

## IRMM-352

Author: Liesbet de Baets

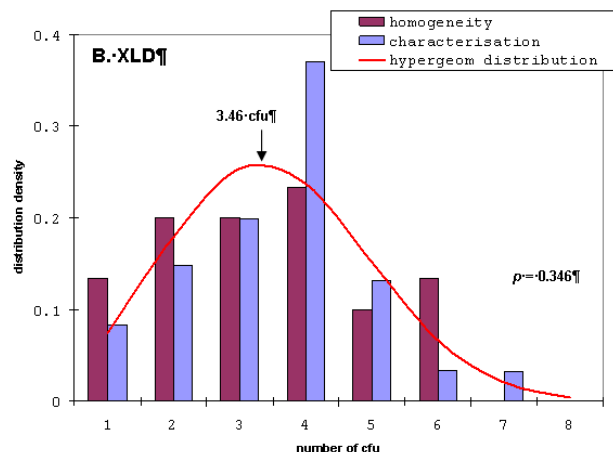
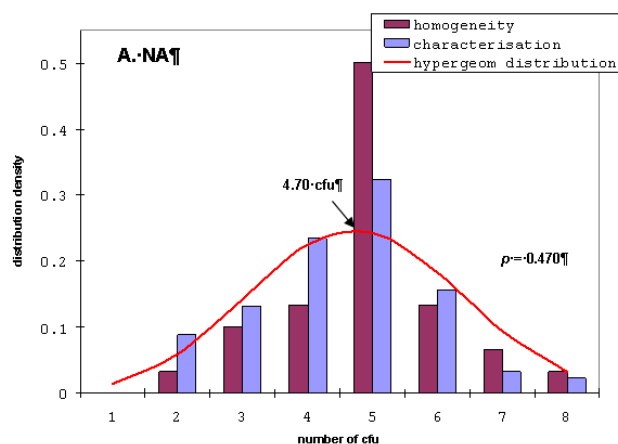
European Commission - Joint Research Centre  
Institute for Reference Materials and  
Measurements (IRMM)  
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium  
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

### 1. Test přítomnosti / absence

Pro použití v testech přítomnosti / absence analyzujte minimálně dvě lahvičky CRM. Umístěte na misku a inkubujte kuličky referenčního materiálu, jak je uvedeno na certifikátu pod pokyny k použití. Spočítejte jednotky tvořící kolonii (cfu) na každé misce a vyhodnoťte výsledky na základě jednotlivých hodnot cfu na každou analyzovanou lahvičku. Test byl úspěšný, pokud je pro každou kuličku referenčního materiálu výsledek v 95% intervalu důvěryhodnosti uvedené pro CRM ( $5 \pm 2$  na živném agaru a  $4 \pm 2$  na XLD agaru). Test nebyl úspěšný, pokud získané hodnoty cfu nebyly v těchto limitech.

### 2. Validace metody

Pokud se tento CRM používá pro validaci metody nebo testování média, měl by se uplatňovat podobný postup pro certifikaci série. To vyžaduje měření vhodného počtu CRM lahviček, minimálně 15 v souladu s počtem CRM lahviček analyzovaných v průběhu charakterizační studie (zprávy). Závěry by měly být založeny na modelech (histogramech) výsledků získaných v laboratoři a během certifikace spíše než na průměrných hodnotách cfu. Histogram získaný v laboratoři se srovnává s hypergeometrickou distribucí získanou pro data o homogenitě a charakterizaci série (obr. 1) a vypočítává se hodnota chi-kvadrát. Úspěch validace se vyhodnocuje pomocí této hodnoty chi-kvadrátu s ohledem na kritické limity. Pokud laboratoř nedosáhne kritické hodnoty, neuspěla ve validaci metody. Detailní vysvětlení statistických údajů je možno nalézt na certifikační zprávě.



Obrázek 1: Vyjádření pozorovaných (histogramy) a očekávaných (hypergeometrická distribuce) cfu hodnot získaných pro homogenitu a charakterizaci série počítáním kolonií na NA a XLD. Průměrné cfu hodnoty vyznačují šipky.