

IRMM-351

Author: Liesbet de Baets

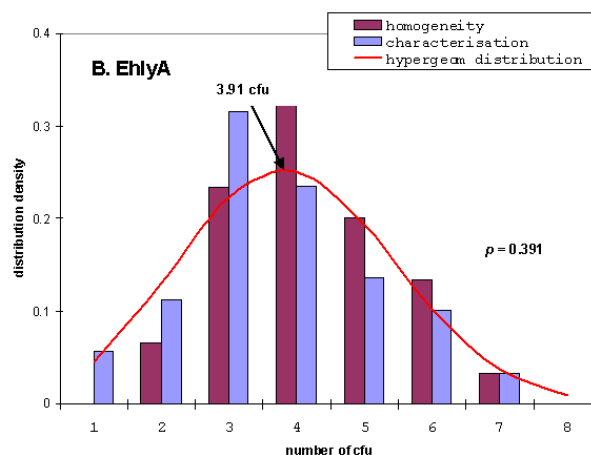
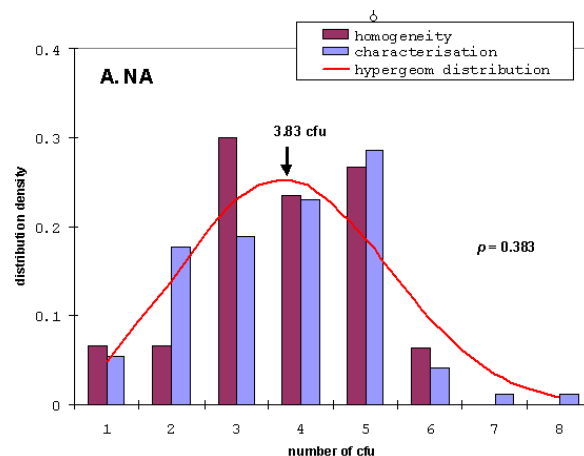
European Commission - Joint Research Centre
Institute for Reference Materials and
Measurements (IRMM)
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Buvimo / nebuvimo testas

Buvimo / nebuvimo testams atlikti išanalizuokite ne mažiau kaip du CRM buteliukus. Padėkite į lėkštelę ir inkubuokite medžiagos terpę, kaip nurodyta naudojimo taisyklių sertifikate. Suskaičiuokite kolonijas sudarančius vienetus (CFU) kiekvienoje lėkštelėje ir įvertinkite rezultatus pagal kiekvieno išanalizuoto buteliuko individualias CFU vertes. Testas laikomas išlaikytu, jei rezultatas kiekvienai medžiagos terpei yra CRM nurodyto 95 % pasikiojimo intervalo ribose (4 ± 2). Testas neišlaikytas, jei gautos CFU vertės nėra šiose ribose.

2. Metodo patvirtinimas

Jei šis CRM naudojamas metodui patvirtinti arba terpei testuoti, turi būti taikomas panašus būdas, kaip ir sertifikuojant partiją. Šiam tikslui reikia išmatuoti tinkamą CRM buteliukų skaičių, ne mažiau kaip 15, atsižvelgiant į CRM buteliukų, išanalizuotų parametru apibrėžimo tyrimo metu, skaičių (sertifikavimo ataskaitos 5 skyriaus 2 dalis). Išvados turi būti grįstos laboratorijoje ir sertifikavimo metu gautų rezultatų šablonais (histogramomis), o ne CFU verčių vidurkiais. Laboratorijoje gauta histograma palyginama su hipergeometriniu pasiskirstymu, gautu apskaičiuojant vienalytiškumo ir partijos parametru apibrėžimo duomenis (1 pav.), bei apskaičiuojama chi kvadrato vertė. Patvirtinimo sėkmė vertinama iš šios chi kvadrato vertės, atsižvelgiant į kritines ribas. Jei laboratorijoje nepavyksta pasiekti kritinės vertės, metodo patvirtinimas nepavyko. Išsamus statistikos paaiškinimas pateikiamas sertifikavimo ataskaitoje.



1 pav.: Stebėtų (histogramų) ir tikėtinių (hipergeometriniu pasiskirstymu) CFU verčių, gautų vienalytiškumo ir partijos parametru apibrėžimui pagal koloniją, remiantis MA ir EhlyA, išraiška. Vidutinės CFU vertės nurodytos rodyklėmis.