

Application Note

November 2008

IRMM-351

Author: Liesbet de Baets

European Commission - Joint Research Centre

Institute for Reference Materials and

Measurements (IRMM)

Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium

Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Тест за наличие / отсъствие

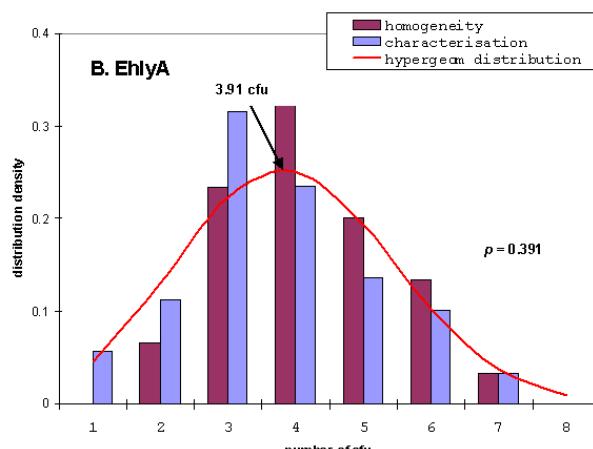
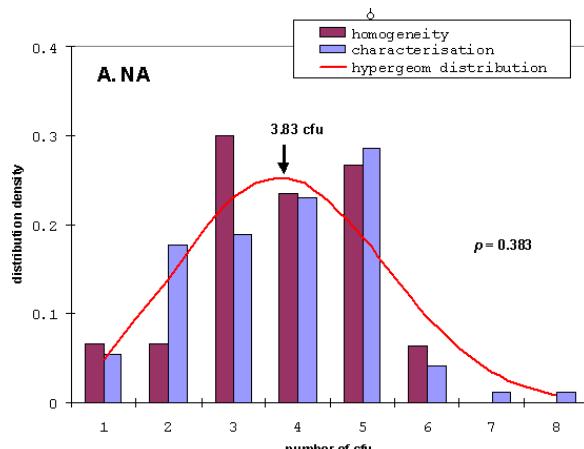
За прилагане на теста за наличие/отсъствие, анализирайте най-малко два флакона от ССМ /сертифицирани сравнителни материали/. Покрийте и инкубирайте сферите от материала, както е обяснено в инструкциите за употреба на сертификата.

Пребройте единиците, формиращи колонии (cfu) за плочка и изчислете резултатите на основата на индивидуалните cfu стойности за анализиран флакон. Тестът отговаря на изискванията, ако за всяка сфера материал резултатът е в рамките на 95% интервал на сигурност определен за ССМ (4 ± 2). Тестът не отговаря на изискванията, ако получените стойности за cfu не са в тези граници.

2. Утвърждаване на метод

Ако този ССМ се използва за потвърждение на метод или тестване на среда, трябва да се приложи подобен подход като за сертификация на серията. Това изисква измерване на подходящ брой ССМ флакони, минимум 15 в съответствие с броя ССМ флакони, анализирани по време на изследването за характеризиране (раздел 5.2 от сертификационния доклад). Изводите трябва да бъдат основани на модели (хистограми) на резултатите, получени по-скоро в лабораторията по време на сертификацията, отколкото на средни cfu стойности. Хистограмата получена в лабораторията се сравнява с хипергеометричното разпространение, получено за хомогенността и данните за характеризиране на партидата (фиг. 1) и се изчислява χ^2 квадратна стойност. Успехът на валидизацията се преценява от

тази χ^2 квадратна стойност по отношение на критичните граници. Ако лабораторията не успее да отговори на критичните граници, тя не е успяла при утвърждаване на метода. В сертификационния доклад може да бъде намерено подробно обяснение на статистиката.



Фигура 1: Представяне на наблюдаваните (хистограми) и очакваните (хипергеометрично разпространение) cfu стойности, получени за хомогенността и характеризиране на серията чрез пребояване на колониите на NA и EhlyA. Средните cfu стойности са показани със стрелки.