

DIN 10481**DIN**

ICS 67.100.10

**Schnellverfahren für das milchwirtschaftliche Labor –
Allgemeine Rahmenbedingungen und Anforderungen für den Einsatz**

Rapid methods for the dairy laboratory –
General basic conditions and requirements for use

Méthodes rapides pour le laboratoire laitier –
Conditions générales et provisions pour l'usage

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte, Arbeitsausschuss „Chemische und physikalische Milchuntersuchung“ erarbeitet.

Einleitung

In der Analytik von Milch und Milchprodukten existiert für nahezu jeden zu untersuchenden Parameter ein entsprechendes genormtes Verfahren. Dennoch ist es in vielen Fällen sinnvoll, abweichend von der Norm einfachere, schnellere und häufig auch wirtschaftlichere Verfahren anzuwenden, sofern keine gesetzlichen Regeln dagegenstehen. Die Auswahl des geeigneten Verfahrens hängt ab von der analytischen Fragestellung und von der geforderten Qualität der Analyseergebnisse.

Bei Anwendung dieser Norm ist zu beachten, dass die Auswahl der geeigneten Verfahren hohes Fachwissen erfordert, während an die spätere Anwendung insbesondere der vereinfachten Verfahren geringere Anforderungen gestellt werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Rahmenbedingungen für die Auswahl und Anwendung eines nicht genormten Schnellverfahrens sowie Anforderungen hinsichtlich dessen Anwendung und Herstellung fest.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

2.1

Schnellverfahren

Analysenverfahren, bei dem der Zeitaufwand für die Durchführung deutlich geringer ist als beim Referenzverfahren bzw. das weitgehend oder vollständig gebrauchsfertig vorkonfektioniert und gegebenenfalls auch mobil außerhalb eines Labors einsetzbar ist (ready-to-use Verfahren)

2.2

Referenzverfahren

Analysenverfahren, an dem nach seiner analytischen Leistungsfähigkeit andere Untersuchungsverfahren wie Routine-, Schnell- oder Screeningverfahren gemessen werden bzw. das unter rechtlichen Gesichtspunkten für die Anwendung in Zweifels- und Streitfällen als Schiedsverfahren festgelegt ist oder das als amtliches Untersuchungsverfahren in Rechtsetzungsvorhaben als ein solches festgelegt wurde

2.3

Ergebnisunsicherheit

geschätzter Betrag zur Kennzeichnung eines Wertebereiches (z. B. Vertrauensbereich), innerhalb dessen der Bezugswert liegt, wobei dieser je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre Wert oder der Erwartungswert sein kann

ANMERKUNG Definition nach DAR-4-INF-01 (siehe [1])

2.4 Richtigkeit

2.4.1
richtiger Gehalt bei zertifizierten Referenzmaterialien
der zertifizierte Wert

2.4.2
richtiger Gehalt bei Materialien aus Laborvergleichsuntersuchungen bzw. Ringversuchen
der Mittelwert bzw. der angegebene Sollwert

2.5
Empfindlichkeit
Maß für die Fähigkeit eines Verfahrens, zwischen unterschiedlichen Analytengehalten zu unterscheiden

2.6
Selektivität
Fähigkeit eines Verfahrens zur Unterscheidung zwischen dem gesuchten Analyten und anderen Stoffen

2.7
Genauigkeit
Grad der Übereinstimmung zwischen dem Ist-Wert und dem bei sehr oft wiederholter Anwendung des Verfahrens erhaltene Mittelwert

3 Klassifizierung von Schnellverfahren

Schnellverfahren zeichnen sich durch Gebrauchsfertigkeit und Mobilität aus. Sie erfordern in der Regel einen geringeren Aufwand, geringere technische Ausstattung und geringeres Know-how als die korrespondierenden Referenzverfahren. Die Qualität der Analysenergebnisse von Schnellverfahren kann je nach Aufgabenstellung und verwendetem Verfahren bis an die Analysenqualität der korrespondierenden genormten Verfahren heranreichen.

Schnellverfahren können nach verschiedenen Aspekten klassifiziert werden:

- a) nach dem Verfahrensprinzip
 - z. B. photometrischer Küvettentest, Komparatortest, Teststäbchen, Tropfenzählverfahren
- b) nach der Ablesegenauigkeit
 - Ablesung eines diskreten Analysenergebnisses
 - Ablesung eines Ergebnisbereiches

Häufig sind Schnellverfahren angelehnt an Normverfahren, die zum Zweck der Gebrauchsfertigkeit miniaturisiert wurden und sich zum Teil auch in der Detektionsmethode vom Normverfahren unterscheiden.

4 Typische Anwendungsgebiete von Schnellverfahren

Schnellverfahren stellen in folgenden Bereichen eine sinnvolle Ergänzung zu Normverfahren dar:

- a) Übersichtsanalytik (Screening)
 - Vorauswahl von Proben für die Analytik mit einem Laborverfahren
 - Auswahl des geeigneten Analysenverfahrens (Konzentrationsbereich, Störungen)

b) Störungen bei Anlagen

— Schnelle Ermittlung unkontrollierter Schadstoffeinleitungen

c) Kontrollmessungen in Milch und Milcherzeugnissen

Schnellverfahren werden beispielsweise dazu eingesetzt, die Einhaltung eines zulässigen Konzentrationsbereiches für einen Parameter zu kontrollieren.

d) Überwachung von Prozessen

Schnellverfahren können zur Überwachung und Steuerung von Prozessen z. B. in Produktionsanlagen eingesetzt werden.

e) Prüfung auf Anwesenheit einer Substanz

Die Frage nach der Anwesenheit einer Substanz (z. B. Wasserstoffperoxid in H-Milch) kann ebenfalls mit Schnellverfahren beantwortet werden. Entscheidend für die Auswahl der Schnellverfahren ist hierbei die zu erzielende Nachweisgrenze.

ANMERKUNG Ein Fallbeispiel zum Einsatz eines Schnellverfahrens ist im Anhang B dargestellt.

5 Auswahl eines Schnellverfahrens

5.1 Auswahlkriterien

Die folgenden Kriterien sind bei der Auswahl des Schnellverfahrens zu berücksichtigen. Der Entscheidungsprozess ist zu dokumentieren. Es wird vorausgesetzt, dass der Parameter bekannt ist.

a) Grundlagen

- Fragestellung/Untersuchungsziel
- Parameterdefinition (z. B. freies Calcium bzw. gesamtes Calcium in Milch)

b) Anwendungsbereich

- Konzentrationsbereich
- Matrix/Störungen

c) Randbedingungen

- Schnelligkeit, bezüglich Untersuchungsziel
- Mobilität (vor Ort usw.)
- Kosten
- Analytisches Qualitätsziel
- Einsatzhäufigkeit (dauernd, einmalig)
- Qualifikation des Personals
- Gesetzliche Vorgaben
- Verfügbarkeit (was ist vorhanden, leicht zu beschaffen?)