

## 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 de présence/absence

Analysez au moins deux flacons du MRC pour les tests de présence/absence. Etalez et incubez les sphères de matériau de la manière indiquée sur le certificat à la rubrique des instructions d'utilisation. Comptez les unités formant colonie (ufc) sur chaque boîte et évaluez les résultats en fonction des valeurs d'ufc obtenues pour chaque flacon analysé. Le test a réussi si, pour chaque sphère de matériau, le résultat se situe dans l'intervalle de confiance à 95 % défini pour le MRC ( $5 \pm 2$  sur la gélose nutritive et  $4 \pm 2$  sur la gélose XLD). Le test a échoué si les valeurs d'ufc obtenues ne se situent pas dans ces limites.

### 2. Validation de méthode

Si ce MRC est employé pour la validation d'une méthode ou l'analyse d'un autre milieu de culture, il convient de suivre une approche similaire à celle de la certification du lot. Ceci exige la mesure d'un nombre approprié de flacons de MRC, au minimum 15 en accord avec le nombre de flacons de MRC analysés pendant l'étude de caractérisation (section 5.2 du rapport de certification). Les conclusions doivent être basées sur les profils de distribution (histogrammes) des résultats obtenus en laboratoire et pendant la certification plutôt que sur les valeurs moyennes d'ufc. L'histogramme obtenu en laboratoire est comparé à la distribution hypergéométrique obtenue pour les données d'homogénéité et les données de caractérisation du lot (fig. 1), et une valeur de chi-carré est calculée. La réussite de la validation est évaluée à partir de cette valeur de chi-carré par rapport à des limites critiques. Si le laboratoire n'atteint pas la valeur critique, il a échoué dans la validation de la méthode. Une explication détaillée sur les statistiques peut être trouvée dans le rapport de certification.

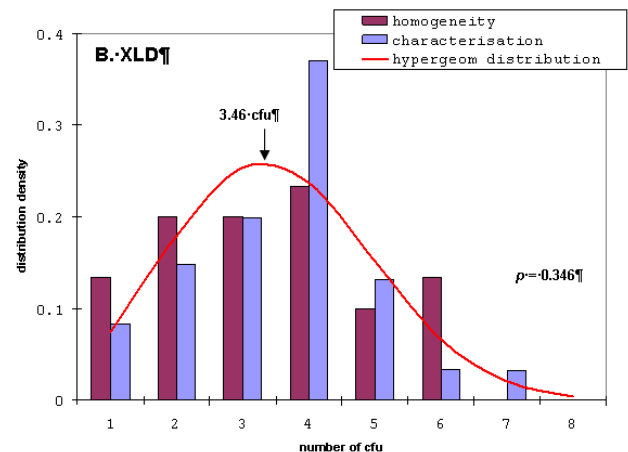
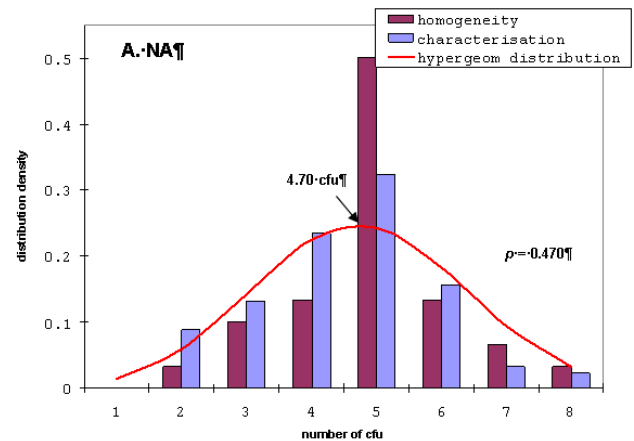


Fig. 1 : Représentation des valeurs d'ufc observées (histogrammes) et attendues (distribution hypergéométrique) obtenues par comptage du nombre de colonies sur NA (gélose nutritive) et gélose XLD pour l'homogénéité et pour la caractérisation du lot. Les valeurs moyennes d'ufc sont indiquées par des flèches.