

Leitlinien zu den Mindestanforderungen, die an für Fleischuntersuchungen auf Trichinen benannte amtliche Laboratorien gestellt werden

Einleitung

Diese Leitlinien enthalten Mindestanforderungen für die Anerkennung der Kompetenz eines Labors für Trichinenuntersuchungen. Nach Maßgabe der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 [1] mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (*Kapitel II Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b*) [1] sind alle von diesen Tieren entnommenen Proben **in einem von der zuständigen Behörde benannten Labor (amtlichen Labor)** anhand einer der folgenden Nachweismethoden auf Trichinen zu untersuchen: a) der Referenznachweismethode gemäß Anhang I Kapitel I oder b) einer gleichwertigen Nachweismethode gemäß Anhang I *Kapitel II (Gleichwertige Methoden)*. Die Verordnung (EU) 2017/625 [2] (Verordnung über amtliche Kontrollen) ersetzt wird, enthält die für alle amtlichen Laboratorien geltenden Mindestanforderungen. Dazu gehört, dass amtliche Laboratorien grundsätzlich nach der Norm EN ISO/IEC 17025 arbeiten und nach dieser Norm akkreditiert sind.

Zur Vermeidung einer übermäßigen Belastung können amtliche Laboratorien, die ausschließlich mit dem Nachweis von Trichinen befasst sind, unter bestimmten Voraussetzungen von dieser Akkreditierung befreit werden. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 gilt dies für Laboratorien:

- die ausschließlich mit dem Nachweis von Trichinen in Fleisch befasst sind;
- die ausschließlich die in der Verordnung (EU) 2015/1375 aufgeführten Methoden anwenden;
- die unter der Aufsicht der zuständigen Behörden oder eines akkreditierten amtlichen Labors arbeiten;
- die sich regelmäßig und mit zufriedenstellendem Ergebnis an den Laborvergleichstests oder Eignungstests beteiligen, die von den nationalen Referenzlaboratorien organisiert werden;
- die alle anderen Pflichten amtlicher Laboratorien erfüllen (Artikel 34 bis 42, insbesondere Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/625).

Die zuständigen Behörden sind gesetzlich ermächtigt, Prüflaboratorien für Trichinenuntersuchungen durch Genehmigung ihrer Richtlinien und Verfahren zu benennen, ihre Leistung immer wieder zu überprüfen und bei schwerwiegenden Mängeln die Benennung eines Labors zu widerrufen.

Das Labor erhält von der zuständigen Behörde eine dokumentierte Beschreibung aller Anforderungen, die es einhalten muss, um den Status eines benannten Labors zu erhalten und zu behalten.

Mit den vorliegenden Leitlinien wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein Referenzdokument über die an die Qualitätssicherung gestellten Mindestanforderungen an die Hand gegeben, die ein von der zuständigen Behörde für Kontrollen zum Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch benanntes amtliches Labor erfüllen muss, soweit kein anderes Zertifizierungssystem (z. B. Akkreditierung nach ISO 17025) zugrunde gelegt wird. Dabei sind aber auch alle anderen für amtliche Laboratorien geltenden Anforderungen/Bedingungen beispielsweise nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/625 einzuhalten.

Laboratorien, die Trichinenuntersuchungen durchführen, müssen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) mit Richtlinien und Verfahren einrichten, zu denen Qualitätskontrollen, die Qualifikation der Laboranten, geeignete Einrichtungen, validierte Methoden sowie die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit der Proben gehören.

Das Labor beantragt die Benennung als Prüflabor für Trichinenuntersuchungen nach den von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates festgelegten Verfahren. Die Behörde nimmt selbst eine Überprüfung vor Ort vor (oder beauftragt

damit andere Einrichtungen wie das nationale Referenzlabor für Parasiten), um das QMS des Labors und seine fachliche Kompetenz für die Durchführung von Trichinenuntersuchungen zu bewerten.

Die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) [3], die International Commission on Trichinellosis (ICT) [4], der Codex Alimentarius [5] und die Internationale Organisation für Normung (ISO) [6] entwickeln umfassende Empfehlungen und Normen für das Qualitätsmanagement in Laboratorien für Trichinenuntersuchungen. Anhand dieser Grundsätze und Leitlinien wird die Bewertung der folgenden wesentlichen Komponenten im Hinblick auf die Benennung eines Labors für Trichinenuntersuchungen empfohlen:

- 1. Qualitätsmanagementsystem**
- 2. Personal**
- 3. Nachweismethoden**
- 4. Laboreinrichtungen**
- 5. Ausrüstung**
- 6. Umgang mit Proben**
- 7. Rückverfolgbarkeit**
- 8. Schulung des Personals**
- 9. Eignungstest**

Eine Checkliste zur Überprüfung eines für amtliche Kontrollen zum Nachweis von Trichinen in Fleisch benannten Labors ist diesem Papier als Anhang beigefügt (Anhang 1).

Komponenten und Anforderungen

1. Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Das Labor setzt alle Standard Operating Procedures (SOPs), Anweisungen und damit verbundenen Dokumente um und stellt auf diese Weise sicher, dass die Trichinenuntersuchungen zuverlässig und zweckmäßig durchgeführt werden.

Das Prüflabor verfügt über ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Qualitätsmanagementsystem.

2. Personal

Das Untersuchungslabor sorgt dafür, dass die an den Trichinenuntersuchungen beteiligten Fach- und Führungskräfte über ausreichende Kompetenz verfügen. Mindestanforderungen:

- a. Der für die Prüfberichte zuständige Laborleiter muss über Kenntnisse in Epidemiologie und Biologie verfügen, sich mit dem Nachweis von Nematoden der Gattung *Trichinella* und dem Regelwerk auskennen und Erfahrung mit dem Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch haben.
- b. Laboranten müssen über Grundkenntnisse über Trichinen und ihre Morphologie verfügen und ausgewiesene Erfahrung mit der Durchführung von Verfahren zum Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch gemäß der Verordnung (EU) 2015/1375 haben.
- c. Für die anfallenden Mengen an Untersuchungsmaterial müssen Labormitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.

3. Nachweismethoden

Das Labor wendet das als Referenzmethode für den Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch angegebene Magnetrührverfahren für die künstliche Verdauung von Sammelproben (ISO 18743:2015) oder eine gleichwertige Methode gemäß ANHANG I der Verordnung (EU) 2015/1375 [1] an.

Das Labor bestätigt, dass es in der Lage ist, das/die Verfahren vorschriftsmäßig anzuwenden (siehe Anhang 1) und dessen/deren Leistungsmerkmale zu erreichen, dass es Referenzmaterial verwendet und an einem Eignungstest teilnimmt (Verordnung (EU) 2017/625, Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a Nummer iv). Die Testergebnisse sind der zuständigen Behörde oder einer anderen, von ihr vor der Benennung des Labors beauftragten Behörde (z. B. dem NRL) vorzulegen. Das Labor kann vom nationalen Referenzlabor oder vom europäischen Referenzlabor (www.iss.it/crlp/) mit Referenzmaterial und Fachwissen unterstützt werden.

Es sollte zumindest ein qualitatives Testergebnis erreicht werden, d. h. es muss erkannt werden, ob Trichinenlarven in Proben von Muskelfleisch vorhanden sind oder nicht.

4. Laboreinrichtungen

Die Laboreinrichtungen müssen für die Untersuchungen geeignet sein, und die Sicherheit der Mitarbeiter muss gewährleistet sein.

Die zuständige Behörde legt die Mindestanforderungen an die Laboreinrichtung fest, in der die Untersuchungen durchgeführt werden; das betrifft die Räumlichkeiten, Umweltkontrollen und Hygienevorkehrungen.

Wenn die Laboreinrichtungen an den Schlachthof angegliedert sind, muss eine deutliche Trennung bestehen.

Die Leitlinien für die biologische Schutzstufe 2 (BSL 2) des *Laboratory biosafety manual* der Weltgesundheitsorganisation (WHO) [7] und die Eurachem-Leitlinien „*Accreditation for Microbiological Laboratories*“ [8] mit weiteren Richtlinien für Laboratorien, in denen mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt werden, sind soweit wie möglich einzuhalten.

5. Ausrüstung

Die Anzahl der einzelnen Gerätetypen hängt von der Menge der täglich zu untersuchenden Proben ab.

Mindestens ein Gerät jedes Typs sollte für Notfälle zur Verfügung stehen. Es wird empfohlen, auch die Reservegeräte durch regelmäßige Wartung betriebsbereit zu halten. Das Labor bestimmt anhand der Menge der durchgeführten Untersuchungen die Nutzungsdauer der Materialien (z. B. Messer, Scheren, Pinzetten, Mixer, Fleischwolf, Magnetrührer, Siebe, Glasbehälter), die regelmäßig ausgewechselt werden müssen. Ersatz sollte jederzeit vorhanden sein. Verbrauchsmaterialien (Einwegmaterial und Chemikalien) sind in geeigneten Schränken aufzubewahren. Ein angemessener Vorrat muss vorhanden sein, wobei die Lieferzeiten zu berücksichtigen sind. Das Verfallsdatum der Chemikalien ist regelmäßig unter den vom Hersteller vorgegebenen Lagerungsbedingungen zu prüfen.

Das Labor sollte über eine Liste qualifizierter Lieferanten für Material und Geräte einschließlich Wartung und Unterstützung verfügen (z. B. Mikroskop, Waage, Magnetrührer).

6. Umgang mit Proben

Das Labor verfügt über ein verbindliches Qualitätssicherungssystem (QS) mit Vorschriften für den Umgang mit Proben; dazu zählen Annehmbarkeitskriterien, Kennzeichnung, Lagerung, Dekontamination und Entsorgung.

Die Annehmbarkeitskriterien müssen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/1375 (*Kapitel II Artikel 2 – Beprobung von Schlachtkörpern, und Anhang III – Untersuchung von anderen Tieren als Schweinen*) [1] genügen.

7. Rückverfolgbarkeit

Der Laborleiter soll gemeinsam mit dem Fleischbeschauer des Schlachthofs:

- a) die Zuständigkeit für die Rückverfolgbarkeit der Proben vom Schlachtkörper zum Labor genau festlegen;
- b) beschreiben, wie die Rückverfolgbarkeit der Proben von der Ankunft im Labor bis zur Ergebnisverwaltung gewährleistet wird;
- c) Nachweise für die Kennzeichnung, Sammlung, Indexierung, Zugriffsmöglichkeit, Registrierung, Aufbewahrung, Führung und Entsorgung technischer Aufzeichnungen vorlegen;
- d) Aufzeichnungen ursprünglicher Beobachtungen, Personalunterlagen und eine Kopie jedes Untersuchungsberichts über einen bestimmten Zeitraum aufbewahren. In jedem Prüfbericht ist anzugeben, wer für die Durchführung des Tests und die Prüfung des Ergebnisses zuständig ist;
- e) unter Aufsicht und Verantwortung der zuständigen Behörde nachweisen, dass in Dokumenten Schlachtkörper, Probenahme, Untersuchung und Ergebnisse zuverlässig einander zugeordnet werden und dass die Verfahren zum Umgang mit positiven Ergebnissen nach Kapitel II Artikel 7 (Notfallpläne) der Verordnung (EU) 2015/1375 [1] eingehalten werden.

8. Schulung des Personals

Der Laborleiter sorgt für die Teilnahme aller an der Untersuchung von Proben zum Nachweis von Trichinenlarven in Muskelgewebe beteiligten Mitarbeiter a) an einem Qualitätskontrollprogramm für die Trichinennachweisverfahren und (b) an einer regelmäßigen Bewertung der im Labor eingesetzten Test-, Aufzeichnungs- und Analyseverfahren gemäß *Kapitel II Artikel 5 (Ausbildung)* der Verordnung (EU) 2015/1375.

Die zuständige Behörde oder eine andere beauftragte Behörde entwickelt ein geeignetes **Schulungsprogramm für Laboranten** zur Unterrichtung über Biologie und Epidemiologie von Trichinen, Nachweismethoden, vor und nach dem Test geltende Anforderungen, Aufzeichnungen und Sicherheitsmaßnahmen. Die Schulung ist von qualifizierten Personen durchzuführen, und die erworbene Kompetenz ist durch Eignungstests nachzuweisen. Detaillierte Anforderungen an die Schulung von Laboranten für Trichinenuntersuchungen enthalten die Empfehlungen für die Qualitätssicherung in Verdauungstestprogrammen der International Commission on Trichinellosis (ICT, Recommendations for Quality Assurance in Digestion Testing Programs for *Trichinella*, Part 4 – Recommendations for training and qualifying analysts to perform the *Trichinella* digestion assay [5].

9. Eignungstest

Die Labormitarbeiter, die Trichinenuntersuchungen zum Nachweis von Larven in Muskelfleisch durchführen, nehmen regelmäßig an den vom nationalen Referenzlabor des jeweiligen Mitgliedstaates durchgeführten Eignungstests teil, die erfolgreich abgeschlossen werden müssen. Die Häufigkeit der Teilnahme kann sich an der Labortätigkeit in der Zeit vor den Tests gemäß der Stellungnahme der zuständigen Behörde orientieren. Das Testmaterial sollte mindestens drei Proben umfassen. Der Test gilt als bestanden, wenn alle positiven Proben nachgewiesen und negative Proben als solche erkannt worden sind. Die Testergebnisse werden der zuständigen Behörde von der beauftragten Behörde (z. B.

dem NRL) auf Anforderung vorgelegt. Falls der Test nicht bestanden wird, sollte das Labor die Gründe dafür analysieren, die Mängel durch entsprechende Maßnahmen beheben und den Test mit weiteren vom NRL bereitgestellten Proben wiederholen. Sollte das Labor auch diesen Test nicht bestehen, setzt die zuständige Behörde die Benennung des Labors aus, bis positive Testergebnisse vorliegen.

Quellenangaben

1. Durchführungsverordnung (EU) 2015/1375 der Kommission vom 10. August 2015 mit spezifischen Vorschriften für die amtlichen Fleischuntersuchungen auf Trichinen (ABl. L 212 vom 11.8.2015, S. 7).
2. Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1).
3. World Organisation for Animal Health (OIE), Chapter 3.1.20 — "Trichinellosis (infection with *Trichinella* spp.)", Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. 2018
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.20_TRICHINELLOSIS.pdf .
4. Gajadhar AA, Noeckler K, Boireau P, Rossi P, Scandrett B, Gamble HR. International Commission on Trichinellosis: Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for *Trichinella*. Food Waterborne Parasitol. 2019 Jun 5;16:e00059. doi: 10.1016/j.fawpar.2019.e00059.
5. Codex Alimentarius (2015), Guidelines for the control of *Trichinella* spp. in meat of suidae, CAC/GL 86-2015.
6. International Organization for Standardization (2015), ISO 18743: Microbiology of the food chain - Detection of *Trichinella* larvae in meat by artificial digestion method, Genf, Schweiz.
7. World Health Organization, 2020 Laboratory biosafety manual, fourth edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> .
8. Eurachem 2013, Accreditation for Microbiological Laboratories, second edition, Eurachem Guide.
https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf

Anhang 1. Checkliste zur Überprüfung eines für amtliche Kontrollen zum Nachweis von Trichinen in Fleisch benannten Labors

| PRÜFEN | NACHWEIS | | ANMERKUNGEN |
|---|----------|------|-------------|
| | JA | NEIN | |
| 1. Qualitätsmanagementsystem | | | |
| 1.1. Verfügt das Labor über ein Qualitätsmanagementsystem? | | | |
| 1.2. Standardarbeitsanweisungen (SOPs) | | | |
| 1.3. Anweisungen | | | |
| 1.4. Dazugehörige Dokumente (Formulare, Registrierungsunterlagen usw.) | | | |
| 1.5. Ist eine Person im Labor für die Verwaltung einschließlich des Einkaufs von Chemikalien, Verbrauchsmaterialien und Geräten zuständig? | | | |
| 1.6. Ist eine Person im Labor für die Unterrichtung der zuständigen Behörde über positive Proben zuständig? | | | |
| 1.7. Bestehen Kontaktmöglichkeiten (z. B. Telefon, E-Mail) zur zuständigen Behörde und zum NRL? | | | |
| 2. Personal | | | |
| 2.1. Gibt es einen Laborleiter? | | | |
| 2.2. Der Laborleiter: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • ist für die Verwaltung der Tätigkeiten des Labors verantwortlich? • ist zur Unterzeichnung des Prüfberichts berechtigt? • verfügt über Kenntnisse in der Morphologie, Epidemiologie, Biologie und Diagnose von Nematoden der Gattung Trichinella, kennt die gesetzlichen Anforderungen und hat Erfahrung mit dem Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch? • hat Erfahrung mit der direkten Diagnose von Trichineninfektionen bei trichinoseanfälligen Tierarten? | | | |
| 2.3. Verfügt das technische Personal über Grundkenntnisse über Trichinen und ihre Morphologie? | | | |
| 2.4. Verfügt das technische Personal über ausgewiesene Erfahrung mit Untersuchungen zum Nachweis von Trichinenlarven in Fleisch gemäß der Verordnung (EU) 2015/1375? | | | |
| 3. Nachweismethode/n | | | |
| 3.1. Wendet das Labor eine oder mehrere der in Anhang I der Verordnung (EU) | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 2015/1375 beschriebenen Nachweismethoden an? | | | |
| 3.2. Hat das Labor verifiziert, dass es diese Methode/n vorschriftsmäßig anwenden kann? | | | |
| 3.3. Sind die Unterlagen über die Verifizierung verfügbar? | | | |
| 3.3.1. Enthalten sie folgende Angaben: | | | |
| • Anzahl der durchgeführten Tests | | | |
| • Herkunft der Probe (z. B. NRL, EURL) | | | |
| • Statistische Analyse | | | |
| • Bewertung des Ergebnisses | | | |
| 3.4. Verfügt das Labor über Referenzmaterial (Trichinenlarven in geeignetem Fixierungsmittel, Abbildungen verschiedener Larvenformen)? | | | |
| 4. Laboreinrichtungen | | | |
| 4.1. Hält sich das Labor an die Leitlinien für die biologische Schutzstufe 2 (BSL 2)? | | | |
| 4.2. Falls nicht, sind die Laboreinrichtungen dennoch für die Untersuchungen geeignet, und ist die Sicherheit der Mitarbeiter gewährleistet? | | | |
| 4.3. Ist ein System für die angemessene Entsorgung von Abfällen, Verdauungsflüssigkeit und Fleischresten vorhanden? | | | |
| 5. Ausrüstung | | | |
| 5.1. Ist jeder Gerätetyp in ausreichender Anzahl für die Menge der täglich/wöchentlich untersuchten Proben vorhanden? | | | |
| 5.2. Ist mindestens ein Gerät jedes Typs für Notfälle vorhanden? | | | |
| 5.2.1. Werden diese Reservegeräte durch regelmäßige Wartung betriebsbereit gehalten? | | | |
| 5.3. Hat das Labor die Nutzungsdauer der Materialien (z. B. Messer, Scheren, Pinzetten, Mixer, Fleischwolf, Magnetrührer, Siebe, Glasbehälter) festgelegt? | | | |
| 5.3.1. Werden diese Materialien regelmäßig ausgetauscht, und ist Ersatz jederzeit vorrätig? | | | |
| 5.4. Werden Verbrauchsmaterialien (Einwegmaterial und Chemikalien) in geeigneten Schränken aufbewahrt? | | | |
| 5.4.1. Sind Materialien auch im Hinblick auf die Lieferzeit in ausreichender Menge vorrätig? | | | |
| 5.5. Wird das Verfallsdatum von Chemikalien regelmäßig kontrolliert? | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 5.6. Werden Pepsin und Salzsäure den Herstellerangaben entsprechend gelagert? | | | |
| 5.7. Verfügt das Labor über eine Liste qualifizierter Lieferanten für Materialien und Geräte einschließlich Wartung und Unterstützung (z. B. Mikroskop, Waage, Magnetrührer)? | | | |
| 6. Umgang mit Proben | | | |
| 6.1. Verfügt das Labor über ein QS-Dokument mit Vorschriften für den Umgang mit Proben, Annehmbarkeitskriterien, Kennzeichnung, Aufbewahrung, Dekontamination und Entsorgung? | | | |
| 6.1.1. Ist der Umgang mit ungeeigneten Proben (z. B. zu geringer Anteil an Muskelgewebe, fehlende Identifikationsnummer) geregelt? Wie ist er geregelt? | | | |
| 6.2. Entsprechen die Annehmbarkeitskriterien den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/1375 (<i>Kapitel II Artikel 2 – Beprobung von Schlachtkörpern, und Anhang III – Untersuchung von anderen Tieren als Schweinen</i>)? | | | |
| 6.3. Wird der Zugang zum Labor kontrolliert? | | | |
| 7. Rückverfolgbarkeit | | | |
| 7.1. Verfügt das Labor über ein QS-Dokument mit Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit der Proben vom Schlachtkörper zum Prüfbericht? | | | |
| 7.2. Werden die Proben eindeutig gekennzeichnet? | | | |
| 7.3. Ist der Zusammenhang zwischen Proben, Prüfberichten und dem Kunden eindeutig herzustellen? | | | |
| 7.4. Gibt es Nachweise für die Kennzeichnung, Sammlung, Indexierung, Zugriffsmöglichkeit, Registrierung, Aufbewahrung, Führung und Entsorgung technischer Aufzeichnungen? | | | |
| 7.5. Werden die Aufzeichnungen über ursprüngliche Beobachtungen, Qualifikation der Mitarbeiter und Prüfberichte aufbewahrt? Von wem? Wie lange? | | | |
| 7.6. Enthält der Prüfbericht folgende Angaben: | | | |
| • Tierart | | | |
| • Probencode | | | |
| • Nachweisverfahren | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Menge an verdautem Muskelgewebe pro Tier • Menge an unverdautem Fleisch • Untersuchungsergebnisse • Name des Untersuchers • Datum und Uhrzeit der Untersuchung • Unterschrift des Laboranten • Unterschrift des Laborleiters • Anmerkungen/Beobachtungen | | | |
| 7.7. Sehen die Vorschriften für den Umgang mit positiven Ergebnissen (Verfahren) Folgendes vor: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Kennzeichnung positiver Probe/n • Vollständige Rückverfolgbarkeit der positiven Probe bis zum Schlachtkörper • Sammlung, Fixierung von Larven in 90%igem Ethylalkohol und Prüfung auf tatsächlich vorhandene Larven in der Phiolen • Übergabe der Phiolen mit den Larven an das NRL oder das EURL zur Identifizierung der Art | | | |
| 7.7.1. Hält sich das Labor an die Leitlinien der ICT oder der OIE zum Umgang mit positiven Proben und zur Ergebnisverwaltung? | | | |
| 8. Nachweisverfahren: Kritische Kontrollpunkte | | | |
| <i>8.1. Geräte</i> | | | |
| 8.1.1. Wird die Klinge des Mixers regelmäßig kontrolliert und/oder ausgewechselt? | | | |
| 8.1.2. Besteht das Sieb aus Messing oder rostfreiem Stahl, und beträgt die Maschenweite 180 µm? | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Wird es regelmäßig und vorschriftsmäßig gereinigt? | | | |
| 8.1.3. Ist das Stereomikroskop mit in der Intensität einstellbarer Durchlichtquelle ausgestattet, unter der Trichinenlarven zu erkennen sind? | | | |
| <i>8.2. Verbrauchsmaterialien</i> | | | |
| 8.2.1. Sind geeignete Pipetten für die Aufnahme von Larven vorhanden? | | | |
| 8.2.2. Sind kleine konische Phiolen (1-1,5 ml) für das Aufbewahren von Larven vorhanden? | | | |
| <i>8.3. Reagenzien</i> | | | |
| 8.3.1. Hat die Salzsäure die richtige Stoffmengenkonzentration? | | | |
| 8.3.2. Pepsin: <ul style="list-style-type: none"> • Ist die Aktivität geeignet? • Wird es richtig aufbewahrt? • Ist das Verfallsdatum deutlich angegeben? | | | |
| 8.3.3. Ist 90%iger Ethylalkohol für die Fixierung von Larven vorhanden? | | | |

| 8.4. Vorbereitung der Verdauungsflüssigkeit | | | |
|--|--|--|--|
| 8.4.1. Werden die Komponenten der Verdauungsflüssigkeit in der richtigen Reihenfolge (1. Wasser, 2. Salzsäure, 3. Pepsin) zugefügt? | | | |
| 8.5. Sammlung von primärem und sekundärem Sediment | | | |
| 8.5.1. Ist die Sedimentationszeit angemessen? | | | |
| 8.5.2. Ist der Laborant in der Lage zu erkennen, wenn die Verdauungsflüssigkeit nicht klar genug ist für die Untersuchung und weitere Waschschrte erforderlich sind? | | | |
| 8.6. Mikroskopische Untersuchung | | | |
| 8.6.1. Sind die Laboranten darin geschult: <ul style="list-style-type: none"> • Larven im Zählbecken oder in der Petrischale zu erkennen? • die Larven unverzüglich aufzunehmen und sie in der konischen Phiole mit 90%igem Ethylalkohol zu fixieren? | | | |
| | | | |
| 8.7. Bewertung der Qualität von Untersuchungsergebnissen | | | |
| 8.7.1. Verfügt das Labor über ein QS-Dokument mit Vorschriften für die internen Qualitätskontrollen der Materialien und der kritischen Punkte der Untersuchungen? | | | |
| 9. Schulung des Personals | | | |
| 9.1 Wurden die an der Untersuchung der Proben beteiligten Mitarbeiter geschult durch Teilnahme: <ul style="list-style-type: none"> • an einem Qualitätskontrollprogramm der Untersuchungen zum Nachweis von Trichinenlarven? • an einer regelmäßigen Bewertung der im Labor eingesetzten Test-, Aufzeichnungs- und Analyseverfahren? | | | |
| | | | |
| | | | |
| 10. Eignungstest | | | |
| 10.1. Haben die Personen, die die Untersuchung durchführen, regelmäßig an Eignungstest des NRL teilgenommen? | | | |
| 10.2. Wird das Labor nach einem nicht bestandenen Eignungstest: <ul style="list-style-type: none"> • die Gründe dafür analysieren? • die Mängel durch geeignete Maßnahmen beheben? • den Test mit weiteren Proben des NRL oder des EURL wiederholen? | | | |
| | | | |
| | | | |