

IRMM-351

Author: Liesbet de Baets

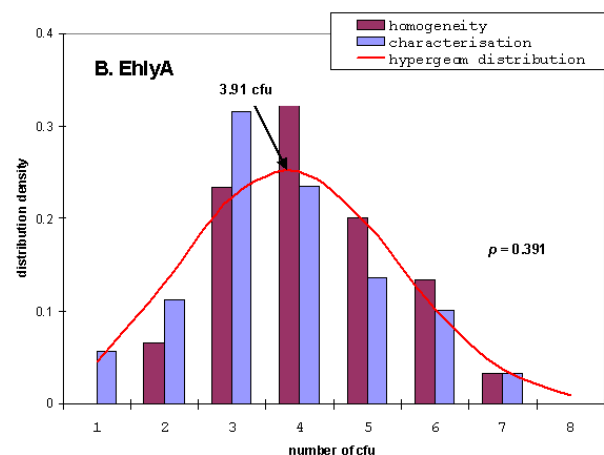
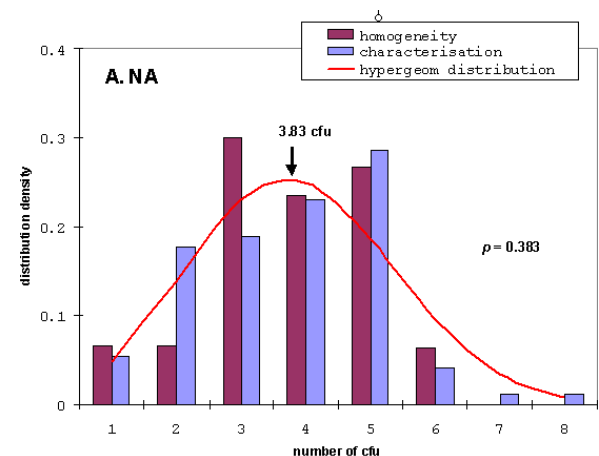
European Commission - Joint Research Centre
Institute for Reference Materials and
Measurements (IRMM)
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Test na obecność/brak

Przy zastosowaniu testu na obecność/brak należy dokonać analizy co najmniej dwóch fiolek CRM. Należy wyłożyć i hodować kulki materiału zgodnie z instrukcją na certyfikacie. Policzyc jednostki tworzące kolonię (ang. cfu) na każdej szalce i ocenić wyniki dla indywidualnych wartości cfu dla analizowanych fiolek. Test można uznać za zakończony powodzeniem, jeżeli dla każdej kulki materiału przedział ufności wynosi 95% dla danego CRM (4 ± 2). Test kończy się niepowodzeniem, jeżeli uzyskana wartość cfu nie mieści się w tych granicach.

2. Walidacja metody

Jeżeli ten CRM jest wykorzystany do walidacji metody lub badania medium, należy przyjąć podobne zasady postępowania jak przy certyfikacji partii materiału. Wymaga to przebadania odpowiedniej liczby fiolek CRM (minimum 15) zgodnie z liczbą fiolek analizowanych podczas badania charakterystyki (sekcja 5.2 raportu certyfikacyjnego). Wnioski powinny być oparte o wzory (histogramy) wyników uzyskanych w laboratorium oraz w trakcie procesu certyfikacji a nie na średniej z wartości cfu. Uzyskany w laboratorium histogram porównany jest z hiper-geometrycznym rozkładem uzyskanym dla homogeniczności i charakterystyki partii (rys. 1) i obliczona zostaje wartość kwadratu chi. Powodzenie walidacji ocenia się na podstawie w/w kwadratu chi, z uwzględnieniem limitów krytycznych. Jeżeli wynik w laboratorium nie mieści się w limicie krytycznym, oznacza to niepowodzenie walidacji metody. Szczegółowe wyjaśnienie statystyk można znaleźć w raporcie certyfikacyjnym.



Rys. 1: Przedstawienie zaobserwowanych (histogram) i oczekiwanych (rozmieszczenie hiper-geometryczne) wartości cfu uzyskanych dla homogeniczności i charakterystyki partii w drodze liczenia koloni na NA i EhlyA. Średnie wartości cfu wskazane są strzałkami.