativer Rindermuskel
2. Rind pos.: gewachsener Rindermuskel mit Chloramphenicol ( $0,8 \pm 0,1$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
3. MS 11: negativer Schweinemuskel
4. MS 11 dot.: MS 11 dotiert im 50 ml-Greiner-Röhrchen mit  $0,3$   $\mu\text{g}/\text{kg}$  Chloramphenicol

## Zuordnung der Proben

<b>Material</b>	<b>Probencodes</b>						
MR 17	1	34	9	65	81	51	38
MR 17	14	99	87	98	92	8	72
Rind pos.	75	24	47	97	49	32	62
MS 11	29	36	100	73	55	84	69
MS 11	41	74	2	76	31	33	78
MS 11 dot.	91	42	35	39	88	82	43

## Aufgabenstellung

Die jeweils 6 Muskel-Proben mussten wie in der Routine üblich analysiert und mit dem aktuellen *cut off*-Faktor von 0,7 als „negativ“ bzw. „nicht negativ“ beurteilt werden.

Den Laboratorien (auch nicht dem Analytiker des AGES – CC TAHO) war weder der Gehalt an Chloramphenicol in den Proben noch wie viele Proben „negativ“ bzw. „nicht negativ“ waren, bekannt, auch konnten sie den einzelnen Proben die Tierart (Rind oder Schwein) nicht zuordnen.

## Probenversand und –empfang

An ein Institut wurden die Proben am 11.02.2009 versendet und am selben Tag empfangen. An die anderen 4 Institute wurden die Proben am 16.02.2009 per TNT versendet und am nächsten Tag empfangen.

Der Zustand der Proben beim Empfang war teilweise gefroren bzw. aufgetaut, aber gekühlt.

## Durchführung

Alle Analysen wurden mit dem ELISA „RIDASCREEN CAP-Glucuronid“ der Firma r-biopharm (Art No.: R 1503) durchgeführt.

Verwendet wurden 5 Kits mit der Kit Lot-Nr. 02477 und 2 mit der Kit Lot-Nr. 01488.

Durchführungszeitraum der Analysen: 12.02. – 02.03.2009

## Resultate

### Reproduzierbarkeit

Definition gemäß EdK 2002/657/EG: Die Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) ist die Präzision unter Reproduzierbarkeitsbedingungen. Reproduzierbarkeitsbedingungen sind Bedingungen, unter denen Testergebnisse mit derselben Methode, identischem Testmaterial, in verschiedenen Laboratorien, durch verschiedene Untersucher und mit unterschiedlicher Ausrüstung erzielt werden.

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand der %-Bindungen der Proben (%-Bindung = OD-Wert der Probe / OD-Wert der negativen Kontrollprobe [in Prozent]) ermittelt und ist zufrieden stellend:

Material	Mittelwert	% - Bindung		
		Standardabweichung	RSD	Datenanzahl
MR 17:	97,1%	4,8%	4,9%	13
Rind pos.:	46,0%	4,4%	9,5%	7
MS 11:	100,8%	10,7%	10,6%	14
MS11 dot.:	57,5%	5,0%	8,7%	7

**RSD:** relative Standardabweichung (=Standardabweichung/Mittelwert [in Prozent])

### Zusammenfassung der Resultate

Alle 7 BearbeiterInnen beurteilten ihre 6 Proben richtig als „negativ“ bzw. „nicht negativ“, es traten weder falsch positive noch falsch negative Ergebnisse auf.

Die OD-Werte der Proben mit der höheren Chloramphenicol-Konzentration (Rind pos.) lagen erwartungsgemäß durchwegs unter denen der Proben mit der niedrigeren Chloramphenicol-Konzentration (MS11 dot.).