

Anleitung

Test und Evaluation Inlabtec Serial Diluter

Einleitung

Neue Geräte werden in der Regel vor der Einführung in die Laborroutine auf ihre Eignung hin getestet. Die vorliegende Testanleitung für den Inlabtec Serial Diluter ermöglicht einen effizienten Test und eine objektive Beurteilung. Dazu werden Vergleiche mit der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik für die serielle Verdünnung zur Keimzahlbestimmungen durchgeführt.

Vorgehen Testphase

Tag	Schritt	Ziel	Vorgehen
1	1	<ul style="list-style-type: none"> - Inbetriebnahme und Gebrauch üben und sich mit dem System vertraut machen - Funktionsüberprüfung durchführen 	<ul style="list-style-type: none"> - Gerät an einem geeigneten Ort in Betrieb nehmen - 10 ml Pipette, Schlauchset, Dosierspitze und Flasche mit Wasser installieren. - Volumen einstellen und serielle Verdünnungen üben - Überprüfung Genauigkeit der 9 ml Dispensierung (Kap. 9 der Betriebsanleitung)
	2	<ul style="list-style-type: none"> - Serial Diluter ausser Betrieb nehmen - Benötigtes Material für Methodenvergleich bereitstellen 	<ul style="list-style-type: none"> - Pipette, Schlauchset, Dosierspitze und Diluent demontieren. Falls NaCl-Lösung, Peptonwasser, etc. verwendet wurde, das betriebsbereite System vorher mit Wasser spülen. Dazu den Ansaugschlauch in ein Gefäß mit Wasser eintauchen und mehrmals 9 ml in zweites Gefäß/ Abfluss/ etc. dispensieren. - Schlauchset, Dosierspitze und Diluent in Flaschen mit Anschlusskappe GL45 kpl autoklavieren (siehe Betriebsanleitung) - LO Pipette Tips autoklavieren (bei Bedarf) - Falls keine sterilen 10 ml Pipetten aus Kunststoff vorhanden: 10 ml Glaspipetten autoklavieren
2	3	<ul style="list-style-type: none"> - Serial Diluter in Betrieb nehmen 	<ul style="list-style-type: none"> - Dosierspitze, Schlauchset, Diluent und 10 ml Pipette installieren - 9 ml Volumen einstellen durch entsprechende Positionierung des Sensors an der 10 ml Pipette
	4	<ul style="list-style-type: none"> - Sterilkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass das System zu Testbeginn steril war 	<ul style="list-style-type: none"> - Serial Dilution Bags einlegen, öffnen, sterile Pipettenspitze einführen und 9 ml Diluent in den Bag dispensieren. 1 ml Diluent aus Bag entnehmen und als Sterilkontrolle ausplattieren. (Petrischale nach Inkubationsphase auf Kolonien prüfen)
	5	<ul style="list-style-type: none"> - Methodenvergleich durchführen d.h. Keimzahlbestimmungen von Proben parallel mit 	<ul style="list-style-type: none"> - 5 bis 10 Proben verwenden - Einzelne Probe immer mit beiden Verdünnungstechniken nacheinander verarbeiten mit mög-

		der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik durchführen	lichst keinen Unterbruch dazwischen (Bakterienwachstum!).
	6	- Sterilkontrolle durchführen, um sicherzustellen, dass das System beim Testabschluss steril war und somit keine Kontaminationen durch z.B. Fehlbedienungen, etc. stattgefunden haben	- Zum Abschluss Methodenvergleiches, siehe Schritt 4.
	7	- Gerät ausser Betrieb nehmen - Material für weitere Methodenvergleiche bereitstellen	- Entsprechend Schritt 2
3 und 4	8	- Gleiches Vorgehen wie am Tag 2	- Anzahl Proben bei Bedarf steigern
5 bis 7	9	- Methodenvergleiche auswerten - Sterilkontrollen überprüfen	- Die einzelnen Keimzahlbestimmungen der gleichen Lebensmittelprobe mit beiden Verdünnungsmethoden dürfen um nicht mehr als ± 0.5 log KBE (Kolonien bildende Einheiten) voneinander abweichen (Wiederholpräzision). Diese Gesamtvarianz der Keimzahlbestimmung von Lebensmittelproben mit dem Plattenverfahren ist eine allgemein anerkannte Schätzung auf Grund der Erfahrungen aus Proficiency Tests (Ringversuchen).
8	10	- Serial Diluter beurteilen	- Zusammenstellung der Ergebnisse & Erfahrungen: - Resultate Methodenvergleich - Beurteilung von: Handling, Prozess- und Arbeitserleichterung, Prozesssicherheit, Zeitgewinn, Kosteneinsparungen, etc.

Verfügbare Hilfsmittel auf <https://www.inlabtec.com/website.php?id=/de/resources.htm&preview=on> :

- Betriebsanleitung (BA), pdf
- Prüfvorlage, xlsx
- Verifizierung nach ISO 17025: Anleitung, pdf; Verifizierung, xlsx

Zeitaufwand für die Testphase

Tag 1 – 4: ca. 1.5 Stunden pro Tag

Tag 5 – 7: ca. 1 Stunde pro Tag