

IRMM-351

Author: Liesbet de Baets

European Commission - Joint Research Centre
Institute for Reference Materials and
Measurements (IRMM)

Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium

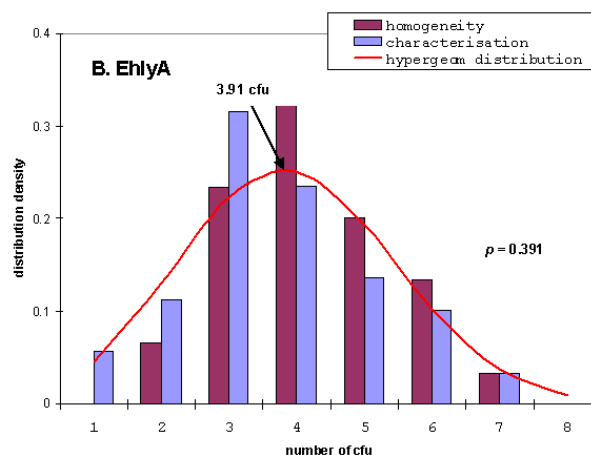
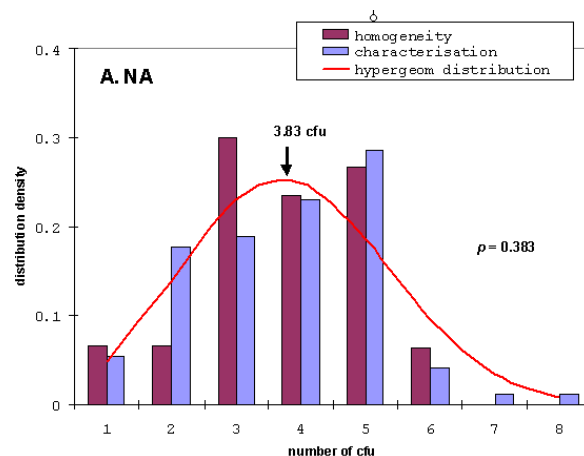
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Jelenlét / jelen nem lét tesztje

A jelenlét / jelen nem lét kimutatására szolgáló tesztekben történő alkalmazás esetén legalább két fiola CRM elemzését hajtsa végre. Helyezze a lemezre és inkubálja az anyagömböket a tanúsítványon ismertett módon, a használati utasításnak megfelelően. Számolja meg a telepkező egységeket (cfu-k) lemezenként, majd elemzett fiolánként értékelje az egyedi cfu-értékekből származtatott eredményeket. A teszt eredménye megfelelő, ha mindegyik anyagömb esetében az eredmény a CRM-re megadott 95%-os konfidenciaintervallumon belül esik (4 ± 2). A teszt eredménye nem megfelelő, ha a kapott cfu-értékek nincsenek a fenti határokon belül.

2. Módszerérvényesítés

Ha a jelen CRM-et módszerérvényesítésre vagy közegtesztelésre használják, akkor hasonló megközelítést kell alkalmazni, mint a gyártási tétel hitelesítésénél. Ez megfelelő számú CRM-fiola mérését írja elő, mely legalább 15, összhangban a jellemzési vizsgálat során elemzett CRM-fiolák számával (lásd a hitelesítési jegyzőkönyv 5.2 szakaszát). A következtetéseket a laboratóriumban, a hitelesítés során kapott eredmények mintázataira (hisztogramjaira) kell alapozni, nem pedig az átlagos cfu-értékekre. A laboratóriumban kapott hisztogramot össze kell hasonlítani a homogenitásra kapott hipergeometrikus eloszlással, és ki kell számítani a gyártási tételt jellemző adatokat (1. ábra) és a khi-négyzet értékét. Az érvényesítés sikerességének megállapítása ezen khi-négyzet-értéknek és a kritikus határértéknek a viszonya alapján történik. Ha a laboratórium nem felel meg a kritikus értéknek, akkor a módszer érvényesítése nem sikerült. A statisztika részletes leírását a hitelesítési jegyzőkönyv tartalmazza.



1. ábra: Az NA-n és EhlyA-n végrehajtott telepszámlálással végzett gyártásitétel-jellemzés és a homogenitás megfigyelt cfu-értékeinek (hisztogramok) és várt cfu-értékeinek (hipergeometrikus eloszlás) ábrázolása. A cfu-értékek középértékét nyíl jelzi.