

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

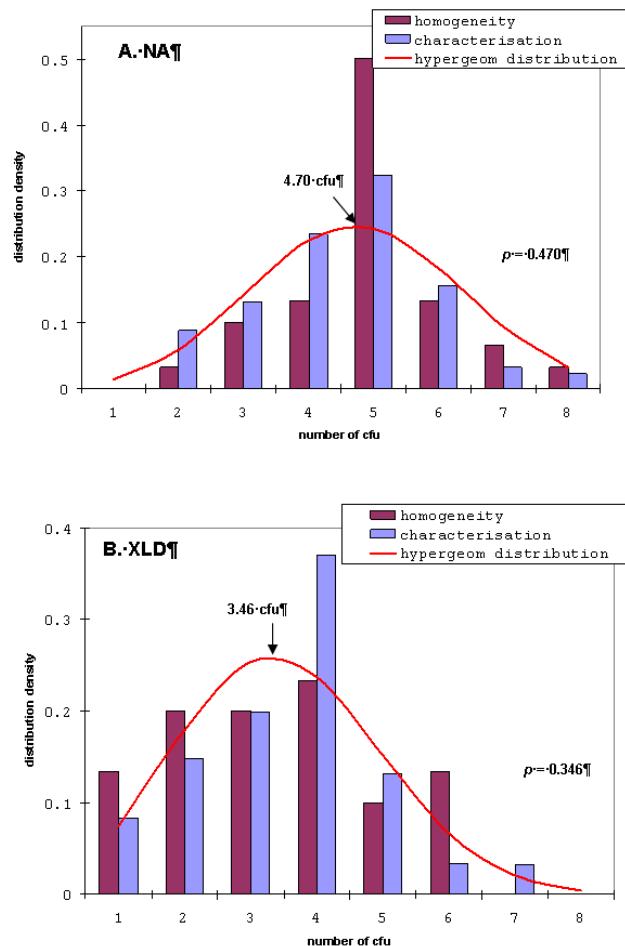
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Preskus prisotnosti/odsotnosti

Za preskus prisotnosti/odsotnosti je treba analizirati vsaj dve steklenički CRM. Materialne sfere razdelite na ploščice in inkubirajte, kakor je razloženo v navodilih za uporabo na certifikatu Preštejte število enot, ki tvorijo kolonije (cfu), na ploščico in rezultate ocenite na podlagi posameznih vrednosti cfu za posamezno stekleničko Preskus je uspešno opravljen, če je za vsako materialno sfero rezultat v okviru 95 % intervala zaupanja, kakor je določeno za CRM (5 ± 2 za hranilni agar in 4 ± 2 za agar XLD). Če pridobljene vrednosti cfu niso v tem okviru, preskus ni uspešno opravljen.

2. Potrditev metode

Če se ta CRM uporablja za potrditev metode ali preskus medijev, je treba uporabiti podoben postopek kot pri certificiranju serije. Za to je potrebna izmera ustreznega števila stekleničk CRM, in sicer najmanj 15, ki ustrezajo številu stekleničk CRM, ki so bile analizirane v karakterizacijski študiji (poglavlje 5.2 certifikacijskega poročila). Sklepi morajo temeljiti na vzorcih (histogramih) rezultatov, pridobljenih v laboratoriju in v postopku certifikacije, ne pa na povprečnih vrednostih cfu. Histogram, pridobljen v laboratoriju, se primerja s hipergeometrično porazdelitvijo, pridobljeno za podatke o homogenosti in karakterizaciji serije (slika 1), prav tako pa se izračuna vrednost hi na kvadrat. Uspeh potrjevanja se oceni na podlagi te vrednosti hi na kvadrat, in sicer glede kritičnih mejnih vrednosti. Če laboratorij ne doseže kritične vrednost, potem ni uspešno opravil potrditve metode. Podrobno razlago statističnih podatkov je mogoče najti v certifikacijskem poročilu.



Slika 1: Predstavitev opaženih (histogrami) in pričakovanih (hipergeometrična porazdelitev) vrednosti cfu, pridobljenih za homogenost in karakterizacijo serije s štetjem kolonij na NA in XLD. Povprečne vrednosti cfu so označene s puščicami.