

Messunsicherheit in der Mikrobiologie

Frank Salchow

AKS – Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover
PF 203, 30002 Hannover Tel. 0511 / 106 3409 Mail: Frank.Salchow@BR-H.niedersachsen.de

Messunsicherheit ist ein Leistungsparameter eines Prüfverfahrens. Es gehen die Parameter Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Präzision und Richtigkeit ein. Sie ist abzugrenzen von der über das Verfahren hinausgehenden Ergebnisunsicherheit. Da jede Messung oder Untersuchung ist mit einem gewissen Grad von Unsicherheit verbunden ist, ist ihre Kenntnis zur Bewertung des Ergebnisses unabdingbar.

Folgerichtig gehören Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit für alle angewendeten Prüfverfahren zu den Anforderungen der Akkreditierungsnorm ISO/IEC 17025 (Pkt. 5.4.6). Davon werden bewusst keine Prüfverfahren ausgenommen, gleichgültig ob physikalisch, chemisch, oder mikrobiologisch, ob quantitativ oder qualitativ. Die international akzeptierte Grundlage für Verfahren zur Ermittlung der Messunsicherheit ist der ISO publizierte "Guide to the expression of uncertainty in measurement" (1993), kurz GUM. Der GUM beschreibt zwei Ansätze zur Ermittlung der Messunsicherheit:

1. Schrittweise Ermittlung:
2. Globalansatz zur Ermittlung

Die erforderlichen Arbeitsschritte sind:

- Ermittlung der einzelnen Komponenten der Messunsicherheit
- Quantifizierung der einzelnen Komponenten der Messunsicherheit
- Ermittlung des Anteils der einzelnen Komponenten der Messunsicherheit
- Modellbildung für die kombinierte Unsicherheit
- Berechnung der Messunsicherheit

Die für physikalischer Größen etablierte Ermittlung der Messunsicherheit unter Anwendung des Fehlerfortpflanzungsgesetzes scheitert bei mikrobiologischen Tests oft an der komplexen Realität. Die enorme Vielzahl der relevanten Einflussfaktoren macht die Erhebung und Berechnung vollständiger Modelle unter Berücksichtigung aller Faktoren praktisch unmöglich. Hier wird i.d.R. dem Globalansatz der Vorzug gegeben. Für quantitative mikrobiologische Methoden gibt es in der Literatur eine Vielzahl von Quellen mit einer Fülle von Methoden zur Berechnung der Messunsicherheit.

In den Fachgremien der Normungsorganisationen und der EU Kommission herrscht Konsens, dass auch für qualitative Verfahren die Ermittlung und Angabe der Messunsicherheit obligatorisch ist. Detaillierte Vorgaben dazu existieren z.Zt. noch nicht. Sicher kann die Messunsicherheit in vielen Fällen kein Zahlenwert sein. Hier bleibt die adäquate Darstellung im Einzelfall zu diskutieren.

Viele der sogenannten qualitativen Test, v.a. solche mit ja/nein Aussage, habe durchaus quantitative Komponenten: z.B. die Probenmenge, aus der sich zumindest eine Nachweisgrenze konstruieren lässt. Im Fall von Keimdifferenzierungen wäre die Messunsicherheit m.E. über den Grad der Diskriminierung (Trennschärfe) zu beschreiben.

Literatur

"Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", ISO, Geneva, 1993.

A Williams, S L R Ellison, M Roesslein (eds.), *Quantifying uncertainty in analytical measurement*, QUAM2000-p1.pdf., 2000, EURACHEM Secretariat, www.measurementuncertainty.org

"Precision of Test Methods", Geneva, 1994, ISO 5725,

Draft ISO 21748 – "Guide To The Use Of Repeatability, Reproducibility And Trueness Estimates In Measurement Uncertainty Estimation", Geneva, 2003

ISO (2nd ed., 1993) VIM "International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology". Geneva.

AAG (Accreditation Advisory Group of the Institute of Food Science Technology) 2000 Guideline no. 13. "Uncertainty of Measurement in Food Microbiology by Analysis of Variance."

Andrews, W.H. 1996 Validation of modern methods in food microbiology by AOAC International, collaborative study. *Food Control*, **7**: 19-29

ISO 2002 Microbiology – Determination of measurement uncertainty, proposal, ISO/TC 34/SC 9 N 558

Lightfoot, N. F. & Maier, E. A. (eds) 1998 *Microbiological Analysis of Food and Water: Guidelines for Quality Assurance*. Elsevier, Amsterdam

Miemi, R. M. & Niemelä, S. I. 2001 Measurement uncertainty in microbiological cultivation methods. *Accreditation and Quality Assurance*, **6**: 372-375

NMKL Procedure No 8 (1999) Measurement of Uncertainty in Microbiological Examination of Foods