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

〇寺村 哉¹、小椋 彩¹、Linda Everis²、Gail Betts²(¹JNC株式会社 横浜研究所、²Campden BRI)

MC-Media Pad CC (MCCC) とば

●食品の衛生管理や品質管理のためのシート状培地。 大腸菌群は青~緑色集落を形成。

●今回、本方法の性能が妥当であるかを確認するために、

AOAC RI - MicroVal harmonized validation programによる性能の妥当性確認を実施した。

評価内容

本試験の参照法はISO 4832:2006 (VRBA)をそれぞれ使用。

• Inclusivity / exclusivity tests

大腸菌群62株、大腸菌群以外の菌株31株をISO 6887に従いそれぞれ供試。

Method comparison test

評価食品は各Tableに示す5カテゴリー、10種類の食品マトリックス(5カテゴリー)を使用。 各食品において3種類(low, medium, high)の菌数レベルの検体をそれぞれ5検体ずつ使用。 検体処理等はISO 6887:2017に従い実施。

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(r²)を算出。

評価結果

● Inclusivity / exclusivity tests (Table 1)

62株の大腸菌群中、MCCCは58株、ISO 4832は62株を検出。

31株の大腸菌群以外の菌株中、MCCCは26株、ISO 4832は24株を排除。

Method comparison test (Table 2)

MCCCと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の範囲で0.5 log cfu/g以下。 Srの範囲は0.027~0.264、参照法で0.025~0.157であった。

参照法との r^2 は各食品において、 $0.993\sim0.998$ の範囲であり、全食品を対象とした場合の r^2 は0.994であることを認めた。

まとめ

MC-Media Pad CCは、メソッドバリデーションの結果、その性能の妥当性が確認できた。

また、製造後18ヶ月間の保存安定性、接種検体量(0.95-1.05ml)、培養温度(33-37℃)、培養時間(22-26h)に関する頑健性、 施設間の同時再現性が確認できた。

⇒ AOAC-PTM認証(Cert. No. 011901)、ISO 16649およびISO 4833の代替法としてMicroVal認証(Cert. No. 2017LR70)を取得し、 第三者認証を有する検査キットとなった。

Table 1. Inclusivity / exclusivity results on MC-Media Pad EC method and ISO 4832:2006

Strains for	No. of strains	No. of strains detected		
inclusivity test	tested	MCCC	ISO 4832	
Citrobacter	11	11	11	
Enterobacter	17	16	17	
Escherichia	18	17	18 3	
Hafnia	3	3		
Klebsiella	9	8	9	
Methanolibacter	1	1	1	
Pantoea	1	1	1	
Shimwella	1	0	1	
Overall	62	58	62	

exclusivity test Aeromonas Bacillus Edwardsiella Flavobacterium	tested 1 2 1	MCCC 1 2	ISO 4832 1 2
Bacillus Edwardsiella	2	2	•
Edwardsiella	1		2
		1	
Flavobactorium	4		1
riavopacierium	1	1	1
Lactobacillus	2	2	2
Listeria	1	1	1
Pasteurella	2	2	2
Pediococcus	1	1	1
Proteus	2	2	2
Providencia	1	1	1
Pseudomonas	3	3	3
Salmonella	2	2	1
Serratia	3	1	0
Shewanella	1	1	1
Shigella	4	1	1
Staphylococcus	1	1	1
Vibrio	2	2	2
Yersinia	1	1	1
Overall	31	26	24

Table 2. Statistical relationship between the MC-Media Pad CC method and ISO 4832:2006

Category	Matuis	Regression equation	Determination coefficient (r ²)	Range of difference of mean LogCFU/g (Can-Ref)	Range of Sr	
	Matrix				MCCC	ISO 16649
Dairy products	Pasteurized single cream	y = 0.99x + 0.22	0.994	0.145 – 0.198	0.076 - 0.136	0.077 – 0.15
	Cream cheese	y = 1.01x + 0.06	0.998	0.083 - 0.149	0.056 - 0.156	0.041 - 0.123
Fruits and vegetables	RTC vegetable mix	y = 0.92x + 0.59	0.987	0.126 – 0.381	0.105 – 0.147	0.048 - 0.124
	Vegetable juice	y = 1.04x - 0.04	0.997	0.042 - 0.185	0.040 - 0.188	0.025 - 0.14
Raw poultry and meats	Raw ground pork	y = 0.99x + 0.19	0.998	0.129 - 0.159	0.038 - 0.081	0.082 - 0.12
	Raw chicken breast	y = 1.01x + 0.03	0.998	0.039 – 0.105	0.027 - 0.099	0.071 - 0.122
Ready to eat foods	Cooked prawns	y = 1.02x + 0.01	0.998	0.043 - 0.180	0.081 - 0.091	0.036 - 0.094
	Crab pâté	y = 1.03x - 0.09	0.997	-0.015 – 0.091	0.061 - 0.264	0.050 - 0.150
Multi component foods	Sandwiches	y = 0.99x + 0.17	0.998	0.086 - 0.151	0.035 - 0.078	0.037 - 0.050
	Cooked chilled rice	y = 1.03x - 0.08	0.993	0.001 - 0.085	0.065 - 0.171	0.090 - 0.129
Overall		y = 1.00x + 0.11	0.994	-0.015 - 0.381	0.027 - 0.264	0.025 - 0.15

