

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. Testul de prezență / absență

Pentru aplicația în testele de prezență/absență, analizați cel puțin două flacoane MRC. Însămânțați pe plăci și incubați sferile de material așa cum se explică în certificat la instrucțiunile de utilizare. Numărați unitățile formatoare de colonii (ufc) per placă și evaluați rezultatele pe baza valorilor individuale ufc per flacon analizat. Testul este trecut dacă, pentru fiecare sferă de material, rezultatul se află în intervalul de încredere de 95% specificat pentru CRM (4 ± 2). Testul a eșuat dacă valorile ufc obținute nu se încadrează în aceste limite.

2. Validarea metodei

Dacă prezentul MRC este utilizat pentru validarea metodei sau pentru testarea mediului, trebuie aplicată o abordare similară celei pentru certificarea unui lot. Aceasta necesită măsurarea unui număr adecvat de flacoane cu MRC, minimum 15 în conformitate cu numărul de flacoane MRC analizate în timpul studiului de caracterizare (secțiunea 5.2 din raportul de certificare). Concluziile trebuie să se bazeze mai degrabă pe modele (histograme) ale rezultatelor obținute în laborator și în timpul certificării, decât pe valorile medii ufc. Histograma obținută în laborator este comparată cu distribuția hipergeometrică obținută pentru datele de caracterizare a omogenității și a lotului (fig.1) și se calculează o valoare chi pătrat. Succesul validării este stabilit din această valoare chi pătrat în funcție de limitele critice. Dacă laboratorul nu se încadrează în valoarea critică, atunci înseamnă că a eșuat în validarea metodei. O explicație detaliată a statisticii poate fi găsită în raportul de certificare.

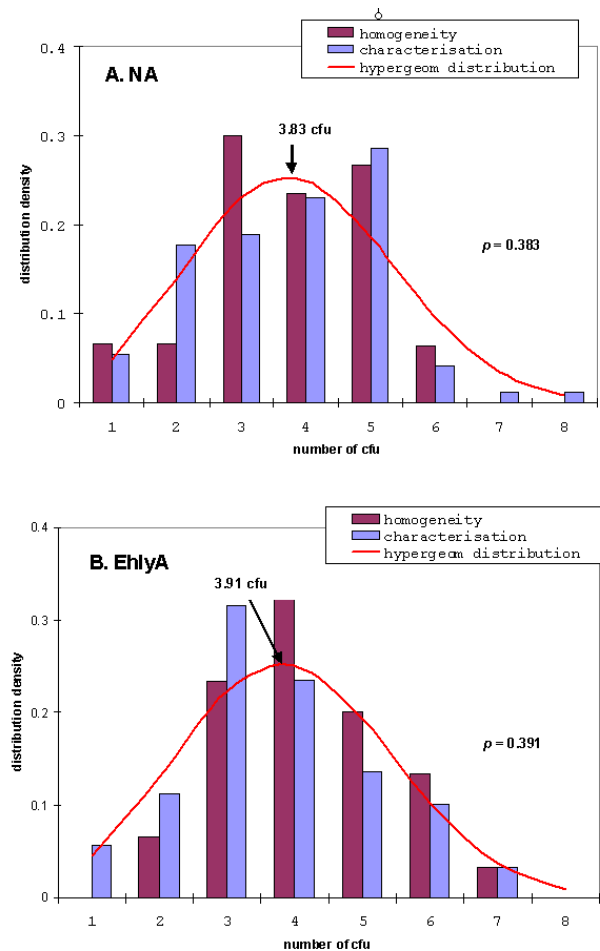


Fig. 1: Reprezentarea valorilor ufc observate (histograme) și estimate (distribuție hipergeometrică) obținute pentru caracterizarea omogenității și a lotului prin numărătoarea de colonii pe agar nutritiv și agar EhlyA. Valorile medii ufc sunt indicate prin săgeți.