

# Leitfaden zur Keimzahl-Routineuntersuchung mit dem Bactoscan FC

## 1. Allgemeines

Die hygienische Bewertung der Anlieferungsmilch ist ein wichtiger Bestandteil der Gütebewertung der Rohmilch. Dabei steht seit dem Erlass der EU-Milch-Hygiene-Richtlinie 92/46/EWG der vorbeugende gesundheitliche Verbraucherschutz beim Verzehr von Milchprodukten im Vordergrund. Der Gesamtkeimzahl-Bestimmung kommt dabei eine Schlüsselrolle zu. Die Keimzahlausgabe am Bactoscan FC erfolgt in 1000 Impulsen/ml. Diese entsprechen 1 IBC (Individual Bactoscan Count).

## 2. Anwendungsbereich

Der Leitfaden legt die allgemeinen Kriterien zur Keimzahl-Routineuntersuchung mit dem BactoScan FC fest. Ganz besonderer Wert wird dabei auf die Kontrolle von Chemikalien und Referenzmaterialien sowie auf die Funktionsfähigkeit der Geräte gelegt.

## 3. Probenvorbereitung

Die Proben dürfen nur so lange vorsichtig geschüttelt werden, bis kein Fettrand mehr sichtbar ist. Sinnfällig veränderte Proben sind von der Untersuchung auszuschließen. Es ist sicherzustellen, dass die Proben die geforderte Temperatur (8° C bis 40° C lt. §35 LMBG/D, oder 2° C bis 42° C lt. FOSS) aufweisen.

### Hinweis:

Bei Temperaturen kleiner 8° C kann es zu Problemen mit der Fettverteilung kommen, bei Temperaturen größer 25° C kann es zu Keimzahlerhöhungen kommen.

## 4. Durchzuführende Kontrollen im Routinebetrieb

### 4.1 Chemikalien und Arbeitslösungen

Bei der Lagerung und Vorbereitung aller Arbeitslösungen und Referenzmaterialien sind die Herstellerangaben einzuhalten. Die zulässigen Toleranzen zwischen den Messwerten der verschiedenen Farbstoff- und Enzymchargen müssen  $\leq 5\%$  sein. Die Rückverfolgbarkeit aller eingesetzten Chemikalienchargen und Referenzmaterialien muss gewährleistet sein.

### Empfehlung:

Für die Farbstoff- und Enzymchargen ist ein Wert (Ankercharge, Standards, Kontrollmilch,...) zu bestimmen, der als Ankerwert für nachfolgende Chargen herangezogen wird um Niveauunterschiede zu erkennen.

#### 4.1.1 Wasserqualität

Für alle BactoScan- Lösungen muss filtriertes Wasser verwendet werden, d.h. Wasser, das durch einen einwandfrei funktionierenden Ionenaustauscher und durch einen Bakterienfilter (0,2 µm-Filter) gelaufen ist. Die Leitfähigkeit muss  $< 5\ \mu\text{S}/\text{cm}$  sein.

## 4.2 Überprüfung der Funktionsfähigkeit

### 4.2.1 Täglich durchzuführende Kontrollen

#### 4.2.1.1 Startroutine

Vorbereitung der Geräte entsprechend der Foss-Bedienungsanleitung.

Zur Stabilisierung des Untersuchungsgerätes sind vor der ersten Blindzählungsprüfung mehrere Blindprobenmessungen durchzuführen.

#### **Blindzählungsprüfung:**

Mindestens 10 Blindproben (Batchtyp: Blank)

Grenzwert: Einzelwerte:  $\leq 5\,000$  Impulse/ml  
Durchschnitt:  $< 3\,000$  Impulse/ml

#### **Bakterienkontrollprobe (BCS)-Check:**

1 Bakterienkontrollprobe in 3-fach Wiederholung (Batchtyp: BCS Check) mit Pulshöhenanalyse (PHA- Bild) entsprechend der aktuellen Foss- Bedienungsanleitung untersuchen. Grenzwerte und Untersuchungstemperatur sind gemäß den Angaben des Herstellers zu beachten.

#### **Kontrolle der Gerätemessebene mit einem Referenz-Milchstandard- niedrig:**

Mindestens 5 Messungen vom Referenz-Milchstandard niedrig aus einer Flasche untersuchen (Batchtyp: Repeat mit PHA-Bild). Für die Grenzwerte und Untersuchungstemperatur sind die Angaben der Herstellerfirma zu berücksichtigen.

Grenzwerte für den Variationskoeffizient:

100.000 Impulse/ml - 150.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 10%
151.000 Impulse/ml - 200.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 8%
> 200.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 6%

#### **Kontrolle der Gerätemessebene mit einem Referenz-Milchstandard- hoch:**

Mindestens 5 Messungen vom Referenz-Milchstandard hoch aus einer Flasche untersuchen (Batchtyp: Repeat mit PHA-Bild). Für die Grenzwerte und Untersuchungstemperatur sind die Angaben der Herstellerfirma zu berücksichtigen.

Grenzwerte für den Variationskoeffizient:

100.000 Impulse/ml - 150.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 10%
151.000 Impulse/ml - 200.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 8%
> 200.000 Impulse/ml	VK $\leq$ 6%

### **Basis Impulswert der Pilot/Kontrollmilch mit PHA-Bild:**

Die Pilot/Kontrollmilch soll eine Mischmilch von mehreren Milcherzeugern sein.  
Sollwert: zwischen 50.000 und 300.000 Impulsen/ml.

Die Pilot/Kontrollmilch wird konserviert in der Startroutine und zur laufenden Überwachung des Bactoscan FC eingesetzt. Die davon abhängigen Lager- und Haltbarkeitsbedingungen sind zu beachten.

### **Pilot/Kontrollmilchwert Bestimmung:**

Mindestens 10 Messungen aus mindestens 2 Probeflaschen.

### **Empfehlung:**

Bei mehreren Bactoscan FC- Geräten im Labor sollten alle Geräte in die Mittelwertberechnung eingeschlossen werden.

Probentemperatur: siehe Punkt 3.

Variationskoeffizient: Grenzwerte entsprechend der Angaben des Geräteherstellers.

<50.000 Impulse/ml	VK ≤ 20%
51.000 Impulse/ml - 200.000 Impulse/ml	VK ≤ 15%
> 200.000 Impulse/ml	VK ≤ 12%

### **Homogenitätskontrolle:**

Von jeder Pilot/ Kontrollmilch Charge ist die Homogenität zu überprüfen. Von 5 % der Proben (bei Verwendung von automatischen Abfüllsystemen und größeren Abfüllmengen kann der Prozentanteil reduziert werden, muss aber mindestens 1 % betragen), welche zufällig ausgewählt werden, ist (a oder b) auf dem:

- a. IR-Gerät eine Fettbestimmung durchzuführen. Die Standardabweichung muss < 0.02 sein. Empfehlung für die Praxis: maximale absolute Abweichung vom Sollwert  $\pm 0.02$  g / 100 g. Ist die Homogenität der Pilotprobenmilch nicht ausreichend, ist eine neue Milch vorzubereiten.
- b. Bactoscan-FC Gerät eine Keimzahluntersuchung durchzuführen. Der VK der oben angeführten Tabelle muss eingehalten werden. Ist die Homogenität der Pilotprobenmilch nicht ausreichend, ist eine neue Milch vorzubereiten.

#### **4.2.1.2 Kontrollen im Routinebetrieb**

##### **Überprüfung der Gerätemessebene**

Am Beginn der täglichen Routineuntersuchung der Keimzahlproben, dann mindestens alle 50 Proben, nach jeder Unterbrechung und am Ende der täglichen Keimzahluntersuchung ist die Gerätemessebene mit einer geeigneten Pilot- oder Kontrollmilch wie folgt zu überprüfen:

### Zulässige Kontrollmilch-Toleranz:

Steigung der Gerade	0,15			
Geradenschnittpunkt Y Achse	7,5			
KM Sollwert	Toleranzbereich		größtmögliche Abweichung zum Sollwert	
	Obergrenze	Untergrenze	+ / -	%
<b>50</b>	<b>65</b>	<b>35</b>	<b>15</b>	<b>30,0</b>
60	77	44	17	27,5
70	88	52	18	25,7
80	100	61	20	24,4
90	111	69	21	23,3
100	123	78	23	22,5
110	134	86	24	21,8
120	146	95	26	21,3
130	157	103	27	20,8
140	169	112	29	20,4
<b>150</b>	<b>180</b>	<b>120</b>	<b>30</b>	<b>20,0</b>
160	192	129	32	19,7
170	203	137	33	19,4
180	215	146	35	19,2
190	226	154	36	18,9
200	238	163	38	18,8
210	249	171	39	18,6
220	261	180	41	18,4
230	272	188	42	18,3
240	284	197	44	18,1
250	295	205	45	18,0
300	353	248	53	17,5

Proben temperatur: siehe Punkt 3.

### Empfehlung:

Wird als Pilot/ Kontrollmilch ein Referenz-Milchstandard verwendet, ist der Variationskoeffizient wegen der "technischen Aufbereitung" der Milch kleiner anzusetzen.

100.000 Impulse/ml - 150.000 Impulse/ml	VK ≤ 10%
151.000 Impulse/ml - 200.000 Impulse/ml	VK ≤ 8%
> 200.000 Impulse/ml	VK ≤ 6%

### **4.2.1.3 Stoppoutine**

Für die Stoppoutine sind die Angaben der aktuellen Foss-Bedienungsanleitung zu berücksichtigen.

### **4.2.1.4 Wartung und Reinigung**

Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten sind entsprechend der Foss-Bedienungsanleitung durchzuführen.

## **4.2.3 Monatlich durchzuführende Kontrollen**

### **4.2.3.1 Partikel-Kontrollprobe**

Mindestens einmal monatlich, nach jeder Reparatur und nach jedem Service sollte nach der Startroutine eine Partikel-Kontrollprobe gemessen und ein PHA-Bild ausgedruckt werden. Die Probe hat ein klar definiertes PHA-Bild und ist gegenüber Chemikalien und Inkubation unempfindlich, weshalb sie bei der Fehlersuche von großem Nutzen ist.

### **4.2.3.2 Verschleppungsprüfung**

Mindestens einmal monatlich ist eine Verschleppungsprüfung durchzuführen. Der Verschleppungsfaktor muss  $< 0,5$  % sein.

### **4.2.3.3 Verschleppungsprüfung der Inkubationseinheit**

Mindestens einmal monatlich ist eine Überprüfung der Verschleppung zwischen den Bechern in der Inkubationseinheit auf die folgende 30. Probe durchzuführen.

Grenzwert:  $< 0,5$  %

## **4.2.4 Halbjährliche Kontrollen**

Alle Schläuche, die mit der Probe in Berührung kommen und/oder durch ein Quetschventil geführt werden, sind mindestens halbjährlich zu erneuern.

## **4.2.5 Jährliche Kontrollen**

Alle sonstigen Schläuche und Dichtungen sind mindestens einmal jährlich zu erneuern.

# **5. Empfehlungen**

## **5.1 Dokumentation am Ende eines Untersuchungstages**

Alle Untersuchungen des Startvorganges inklusive der PHA-Bilder, alle Routinekontrollen zur Überprüfung der Gerätemessebene sind mit Computer-Ausdruck zu dokumentieren und entsprechend der nationalen bzw. Akkreditierungs-Richtlinien zu archivieren.

## **5.2 Maßnahmen bei Überschreiten der Grenzwerte.**

Werden die Toleranzen der Referenzmaterialien nicht eingehalten, sind das Untersuchungsgerät, die Arbeitslösungen und Referenzmaterialien gemäß Anleitung des Herstellers auf Fehler

möglichkeiten zu prüfen, die Ursachen zu beheben und der Gerätecheck zu wiederholen. Kann die Ursache durch das Bedienungspersonal nicht ermittelt bzw. behoben werden, entscheidet der Laborleiter, dessen Stellvertreter oder der Bereichsleiter über das weitere Vorgehen.

## 6. Mitgeltende Dokumente

- Foss Bedienungsanleitung für Bactoscan FC in der jeweils gültigen Fassung
- Checkliste Bactoscan FC täglich
- Checkliste Bactoscan FC periodisch
- §35LMBG L01.01 - Deutschland

### Checkliste BactoScan – FC:

Gerätenummer:	Monat:	Labor:

### Tägliche Kontrollen:

Datum					
LED Setpoint					
PMT					
Enzym Batch Nr.					
Farbe Batch Nr.					
Blindwert Beginn					
nach jeweils 5 Stunden					
Ende					
BCS Batch Nr					
Mittelwert Soll					
Mittelwert Ist					
Zählwert Soll					
Zählwert Ist					
Signalbreite					
Rauschpegel					
BCS Batch- Nr.					
Referenz-Milchstandard niedrig Soll					
Referenz-Milchstandard niedrig Ist					
Referenz-Milchstandard hoch Soll					
Referenz-Milchstandard hoch Ist					
KM Wert Soll					
KM Wert Ist					
Datum der Herstellung					
Wasserversorgung (< 5µS/cm)					
Unterschrift/Visum					

**Periodische Kontrollen:**

Datum					
PCS Batch Nr.					
Mittelwert Ist					
Zählwert Ist					
Signalbreite					
Rauschpegel					
Verschleppungsfaktor					
Verschleppungsprüfung der Inkubationseinheit auf den 30. Becher					
Inkubationseinheit gereinigt					
Reinigung Luftfilter durchgeführt					
Bemerkung					
Unterschrift/Visum					