

## MC-Media Pad CC の AOAC PTM - MicroVal バリデーション

寺村 哉<sup>1</sup>, 小椋 彩<sup>1</sup>, Linda Everis<sup>2</sup>, Gail Betts<sup>2</sup>

(JNC 株式会社 横浜研究所<sup>1</sup>, Campden BRI<sup>2</sup>)

### 【目的】

食品の衛生管理や品質管理において、簡便な操作で大腸菌群の計測が可能なシート状培地として MC-Media Pad CC (MCCC) が開発された。MCCC では 35°C、24 時間培養後に大腸菌群は青～緑色集落を形成する。今回、MCCC について AOAC PTM - MicroVal harmonized validation program に従い、性能評価を実施したので報告する。

### 【方法】

全ての試験の参照法として ISO 4832:2006 を使用した。

Inclusivity / exclusivity 試験では、大腸菌群 63 株、大腸菌群以外の菌株 31 株をそれぞれ用い評価した。

Method comparison 試験では、食品マトリックスには pasteurized cream, cream cheese, RTC vegetable mix, vegetable juice, raw ground pork, raw chicken breast, cooked prawn, crab pate, sandwiches, cooked chilled rice の 5 カテゴリー、10 種類の食品をそれぞれ使用し、各食品マトリックスにおいて 3 種類(low, medium, high)の菌数レベルの検体をそれぞれ 5 検体ずつ用いた。

各食品は ISO 6887:2017 に従いサンプル処理を行い、試験に供した。各方法により得られた菌数の対数値から、各食品で得られた菌数の平均、参照法との差、標準偏差(Sr)、相関係数( $r^2$ )を算出した。

### 【結果及び考察】

MCCC の性能の妥当性確認を AOAC PTM - MicroVal harmonized validation program に従い評価したところ、Inclusivity / exclusivity 試験では、MCCC と ISO 4832 は 62 株の大腸菌群中 58 および 62 株をそれぞれ検出でき、31 株の大腸菌群以外の菌株中 26 および 24 株をそれぞれ排除できた。

Method comparison 試験では、各食品での low, medium, high それぞれの菌数レベルにおける、MCCC と各食品における参照法間の菌数の平均値(mean log cfu/g)の差は、-0.015～0.381 log cfu/g の範囲にあり、MCCC と参照法間で全て 0.5log 以内であることを認めた。また、再現性については各菌数レベルにおける MCCC での Sr の範囲は 0.027～0.264、参照法で 0.025～0.157 であることを認めた。さらに ISO 4832:2006 法との  $r^2$  は各食品において、0.993～0.998 の範囲であり、全食品を対象としたときの  $r^2$  は 0.994 であることを認めた。

以上の結果より、MC-Media Pad CC は、その性能の妥当性が確認できた。本結果および製造後 3, 13, 18 ヶ月経過後の各ロット間の同等性および保存安定性、接種検体量(0.95-1.05ml)、培養温度(33-37°C)、培養時間(22-26h)に関する頑健性、さらに施設間の同時再現性が確認出来、2019 年 1 月に Performance Tested Methods として AOAC-PTM 認証(Cert. No. 011901)を、ISO 16649 および ISO 4833 の代替法として MicroVal 認証(Cert. No. 2017LR70)をそれぞれ得ることが出来た。