

IRMM-351

Author: Liesbet de Baets

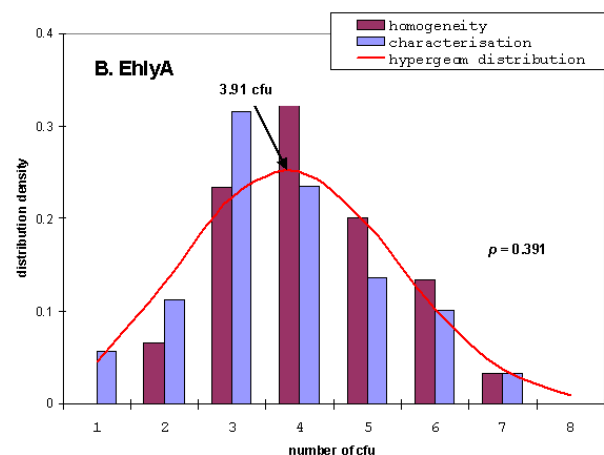
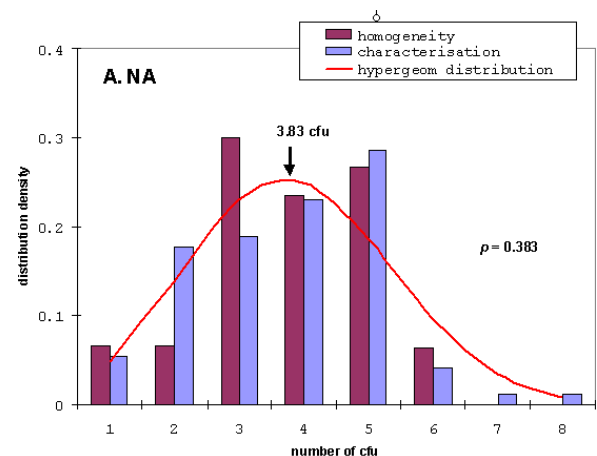
European Commission - Joint Research Centre
Institute for Reference Materials and
Measurements (IRMM)
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

1. Test prítomnosti / neprítomnosti

Na uplatnenie testu prítomnosti/neprítomnosti, analyzujte aspoň dve fľaštičky CRM. Podľa inštrukcií na použite, ktoré sú vysvetlené na certifikáte uložte a inkubujte sféry materiálov. Spočítajte jednotky tvoriace kolóniu (cfu) na tanieriku a vyhodnoťte výsledky na základe individuálnych cfu hodnôt na analyzovanú fľaštičku. Test je úspešný, ak je výsledok na každej sfére materiálu v rozpätí 95% intervalu istoty špecifikovaného pre CRM (4 ± 2). Test nebol úspešný ak získané hodnoty cfu nie sú v tomto rozpätí.

2. Metóda kontroly platnosti

Ak je CRM použité na metódu kontroly platnosti alebo na otestovanie média, na certifikáciu skupiny by mal byť použitý podobný prístup. Toto vyžaduje meranie vhodného počtu CRM fľaštičiek, minimálne 15 v súlade s počtom CRM fľaštičiek, ktoré sú analyzované počas charakterizačnej štúdie (časť č. 5,2 certifikačnej správy). Závety by mali byť na základe zákonitostí (histogramov) výsledkov získaných v laboratóriu a počas certifikácie, a nie na základe priemeru cfu hodnôt. Histogram, ktorý získate v laboratóriu sa porovná s hypergeometrickou distribúciou získanou na homogenitu a na údaje skupinovej charakterizácie (Obr. č.1), a vypočíta sa hodnota chí-kvadrát. Úspešnosť kontroly platnosti sa hodnotí na základe hodnoty chí-kvadrát vzhľadom na rozhodujúce limity. Ak výsledok z laboratória nezapadne do rozhodujúcej hodnoty, metóda kontroly platnosti nebola úspešná. Podrobné vysvetlenie štatistík nájdete v certifikačnej správe.



Obr. 1: Vyjadrenie pozorovaných (histogramov) a očakávaného (hypergeometrického rozloženia) cfu hodnôt získaných pre homogenitu a skupinovú charakterizáciu počítaním kolón na NA a EhlyA. Priemerné cfu hodnoty sú zobrazené šípkami.