

IRMM-351

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. Test af tilstedeværelse / fravær

Til brug i tests vedrørende tilstedeværelse/fravær analyseres mindst to hætteflasker af CRM'er. Placer og inkuber materialet som forklaret på certifikatet under brugsanvisning. Tæl de kolonidannende enheder (CFU) per plade og evaluerer resultaterne baseret på individuelle CFU-værdier for hver analyseret hætteflaske. Testen er bestået, hvis resultatet for hver enkelt materialeenhed er inden for konfidensintervallet på 95 % angivet for CRM (4 ± 2). Testen er ikke bestået, hvis de opnåede CFU-værdier ikke ligger inden for disse grænser.

2. Metodevalidering

Hvis CRM anvendes til metodevalidering eller test af medier, bør der anvendes en lignende tilgang som ved certificering af batchen. Dette kræver måling af et passende antal CRM-hætteflasker, mindst 15, i overensstemmelse med det antal CRM-hætteflasker, der er analyseret i karakteriseringstesten (afsnit 5.2 i certificeringsrapporten). Konklusionerne bør være baseret på modeller (histogrammer) af de resultater, der er opnået i laboratoriet og i løbet af certificeringsprocessen snarere end på gennemsnitlige CFU-værdier. Det histogram, der opnås i laboratoriet, sammenlignes med den hypergeometriske fordeling, der opnås vedrørende homogenitet og batchens karakteristiske data (fig. 1) og der beregnes en chi-square-værdi. Valideringens succes vurderes ud fra chi-square-værdien i

forhold til kritiske grænser. Hvis laboratoriet ikke opnår den kritiske værdi, er metodevalideringen mislykket. En detaljeret redegørelse vedrørende statistikkerne findes i certificeringsrapporten.

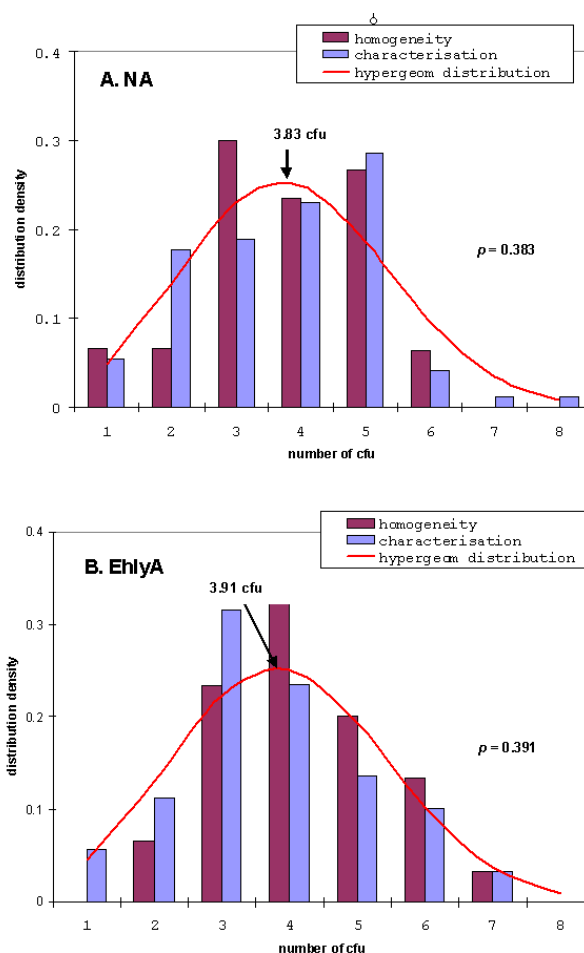


Fig. 1: Illustration af observerede (histogrammer) og forventede (hypergeometrisk fordeling) CFU-værdier for homogenitet og batchkarakteristik ved optælling af kolonier af NA og EhlyA. Gennemsnitlige CFU-værdier er angivet med pile.