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. Prueba de presencia/ausencia

Para la aplicación en pruebas de presencia/ausencia, analice por lo menos dos frascos del CRM (Material de referencia certificado). Recubra con placas e incube las esferas de materiales tal y como se explica en el apartado Instrucciones de uso. Cuente las unidades formadoras de colinas (cfu, por sus siglas en inglés) por placa y evalúe los resultados basados en valores de cfu individuales por frasco analizado. La prueba se considera superada si, por cada esfera de material, el resultado está dentro del intervalo de confianza del 95% especificado para el CRM (4 □ 2). La prueba se considera no superada si los valores cfu obtenidos no se encuentran dentro de estos límites.

2. Validación del método

Si el presente CRM se utiliza como validación de método o prueba de medios, debe aplicarse un método similar al de certificación de lotes. Para ello es necesario medir un número adecuado de frascos de CRM, un mínimo de 15 de acuerdo con el número de frascos CRM analizados durante el estudio de caracterización (apartado 5.2 del informe de certificación). Las conclusiones deben basarse en los patrones (histogramas) de los resultados obtenidos en el laboratorio y durante la certificación, en lugar de en valores cfu medios. El histograma obtenido en el laboratorio se compara con la distribución hipergeométrica obtenida para los datos de clasificación de lotes y homegeneidad (fig. 1) y se calcula un valor chi cuadrado. El éxito de esta validación se evalúa a partir de este valor chi cuadrado con respecto a los límites críticos. Si el laboratorio no alcanza los valores críticos, fracasó en la validación del método. Tiene a su disposición una explicación detallada de las estadísticas en el informe de certificación.

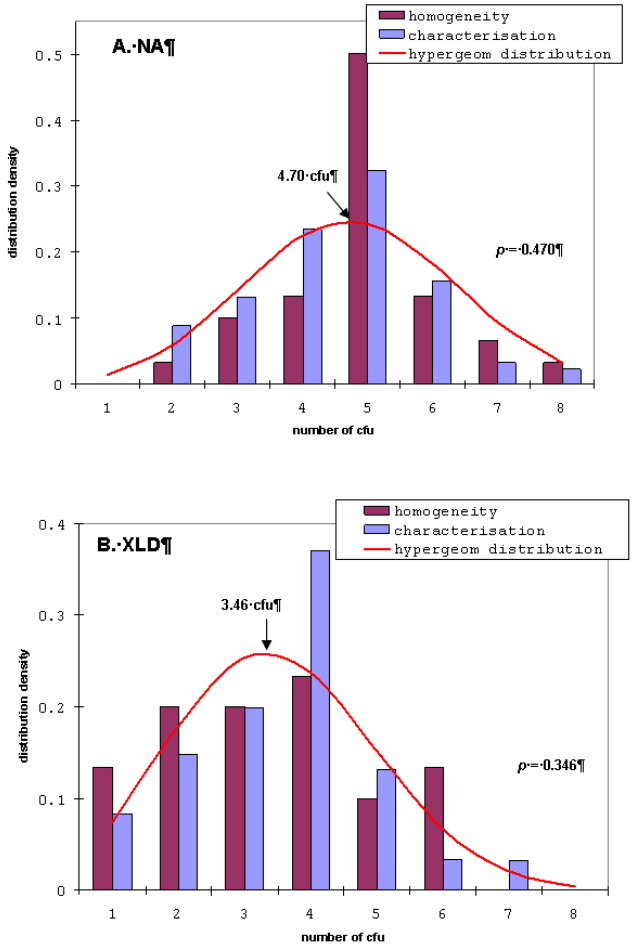

Fig. 1: Representación de valores cfu observados (histogramas) y esperados (distribución hipergeométrica) obtenida para la clasificación de lotes y homogeneidad a través del recuento de colonias en NA y XLD. Los valores cfu medios aparecen indicados a través de flechas.

JRC EUROPEAN COMMISSION

© Comunidades Europeas, 2008. Reproducción autorizada siempre que se cite la fuente.
Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre
se responsabilizará del uso que pudiera hacerse de esta información.