

## 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

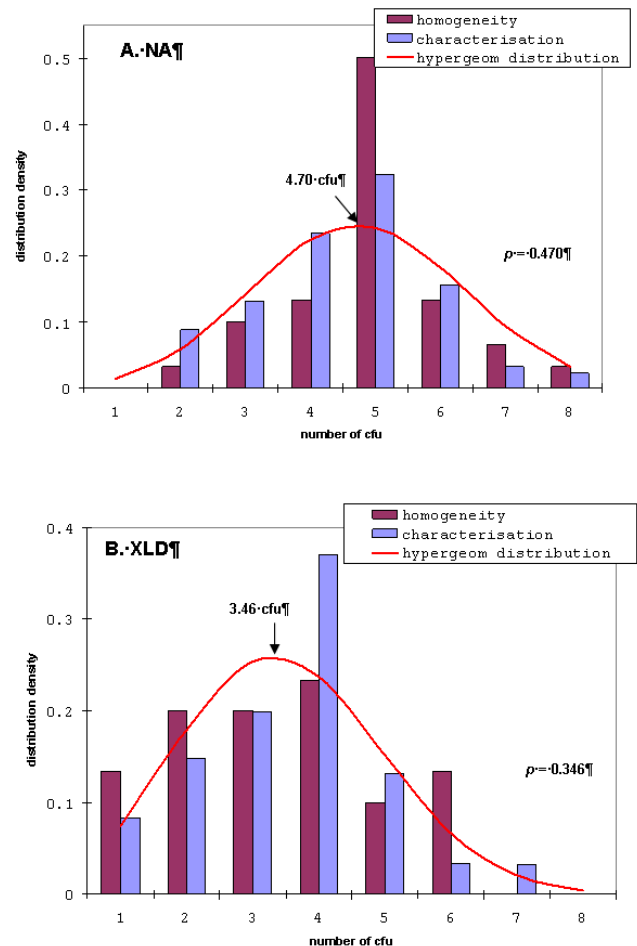
### 1. Aineen läsnäolon/puuttumisen testaus

Analysoi vähintään kaksi ampullia sertifoitavaa vertailumateriaalia aineen läsnäolon/puuttumisen testin soveltamista varten. Aseta aine petrimaljaan ja kasvata materiaalista pallomaisia pesäkkeitä, kuten sertifikaatin käyttöohjeita koskevassa kohdassa on kuvattu. Laske jokaisesta maljasta pesäkkeen muodostavat yksiköt (cfu) ja arvioi tulokset jokaisen analysoidun ampullin omien cfu-arvojen perusteella. Testi on läpäisty, jos jokaisen materiaalipallon tulos kuuluu sertifioidulle vertailumateriaalille määritettyyn 95 % luotettavuusväliin. ( $5 \pm 2$  nutrient agar -alustalla ja  $4 \pm 2$  XLD agar -alustalla). Testiä ei ole läpäisty, jos saadut cfu-arvot eivät mahdu näihin rajoihin.

### 2. Menetelmän validointi

Jos tätä sertifoitua vertailumateriaalia käytetään menetelmän validointiin tai välineiden testaukseen, tulisi käyttää samanlaista lähestymistapaa kuin erän sertifoimiseen. Tämä edellyttää, että sertifioidun vertailumateriaalin ampulleja mitataan sopiva määrä, vähintään 15, sen mukaan, kuinka paljon vertailumateriaalin ampulleja analysoitiin karakterisointitutkimuksen aikana (sertifointiraportin kohta 5.2). Johtopäätösten tulisi perustua sertifiointin aikana laboratorioissa saatujen tulosten malleihin (histogrammit) keskimääräisten cfu-arvojen sijaan. Laboratorioissa saatua histogrammia verrataan homogeenisuuden ja eräkarakterisoinnin tuloksia varten saatuun hypergeometriseen jakaumaan (kuva 1),

minkä jälkeen lasketaan Khin neliöarvo. Validoinnin onnistuminen arvioidaan tämän neliöarvon suhteesta kriittisiin arvoihin. Jos laboratorio ei saavuta kriittistä arvoa, se on epäonnistunut menetelmän validoinnissa. Sertifointiraportissa on tarkka selostus tilastoista.



Kuva 1: Esitys havaituista (histogrammit) ja odotetuista (hypergeometrisen jakauma) cfu-arvoista, jotka on saatu homogeenisuutta ja eräkarakterisointia varten lasketuista pesäkkeistä NA- ja XLD-alustoilla. Keskimääräiset cfu-arvot osoitetaan nuolilla.