



Laborkompetenztest: Hier geht es ans Eingemachte

Für die jährlichen Laborkompetenztests benötigt QS einwandfreies Testmaterial. Hierfür sorgen zwei spezielle Referenzlabore. Warum das Verfahren so aufwendig ist und worauf es dabei ankommt.

> Wenn am Tag X die Proben für die sogenannten Laborkompetenztests in den Prüfinstituten eingehen, sind sie Ergebnis eines langwierigen Verfahrens. Rund sechs Monate vergehen von der Idee, welche Produkte und Wirkstoffe getestet werden sollen, bis zum Abschluss des Tests, wenn die Ergebnisse an die teilnehmenden Labore übermittelt und in der Branche kommuniziert sind.

Zwei spezielle Referenzlabore, die Agentur für Ernährung und Sicherheit (AGES) aus Innsbruck und seit diesem Jahr die LVA GmbH aus Klosterneuburg bei Wien, führen die

analytische Qualitätssicherung des Testmaterials für die sogenannten Ringversuche durch, an denen die im QS-System für das Rückstandsmonitoring anerkannten Labore regelmäßig teilnehmen müssen.

Wie der Test vorbereitet wird

Am Anfang des Testdesigns stehen umfangreiche Recherche und erste Vorversuche: Wie verhalten sich die Wirkstoffe bei einem bestimmten Produkt, wie lange dauert es, bis kritische Wirkstoffe abgebaut sind? „Das Verhalten der Wirkstoffe und

” Das Referenzlabor führt die analytische Qualitätssicherung durch. “

Claudia Rotter, Projektmanagerin für Labore bei QS

Matrixeffekte werden genau recherchiert, damit es nicht zu einem ungewollten Ab- oder Umbau des Wirkstoffs während der Herstellung, Lagerung oder dem Transport kommt“, erläutert Claudia Rotter, bei QS verantwortlich für die im Rückstandsmonitoring tätigen Labore. „Deshalb werden alle Prozessschritte im gefrorenen Zustand durchgeführt“, berichtet Rotter und erläutert die Punkte, die bei der Vorbereitung eines Laborkompetenztests definiert werden: Dabei geht es um die Sinnhaftigkeit des Wirkstoffs im Produkt, die Abdeckung aus verschiedenen Pflanzenschutzmitteltypen wie etwa Insektiziden oder Fungiziden und die Zulassungssituation in Deutschland, der Europäischen Union und in Drittländern. Auch wird berücksichtigt, ob der Wirkstoff schon einmal im Testmaterial verwendet wurde oder neu ist, das heißt noch nicht in einem Test vorkam.

Zudem muss klar sein, mit welcher Untersuchungsmethode (Multimethode oder Einzelmethode) ein Wirkstoff zu analysieren ist und auf welche Art und Weise, also gaschromatografisch oder mittels Flüssigchromatografie. „Wir betrachten auch analytische Besonderheiten“, sagt Claudia Rotter, „beispielsweise ob ein Wirkstoff sehr flüchtig ist oder lichtinstabil, ob eine zusätzliche Extraktion oder Aufreinigung benötigt wird. Ein wichtiger Punkt ist auch, die mögliche Bildung eines Metaboliten überwachen zu können.“

Wie das Testmaterial entsteht

Umfangreiche qualitätssichernde Maßnahmen sorgen dafür, dass am Ende eines langwierigen Prozesses für die jeweiligen Laborkompetenztests homogenes und stabiles Testmaterial entsteht und alle teilnehmenden Labore gleiche Voraussetzungen vorfinden. „Das GLP-Labor der LUFA Speyer stellt das Testmaterial her, hier fließt sehr viel Expertise und Erfahrung ein. Das Referenzlabor führt die analytische Qualitätssicherung durch, indem es alle Schritte bei der Herstellung unabhängig prüft“, erläutert Claudia Rotter. ▶

DIE REFERENZLABORE

Zwei von QS und der QS-Anerkennung unabhängige, erfahrene Labore sorgen abwechselnd für die Verifizierung des Testmaterials für die QS-Laborkompetenztests. Schon seit 2014 ist die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) aus Innsbruck mit dieser Aufgabe betraut. Neu hinzugekommen ist nun Österreichs größtes privates Institut für Analysen und Expertise rund um Lebens- und Futtermittel, Umwelt und Pharm, die LVA GmbH. Erstmals im Einsatz für das QS-System ist die LVA im Laborkompetenztest für das Rückstandsmonitoring im ersten Halbjahr 2024.



Bei den Voruntersuchungen geht es darum, dass das Biomaterial rückstandsfrei ist, dass die Wirkstofflösung der geplanten zuzusetzenden Konzentration entspricht und alle Wirkstoffe enthalten sind. In einem Homogenitätstest wird geprüft, ob alle Wirkstoffe in den zugesetzten Konzentrationen im Testmaterial enthalten und gleichmäßig verteilt sind. Ein Stabilitätstest erfolgt, nachdem alle teilnehmenden Labore ihre Ergebnisse abgegeben haben. Dabei wird untersucht, ob auch zu diesem Zeitpunkt alle Wirkstoffe in der zugesetzten Konzentration im Testmaterial enthalten sind. „Mit diesen qualitätssichernden Maßnahmen wird sichergestellt, dass fehlerhafte Ergebnisse der Labore nicht auf das Testmaterial zurückzuführen sind“, erklärt Rotter.

Das Testdesign legt QS gemeinsam mit dem Laborexperthen Dr. Günther Kempe fest. „Die Designs sind realitätsnah konzipiert, das heißt, Matrix, Wirkstoffe und Konzentrationslevel der dotierten Wirkstoffe könnten auch im Alltag in Routineproben vorkommen“, sagt Claudia Rotter. „Wichtig ist aber zu verstehen: Es handelt sich weiterhin um eine Probe eines Laborkompetenztests, nicht um eine Routineprobe. Denn nur so können Wirkstoffe mit komplexer Rückstandsdefinition wie etwa Summenwirkstoffe, das heißt ein Wirkstoff und seine umgewandelten Substanzen, die anteilig zu einem gemeinsamen Rückstandshöchstgehalt berechnet werden, einzeln abgeprüft werden“, erläutert die QS-Expertin. Bei der Auswahl der Wirkstoffe werden verschiedene Quellen herangezogen, beispielsweise Befunde aus der QS-Rückstandsdatenbank, aus

Veröffentlichungen, Pflanzenschutzmittelzulassungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder der globalen Ernteschutzdatenbank Homologa.

Welche Rolle QS spielt

QS übernimmt eine konzeptionelle und koordinierende Rolle: Hier entsteht der Zeitplan, es fließen Informationen zwischen den beteiligten Dienstleistern und zu den teilnehmenden Laboren zusammen. Auch der Versand der Proben und dessen Überwachung geschieht durch QS. „Bei der gesamten Durchführung ist es wichtig, dass die Daten anonym bleiben. Jeder Dienstleister erhält nur die Informationen, die für die Durchführung seiner Aufgaben relevant ist“, erläutert Claudia Rotter. „Letztendlich wissen nur die zuständigen Personen bei QS und das jeweilige Labor, welches Labor hinter welchem Laborcode steht.“ Schließlich geht es beim Test für die Labore ans Eingemachte und der Test soll auch Defizite aufdecken. Claudia Rotter: „Der Test dient dazu, die analytische Kompetenz der Labore festzustellen und kontinuierlich fortzuentwickeln und zu verbessern.“

Liegen die Ergebnisse vor, so steht es den Laboren frei, diese selbst zu veröffentlichen. „QS tut dies nur anonym.“ Innerhalb des QS-Systems allerdings können die Ergebnisse des Laborkompetenztests dennoch erhebliche Auswirkungen entfalten: Verliert ein Labor seine QS-Anerkennung, verliert es den Marktzugang zum QS-System, denn Systempartner müssen für QS-Proben ein anderes anerkanntes Labor beauftragen. <

Foto: QS

LABORKOMPETENZTEST SCHRITT FÜR SCHRITT

Schritt 1:

Festlegung und Detailabsprache des Testdesigns.

Schritt 2:

Herstellung des Probenmaterials und der zu dotierenden Wirkstofflösungen.

Schritt 3:

Überprüfung des Rohmaterials und der hergestellten Wirkstofflösungen; unabhängige Überprüfung durch das Referenzlabor.



Schritt 6:

Versand der Proben an die teilnehmenden Labore. Je Test sind dies zwischen 75 und 105 Labore in Deutschland, der EU und in Drittländern.



Der Nachweis der analytischen Kompetenz der Labore ist entscheidend für ihre Zulassung im QS-System.

Schritt 4:

Herstellung von drei verschiedenen Testmaterialien: gleiche Matrix, aber die Anzahl der Wirkstoffe und Wirkstoffgehalte variiert.

Schritt 5:

Überprüfung der Testmaterialien durch das Referenzlabor: Im Homogenitätstest werden von jedem Testmaterial 10 zufällig ausgewählte Probenbecher je zwei Mal analysiert. Zusätzlich erfolgt eine statistische Auswertung der Homogenität.

Schritt 7:

Nach Abgabe der Ergebnisse aller teilnehmenden Labore an QS erfolgt eine Überprüfung der Testmaterialien durch das Referenzlabor mittels Stabilitätstest.

Schritt 8:

QS erfasst alle Ergebnisse und gibt diese anonymisiert zur statistischen Auswertung weiter.

Schritt 9:

Aufarbeitung der statistischen Daten im Hinblick auf die QS-Bewertungskriterien. Zusammenstellung der Ergebnisse und Versand an die Labore; Veröffentlichung.