

# Application Note

## IRMM-352

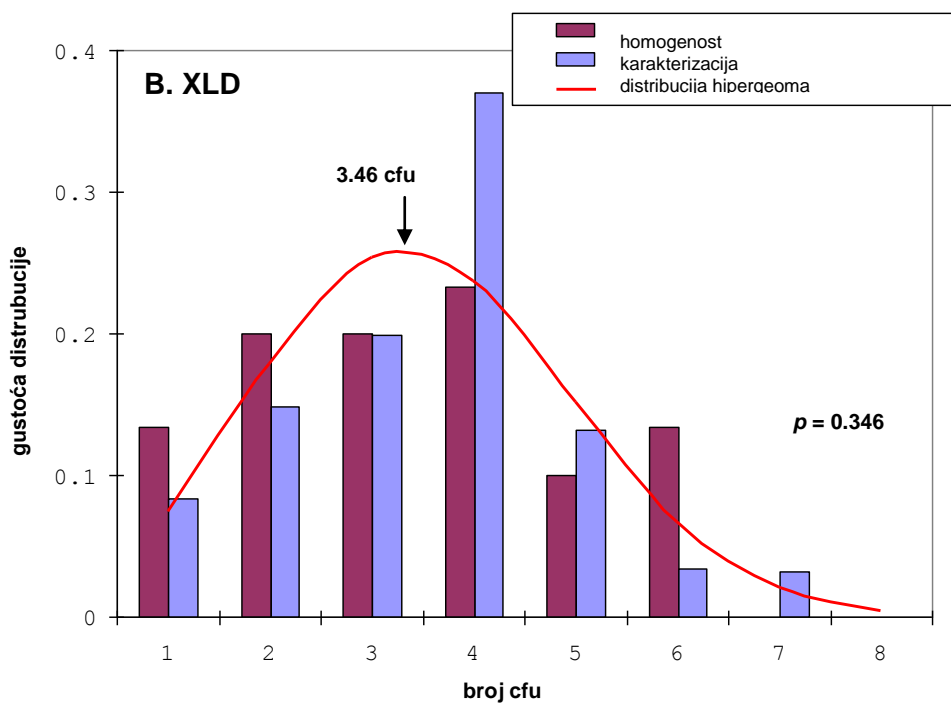
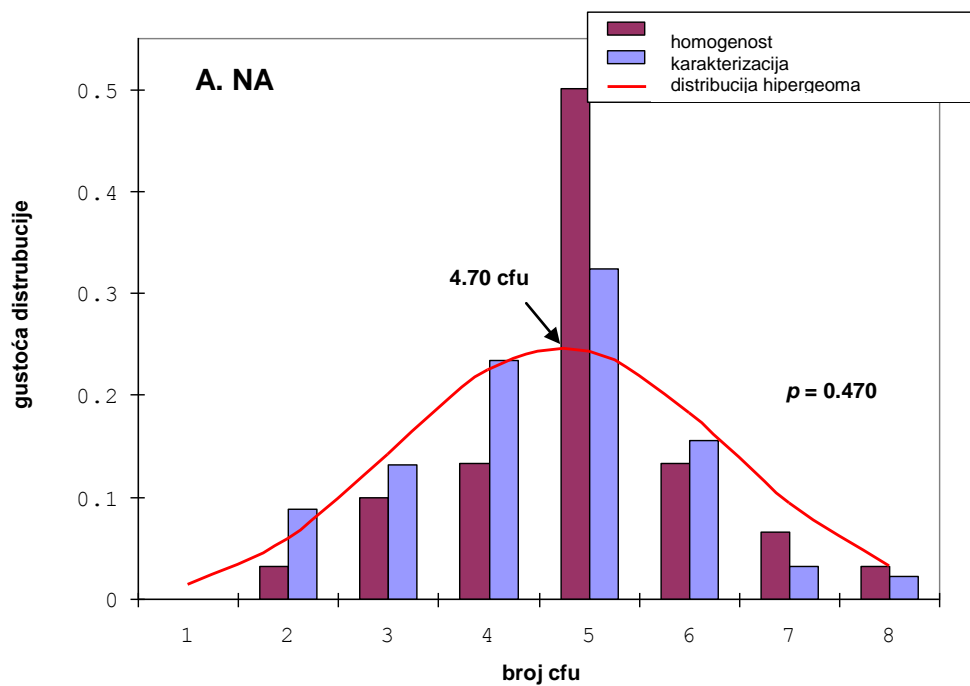
**Author:** Liesbet de Baets  
European Commission - Joint Research Centre  
Institute for Reference Materials and  
Measurements (IRMM)  
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium  
Email: [jrc-irmm-info@ec.europa.eu](mailto:jrc-irmm-info@ec.europa.eu)

### 1. Test prisutnosti / odsutnosti

Za primjenu u testovima prisutnosti/odsutnosti treba analizirati barem dvije bočice CRM-a. Sfere materijala razdijelite na pločice i inkubirajte kako je objašnjeno u uputama za uporabu na certifikatu. Izbrojte jedinice koje tvore kolonije (cfu) po pločici i procijenite rezultate na osnovu pojedinačnih vrijednosti jedinica koje tvore kolonije po ispitanoj bočici. Test je uspješan ako su rezultati za svaku sferu materijala unutar 95%-tnog intervala pouzdanosti naznačenog za CRM ( $5 \pm 2$  za hranjivi agar i  $4 \pm 2$  za XLD agar). Test je neuspješan ako dobivene vrijednosti jedinica koje tvore kolonije nisu unutar ovih granica.

### 2. Validacija metode

Ako se ovaj CRM koristi za validaciju metode ili testiranje medija, treba primijeniti sličan pristup kao i pri certifikaciji serije. U tu svrhu je neophodno mjerenje odgovarajućeg broja bočica CRM-a, minimalno 15 koje se podudaraju s brojem bočica CRM-a analiziranih tijekom studije karakterizacije (član 5.2 certifikacijskog izvješća). Zaključke treba zasnivati na uzorcima (histogramima) rezultata dobivenih u laboratoriju i tijekom certifikacije, a ne na prosječnim vrijednostima jedinica koje tvore kolonije. Histogram dobiven u laboratoriju se uspoređuje s hipergeometrijskom distribucijom dobivenom za podatke o homogenosti i karakterizaciji serije (slika 1) i izračunava se vrijednost hi-kvadrata. Uspjeh validacije se procjenjuje iz ove vrijednosti hi-kvadrata glede kritičnih granica. Ako laboratorij ne dostigne kritičnu vrijednost, nije uspješno obavio validaciju metode. Detaljno objašnjenje statistike može se naći na certifikacijskom izvješću



**Slika 1: Prikaz posmatranih (histogrami) i očekivanih (hipergeometrijska distribucija) vrijednosti jedinica koje tvore kolonije (cfu) dobivenih za homogenost i karakterizaciju serije brojanjem NA i XLD. Srednje vrijednosti jedinica koje tvore kolonije su naznačene strelicama.**