

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 ta' preżenza/assenza

Għall-applikazzjoni fit-testijiet ta' preżenza/assenza, analizza mill-inqas żewġ kunjetti tas-CRM. Poġġi fuq platt u inkuba sferi ta' materjal kif spjegat fuq iċ-ċertifikat taht istruzzjonijiet għall-użu. Għodd l-unitajiet li jkunu qed jiffurmaw il-kolonji (cfu) f'kull platt u evalwa r-riżultati bbażat fuq valuri cfu individwali għal kull kunjett analizzat. It-test ikun irnexxa jekk, għal kull sfera ta' materjal, ir-riżultat ikun fil-medda tal-95% intervall ta' kunfidenza speċifikat għas-CRM (4 ± 2). It-test ma jkun irnexxa jekk il-valuri cfu miksuba ma jkunux fil-medda ta' dawn il-limiti.

2. Validazzjoni tal-metodu

Jekk dan is-CRM jintuża għal validazzjoni tal-metodu jew ittestjar tal-media, metodoloġija simili bħal fil-każ taċ-ċertifikazzjoni tal-lott għandha tiġi applikata. Dan jeħtieġ il-kejl ta' numru adattat ta' kunjetti CRM, minimu ta' 15 li jkun jaqbel man-numru ta' kunjetti CRM analizzati matul l-istudju tal-karatterizzazzjoni (taqsima 5.2 tar-rapport taċ-ċertifikazzjoni). Il-konkluzjonijiet għandhom jiġu bbażati fuq il-patterns (histograms) tar-riżultati miksuba fil-laboratorju u matul iċ-ċertifikazzjoni, aktar milli fuq il-valuri cfu medji. L-histogram miksuh fil-laboratorju jitqabbel mad-distribuzzjoni ipergeometrika miksuba għad-dejta tal-omogeneità u l-karatterizzazzjoni tal-lott (fig.1) u valur chi square jiġi kkalkulat. Is-suċċess tal-validazzjoni jiġi evalwat minn dan il-valur chi square fir-rigward tal-limiti kritiċi. Jekk il-laboratorju ma jilħaqx il-valur kritiku, ikun falla fil-validazzjoni tal-metodu. Spjegazzjoni dettaljata dwar l-istatistika tinsab fir-rapport taċ-ċertifikazzjoni.

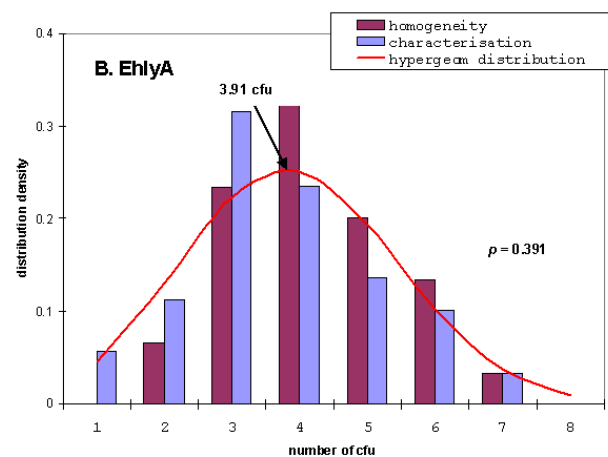
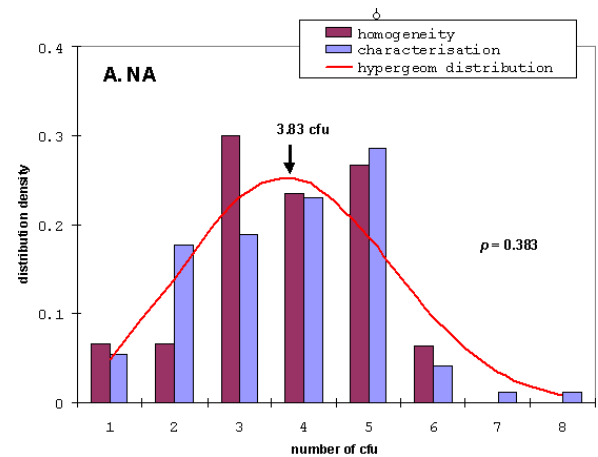


Fig. 1: Rappreżentazzjoni ta' valuri cfu osservati (histograms) u mistennija (distribuzzjoni ipergeometrika) miksuba għall-omogeneità u karatterizzazzjoni tal-lott permezz ta' għadd tal-kolonji fuq NA u EhlyA. Il-valuri cfu medji huma indikati minn vleġġ.