

# Application Note

November 2008

## IRMM-352

**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. 阳性/阴性测试

对于阳性/阴性测试应用，请分析至少两管瓶CRM。按照使用说明，根据证书解释用板固定和培养样品球。对每板集落形成单位 (cfu)

进行计数，并根据每个分析管瓶的具体cfu值评估结果。如果对于每个样品球，结果位于为CRM指定的95%的置信区间内（在营养琼脂上为 $5 \pm 2$ ，在XLD琼脂上为 $4 \pm 2$  on

XLD），则测试通过。如果获得的cfu值不在这些极限内，则测试失败。

### 2. 方法验证

如果要将该CRM用于方法验证或介质测试，应当应用于类似于批定值的方法。这要求测量适量的CRM管瓶，按照定值研究中分析的CRM管瓶数，最少为15瓶（定值报告5.2节）。结论应当基于在实验室中和定值中所得结果的图形（直方图）而不是平均cfu值。在实验室中获得的该直方图用于与从均匀性和批定值数据（图1）获得的超几何分布进行比较，并计算卡方值。验证是否成功，参照关键极限，用该卡方值进行评估。如果实验未达到关键值，则其未通过方法验证。定值报告提供了统计法的详细解释。

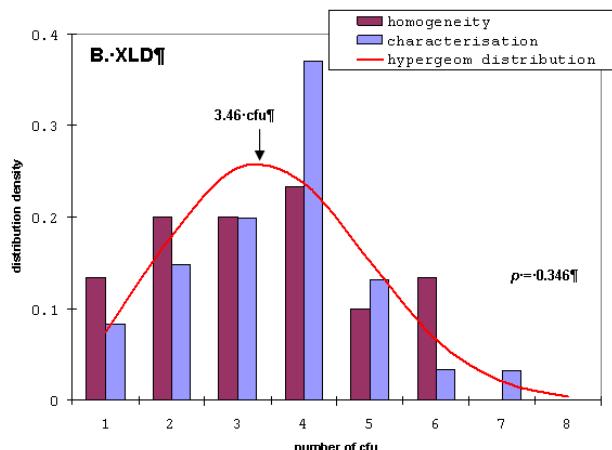
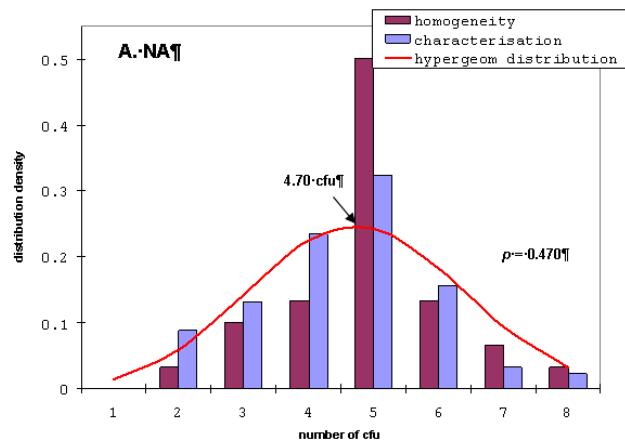


图1：通过NA和XLD

集落计数获得的均匀性和批定值观测（直方图）和预期（超几何分布）cfu值。平均cfu值用箭头表示。