

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. 存在 / 不在試験

存在 / 不在試験に使用する場合は、最低2つの認証標準物質 (CRM) のバイアルを分析します。認証書に記載されている使用方法の説明に従って、物質球をプレートで培養します。プレートあたりのコロニー形成単位 (cfu) を数え、分析されたバイアル一本あたりの個々のcfu値に基づき結果を評価します。各物質球で結果がCRMに特定された信頼区間の95%内 (ニュートリエント寒天培地で 4 ± 2) であればテストは成功です。測定されたcfu値が上記の範囲内でない場合は、試験は失敗です。

2. メソッドバリデーション

本CRMがメソッドバリデーションまたは媒体物のテストに使用される場合は、バッチ認証と同様のアプローチが適用されるべきです。これには適切な数のCRMバイアルの測定が要求されます。キャラクタリゼーション調査 (認証報告書のセクション5.2) において分析されたCRMバイアルの数に従って、最低15を測定します。Cfu中間値ではなく、実験室および認証プロセスでの測定結果のパターン (ヒストグラム) を基に結論付けるようにすべきです。実験室で作成されたヒストグラムは、均質性とバッチキャラクタリゼーションのデータ (Figure

1) の超幾何学的配置と比較され、カイニ乗値が算出されます。バリデーションの結果は

、限界値に対してのカイニ乗値から評価されます。実験室での限界値が下回った場合は、メソッドバリデーションが失敗したということになります。統計の詳細な説明は、認証報告書に記載されています。

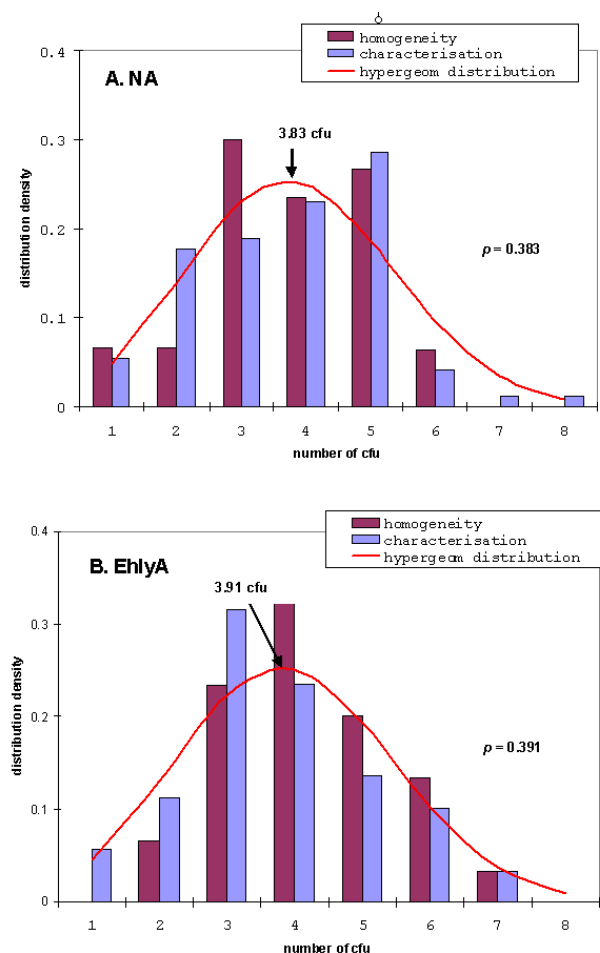


Figure 1 : 遺伝子NAとEhlyAのコロニー数測定によって得られた、均質性とバッチキャラクタリゼーションのcfuの測定値 (ヒストグラム) と期待値 (超幾何学的分布) の表Cfu平均値は矢印で表示。