

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. Förekomst-/avsaknadstest

För tillämpning vid förekomst-/avsaknadstester, analysera minst 2 flaskor CRM. Placera på plattor och inkubera materialområdena såsom det förklaras under instruktionerna för användning i certifikatet. Räkna kolonibildande enheter (cfu) per platta och utvärdera resultatet baserat på de individuella cfu-värdena per analyserad flaska. Testet har klarats om resultatet för varje materialområde ligger innanför det konfidensintervall på 95 % som specificerats för detta CRM (4 ± 2). Testet har misslyckats om de uppnådda cfu-värdena inte ligger innanför dessa gränser.

2. Metodvalidering

Om detta CRM används för metodvalidering eller test av media så ska en metod som liknar den vid certifiering av satsen användas. Detta kräver mätningar av ett lämpligt antal CRM-flaskor, minst 15 i enlighet med det antal CRM-flaskor som analyseras vid karaktäriseringsstudien (del 5.2 i certifieringsrapporten). Slutsatser ska dras baserade på mönster (histogram) av de resultat som uppnåtts i laboratoriet och under certifieringen hellre än på de genomsnittliga cfu-värdena. Histogrammet som erhålls i laboratoriet jämförs med den hypergeometrisk fördelningen som erhållits för homogenitets- och satskaraktäriseringsdatan (bild 1) och ett chi-squarevärde beräknas. Valideringens framgång beräknas utifrån detta chi-squarevärde med hänsyn till kritiska gränser. Om labbet understiger det kritiska värdet misslyckades det med metodvalideringen. En detaljerad förklaring om statistiken kan hittas i certifieringsrapporten.

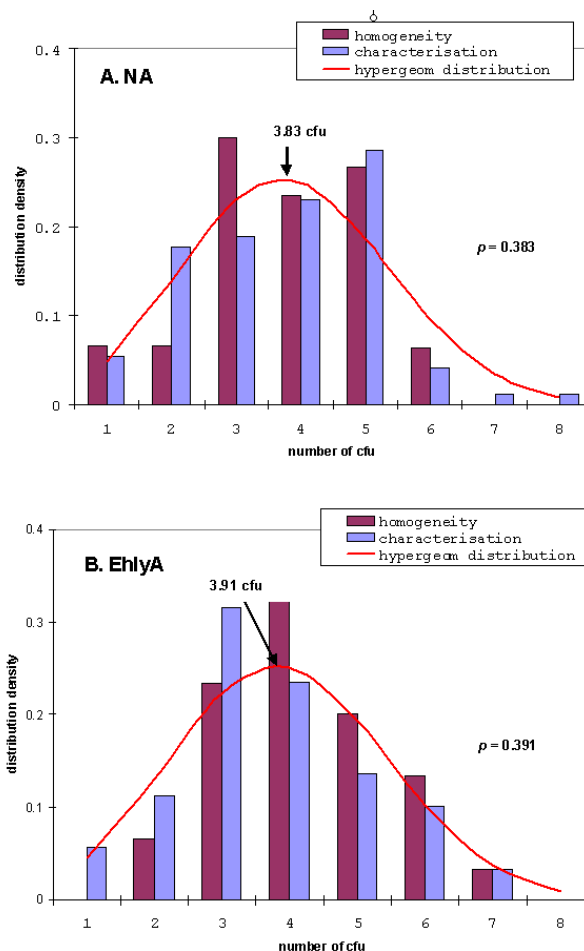


Bild 1: Representation av observerade (histogram) och förväntade (hypergeometrisk fördelning) cfu-värden uppnådda för homogenitet och satskaraktärisering genom koloniräkning av NA och EhlyA. Genomsnittliga cfu-värden visas med pilar.