

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

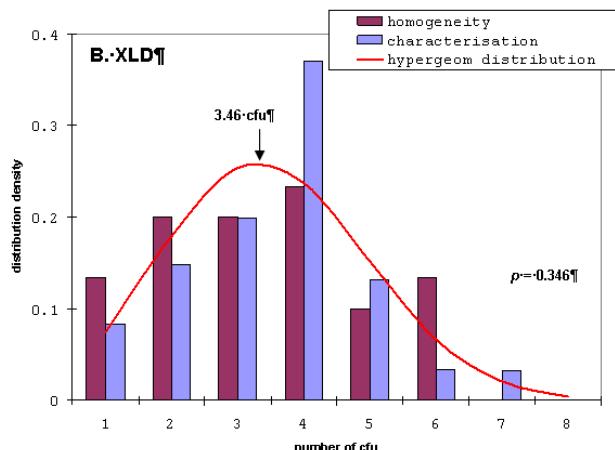
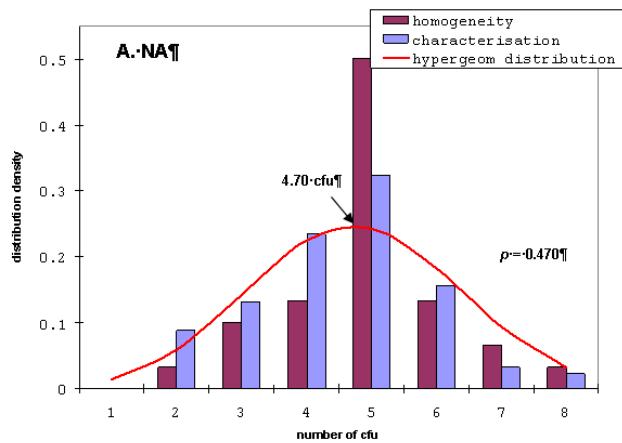
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Esības vai neesības vai tests

Lietojot esības vai neesības testos, analizējiet vismaz divus CRM flakonus. Noklājet un inkubējiet materiāla sfēras, kā aprakstīts sertifikāta lietošanas instrukcijas sadaļā. Saskaitiet kolonijas veidojošo vienību skaitu (cfu) katrā platē un novērtējiet rezultātus, balstoties uz atsevišķām cfu vērtībām katrā analizētajā flakonā. Tests ir sekmīgi pabeigts, ja katrai materiāla sfērai rezultāts ir 95% ticamības intervāla robežās, kas noteikts CRM (5 ± 2 barības agaram un 4 ± 2 XLD agaram). Tests nav sekmīgs, ja iegūtās cfu vērtības nav šo limitu robežās.

2. Metodes validācija

Ja šo CRM izmanto metodes validācijai vai vides testēšanai, jāizmanto partijas sertifikācijai līdzīga metode. Tam nepieciešami mērījumi ar pietiekamu CRM flakonu skaitu, vismaz 15, – saskaņā ar to CRM flakonu skaitu, ko analizēja raksturojuma izpētes gaitā (sertifikācijas pārskata 5.2. sadaļa). Secinājumus izdara, balstoties uz laboratorijā iegūto rezultātu struktūru (histogrammām) sertifikācijas laikā, nevis uz cfu vidējam vērtībām. Laboratorijā iegūto histogrammu salīdzina ar hipergeometrisko sadalījumu, kas iegūts viendabīguma un partijas raksturojuma datiem (1. attēls), un aprēķina hi-kvadrāta vērtību. Validācijas izdošanos vērtē pēc hi-kvadrāta vērtības attiecībā pret kritiskajām robežvērtībām. Ja laboratorija nesasniedz kritisko vērtību, tās metodes validācija nav sekmīga. Detalizēts statistikas skaidrojums sertifikācijas pārskatā.



1. attēls. Novēroto (histogrammu) un sagaidāmo (hipergeometriskā sadalījuma) cfu vērtību attēlojums, kas iegūts viendabīguma un partijas raksturojumam, veicot koloniju skaitīšanu uz barības agara un XLD agara. Vidējās cfu vērtības norādītas ar bultiņām.