Application Note

IRMM-351

November 2008

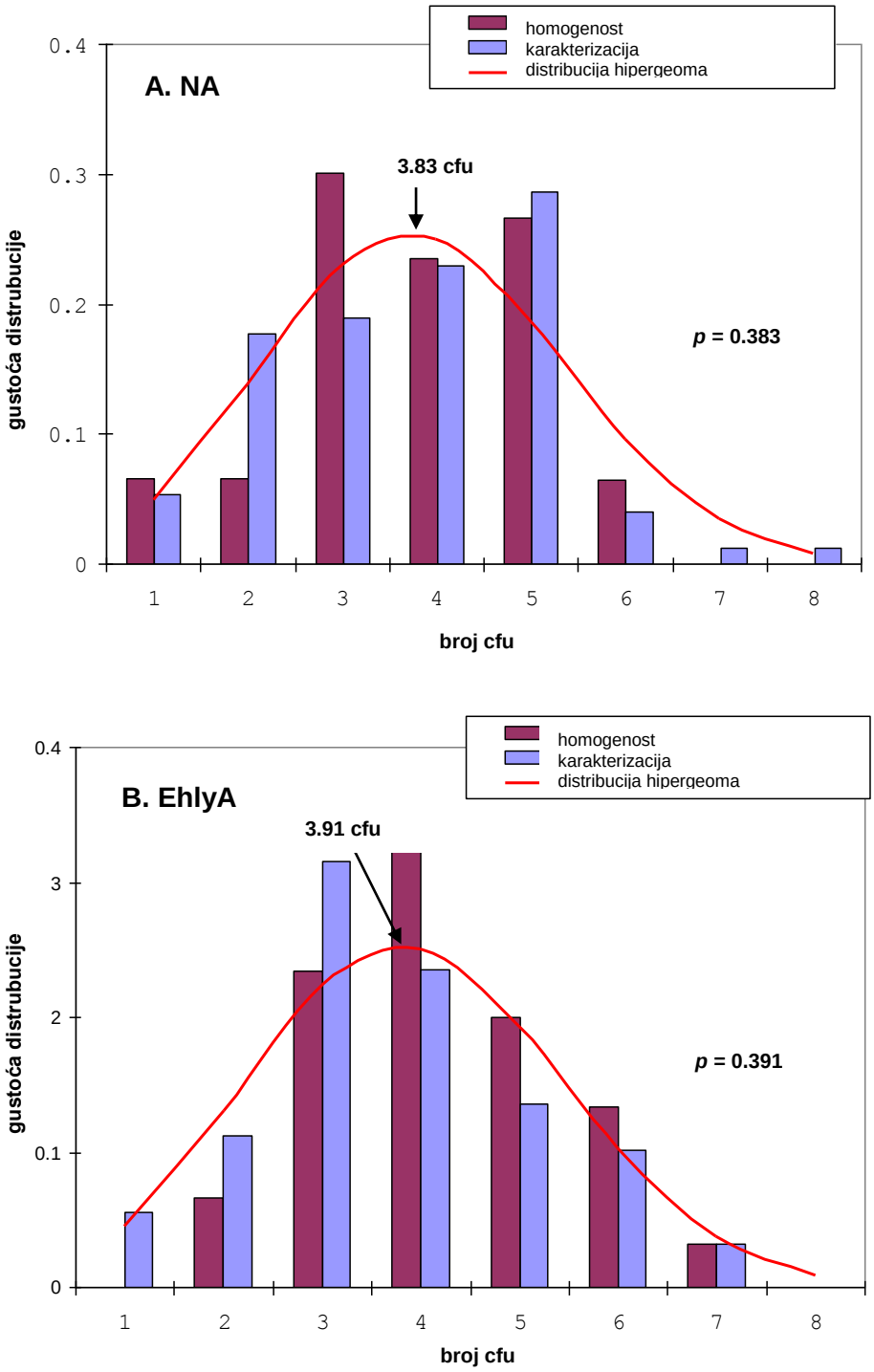
Author: Liesbet de Baets
European Commission - Joint Research Centre
Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM)
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Test prisutnosti / odsutnosti

Za primjenu u testovima prisutnosti/odsutnosti treba analizirati barem dvije bočice CRM-a. Sfere materijala razdijelite na pločice i inkubirajte kako je objašnjeno u uputama za uporabu na certifikatu. Izbrojte jedinice koje tvore kolonije (cfu) po pločici i procijenite rezultate na osnovu pojedinačnih vrijednosti jedinica koje tvore kolonije po ispitanoj bočici. Test je uspješan ako su rezultati za svaku sferu materijala unutar 95%-tnog intervala pouzdanosti naznačenog za CRM (4 ± 2). Test je neuspješan ako dobivene vrijednosti jedinica koje tvore kolonije nisu unutar ovih granica.

2. Validacija metode

Ako se ovaj CRM koristi za validaciju metode ili testiranje medija, treba primijeniti sličan pristup kao i pri certifikaciji serije. U tu svrhu je neophodno mjerenje odgovarajućeg broja bočica CRM-a, minimalno 15 koje se podudaraju s brojem bočica CRM-a analiziranih tijekom studije karakterizacije (član 5.2 certifikacijskog izvješća). Zaključke treba zasnivati na uzorcima (histogramima) rezultata dobivenih u laboratoriju i tijekom certifikacije, a ne na prosječnim vrijednostima jedinica koje tvore kolonije. Histogram dobiven u laboratoriju se uspoređuje s hipergeometrijskom distribuciijom dobivenom za podatke o homogenosti i karakterizaciji serije (slika 1) i izračunava se vrijednost hi-kvadrata. Uspjeh validacije se procjenjuje iz ove vrijednosti hi-kvadrata glede kritičnih granica. Ako laboratorij ne dostigne kritičnu vrijednost, nije uspješno obavio validaciju metode. Detaljno objašnjenje statistike može se naći na certifikacijskom izvješću.



Slika 1: Prikaz posmatranih (histogrami) i očekivanih (hipergeomertijska distrubucija) vrijednosti jedinica koje tvore kolonije (cfu) dobivenih za homogenost i karakterizaciju serije brojanjem kolonija na NA i EhlyA. Srednje vrijednosti jedinica koje tvore kolonije su naznačene strelicama.