

Application Note

IRMM-351



Institute for Reference
Materials and Measurements

November 2008

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. 존재/부존재시험

존재/부존재시험에 사용하는 경우, 최소 2회의 인증표준물질 (CRM)의 바이알을 분석합니다. 인증서에 기재되어 있는 사용방법의 설명에 따라, 물질구 (material sphere)를 플레이트에서 배양합니다. 플레이트당 콜로니형성단위 (Colony Forming Units, CFU)를 세서 분석한 바이알 개당 CFU 값에 근거하여 결과를 평가합니다. 각 물질구 (material sphere)의 결과가 CRM에서 정해져 있는 신뢰구간의 95%내 (뉴트리언트 한천배지의 경우 4+/-2)에 있다면 테스트는 성공입니다. 측정된 CFU 값이 위의 범위 내에 있지 않는 경우, 시험은 실패입니다.

2. 방법검증

본 CRM이 방법검증 또는 매체물의 테스트에 사용되는 경우, 배치(batch)인증과 유사한 접근방법이 적용되어야 합니다. 이를 위해서는 적절한 수의 CRM 바이알을 측정하는 것이 요구되는데, 캐릭터라이제이션 (characterisation) 연구 (인증보고서의 섹션 5.2) 중에 분석된 CRM 바이알의 수와 일치하는 최소 15개 이상을 측정합니다. 결론은 CFU 중간값 보다는 실험실에서 인증프로세스 중에 얻어진 결과의 패턴 (히스토그램)에 근거해야 합니다. 실험실에서 작성된 히스토그램은 균질성과 배치(batch)캐릭터라이제이션의 데이터 (그림 1)의 초기하학적배치 (hypergeometric distribution)와 비교해서 χ^2 값 (chi square value)을 산출합니다. 검증의 성공여부는 한계치에 대한 χ^2 값으로 평가합니다. 실험실에서의 결과가 한계치를 하회했을 경우에는 방법검증이 실패한 것입니다. 통계에 대한 상세한 설명은 인증보고서에 기재되어 있습니다.

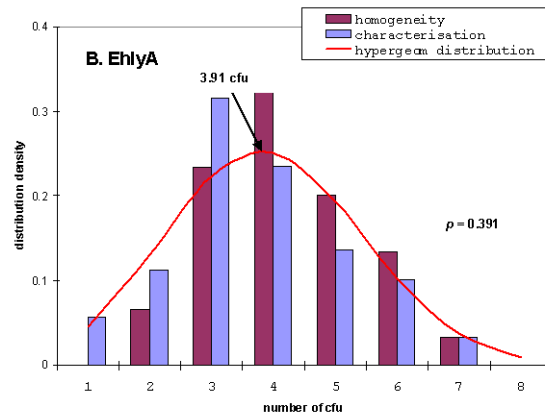
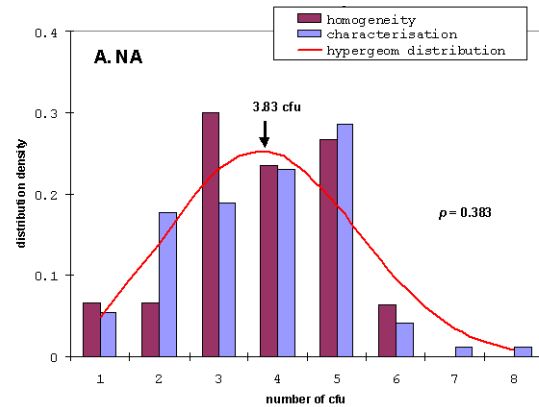


그림 1. 유전자 NA 와 EhlyA 의 콜로니 수 측정에 의해 얻어진 균질성과 배치(batch) 캐릭터라이제이션의 CFU의 측정치(히스토그램)와 기대치 (초기하학적분포). 평균 CFU 값은 화살표로 표시.