

การใช้ Accuracy profile ตรวจสอบความถูกต้องของแผ่นทดสอบ Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate
สำหรับตรวจหาปริมาณยีสต์และราในเครื่องดื่ม

Use of Accuracy profile for validation of Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate
for enumeration of yeast and mold in beverage

กรอุณา ตีรสมิทธิ์* และลดดาพรรณณ แสงคล้าย

Karuna Teerasamit* and Ladapan Saengklai

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences

บทคัดย่อ

ได้ศึกษาการใช้กราฟ Accuracy profile ตรวจสอบความถูกต้องของวิธี 3M ที่ใช้แผ่นทดสอบ Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold (RYM) ตรวจนับปริมาณยีสต์และราในเครื่องดื่มที่ให้ผลรวดเร็วภายใน 48-72 ชั่วโมง เปรียบเทียบกับวิธีอ้างอิง US FDA BAM ที่ใช้เวลา 5-7 วัน โดยใช้ตัวอย่างเครื่องดื่มชนิดเหลวที่มีความเข้มข้น 3 ระดับ คือ ระดับต่ำ (1-100 CFU/มิลลิลิตร) ระดับกลาง (100-1,000 CFU/มิลลิลิตร) และระดับสูง (มากกว่า 1,000 CFU/มิลลิลิตร) ผลทดสอบพบว่าเมื่อปรับเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 25°C และ 28°C นาน 48 และ 72 ชั่วโมง ผลทดสอบของวิธี 3M และวิธีอ้างอิงสอดคล้องกันเป็นแนวเส้นตรง (Linearity) และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน (r) ของ 2 วิธีมีค่าใกล้ 1 เท่ากับ 0.9986, 0.9988, 0.9995 และ 0.9992 ตามลำดับ เมื่อสร้างกราฟ Accuracy profile เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธี 3M ที่ใช้แผ่นทดสอบ RYM ซึ่งกำหนดให้ช่วงครอบคลุมการกระจายของข้อมูล (β -expectation tolerance intervals, β -ETI) เท่ากับ 80% (β %) และขอบเขตการยอมรับผลทดสอบ (Acceptability limits, AL หรือ λ) เท่ากับ ± 0.3 และ $\pm 0.5 \log_{10}$ CFU/มิลลิลิตร พบว่าเมื่อ $\lambda = \pm 0.5$ วิธี 3M ที่ปรับเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 25°C และ 28°C นาน 48 และ 72 ชั่วโมง มีช่วงค่าของ β -ETI อยู่ในขอบเขตการยอมรับที่ทุกระดับการปนเปื้อน แต่เมื่อ $\lambda = \pm 0.3$ ช่วงค่า β -ETI อยู่ในขอบเขตการยอมรับเมื่อปรับเพาะเชื้อที่อุณหภูมิ 25°C และ 28°C นาน 72 ชั่วโมงเท่านั้น สรุปได้ว่าการใช้กราฟ Accuracy profile ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีรวดเร็วที่ใช้แผ่นทดสอบ RYM ตรวจนับปริมาณยีสต์และราในเครื่องดื่ม ขึ้นอยู่กับการกำหนดช่วงความใช้ได้หรือขอบเขตการยอมรับผลทดสอบ (λ) ตามวัตถุประสงค์ของผู้ใช้งาน

คำสำคัญ: การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี แผ่นทดสอบ RYM เครื่องดื่ม

Abstract

A study on use of accuracy profile to validate a 3M method using Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate (RYM) for enumeration of yeast and mold in beverages within 48-72 hours was performed by comparing with the reference US FDA BAM procedure which takes 5-7 days. The test samples were liquid beverages contaminated with yeasts and molds at 3 levels; low level (1-100 CFU/ml), medium level (100-1,000 CFU/ml), and high level (>1,000 CFU/ml). When incubated at 25°C and 28°C for 48 h and 72 h, the results of the two methods showed relationship as linearity and the RYM gave Pearson's correlation coefficient (r) scores close to 1, i.e. 0.9986, 0.9988, 0.9995 and 0.9992, respectively. The accuracy profile for validation of Petrifilm RYM was accomplished by setting the β -expectation tolerance intervals (β -ETI) at 80% (β %) and the acceptability limits, AL (λ) at ± 0.3 and $\pm 0.5 \log_{10}$ CFU/ml. For a λ of ± 0.5 , the 3M method incubated at 25°C and 28°C for 48 h and 72 h, the β -ETI limits were within the acceptability limits at all contamination levels. When λ was ± 0.3 , only at 25°C and 28°C, 72 h the β -ETI limits fell inside the acceptability limits. It can be concluded that use of accuracy profile for validation of Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate for enumeration of yeast and mold in beverage was based on defining range of validity or acceptability limits (λ) of the user's purpose.

Key words: Validation, Petrifilm RYM, Beverage

*Corresponding author

E-mail: karuna.t@dmsc.mail.go.th