# Application Note

Institute for Reference Materials and Measurements

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. Testul de prezență / absență

Pentru aplicația în testele de prezență/absență, analizați cel puțin două flacoane MRC. Însămânțați pe plăci şi incubați sferele de material aşa cum se explică în certificat la instrucțiunile de utilizare. Numărați unitățile formatoare de colonii (ufc) per placă şi evaluați rezultatele pe baza valorilor individuale ufc per flacon analizat. Testul este trecut dacă, pentru fiecare sferă de material, rezultatul se află în intervalul de încredere de 95% specificat pentru CRM (5 ± 2 pe agar nutritiv şi 4 ± 2 pe agar XLD). Testul a eşuat dacă valorile ufc obținute nu se încadrează în aceste limite.

## 2. Validarea metodei

Dacă prezentul MRC este utilizat pentru validarea metodei sau pentru testarea mediului, trebuie aplicată o abordare similară celei pentru certificarea unui lot. Aceasta necesită măsurarea unui număr adecvat de flacoane cu MRC, minimum 15 în conformitate cu numărul de flacoane MRC analizate în timpul studiului de caracterizare (secțiunea 5.2 din raportul de certificare). Concluziile trebuie să se bazeze mai degrabă pe modele (histograme) ale rezultatelor obținute în laborator şi în timpul certificării, decât pe valorile medii ufc. Histograma obținută în laborator este comparată cu distribuția hipergeometrică obținută pentru datele de caracterizare a omogenității şi a lotului (fig.1) şi se calculează o valoare chi pătrat. Succesul validării este stabilit din această valoare chi pătrat în funcție de limitele critice. Dacă laboratorul nu se încadrează în valoarea critică, atunci înseamnă că a eşuat în validarea metodei. O explicație detaliată a statisticii poate fi găsită în raportul de certificare.

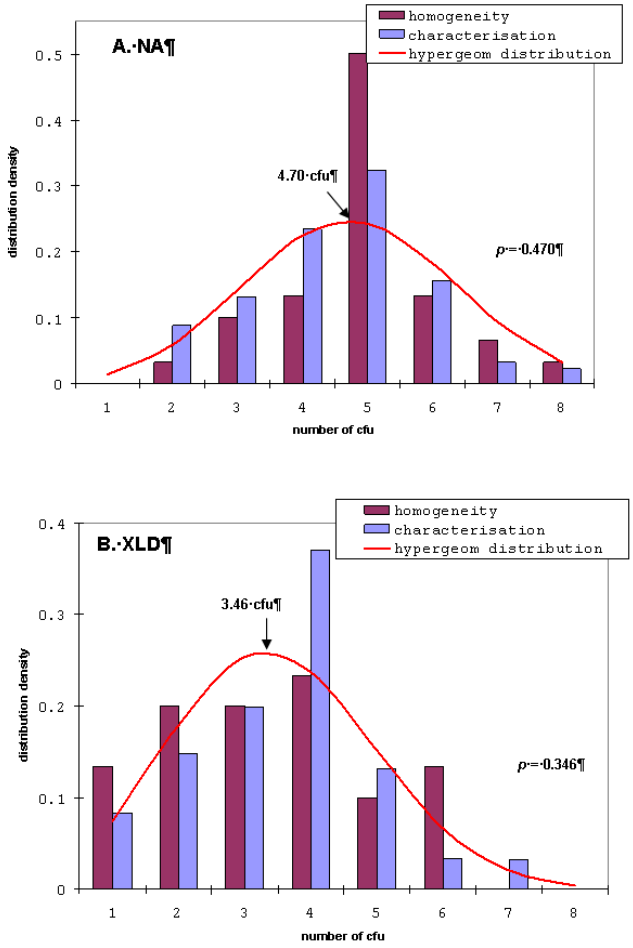


*Fig. 1: Reprezentarea valorilor ufc observate (histograme) şi estimate (distribuție hipergeometrică) obținute pentru caracterizarea omogenității şi a lotului prin numărătoarea de colonii pe agar nutritiv şi agar XLD. Valorile medii ufc sunt indicate prin săgeți.*

© European Communities, 2008. Reproduction is authorised, provided the source is acknowledged.
Neither the European Commission nor any person acting on behalf of the Commission is responsible for the use which might be made of the following information.