

## IRMM-352

Author: Liesbet de Baets

European Commission - Joint Research Centre  
Institute for Reference Materials and  
Measurements (IRMM)

Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium

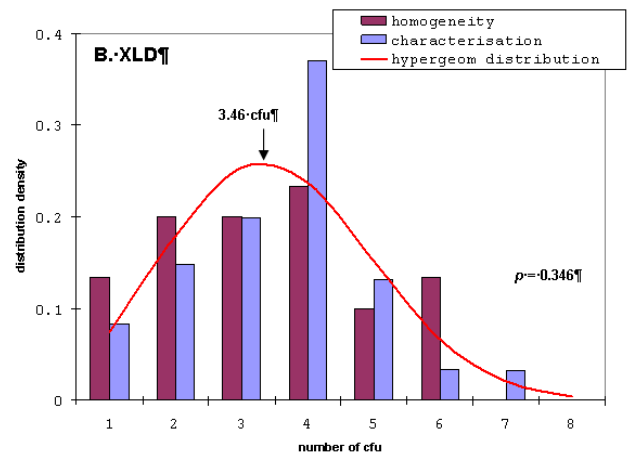
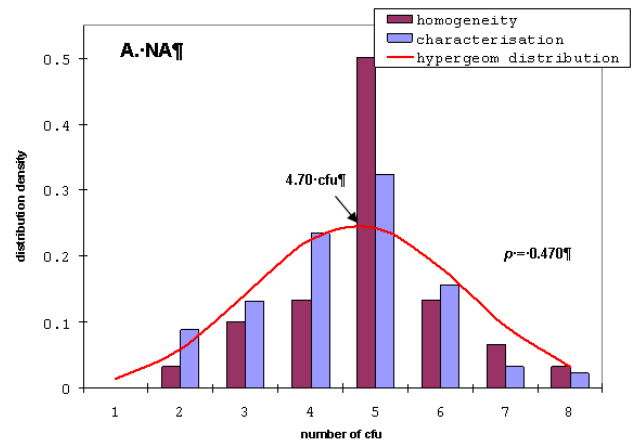
Email: jrc-irmm-info@ec.europa.eu

### 1. Δοκιμή παρουσίας / απουσίας

Για εφαρμογή σε δοκιμή παρουσίας / απουσίας, αναλύστε τουλάχιστον δύο φιάλες πιστοποιημένων υλικών αναφοράς (CRM). Επιμεταλλώστε και επωάστε τις σφαίρες υλικού όπως προβλέπεται στο πιστοποιητικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μετρήστε τις μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu) ανά πλάκα και αξιολογήστε τα αποτελέσματα βασισμένα σε μεμονωμένες τιμές cfu ανά εξεταζόμενη φιάλη. Η δοκιμή είναι επιτυχής, αν για κάθε σφαίρα υλικού το αποτέλεσμα είναι εντός του διαστήματος εμπιστοσύνης 95% που καθορίζεται για CRM ( $5 \pm 2$  σε μη θρεπτικό άγαρ και  $4 \pm 2$  σε άγαρ Ξυλόζης Λυσίνης Δεσοξυχολικού άλατος (XLD)). Η δοκιμή έχει αποτύχει αν οι ληφθείσες τιμές δεν βρίσκονται εντός αυτών των ορίων.

### 2. Μέθοδος επικύρωσης

Αν αυτό το CRM χρησιμοποιείται για τη μέθοδο επικύρωσης ή για τη δοκιμή μέσων, πρέπει να εφαρμόζεται μία παρόμοια προσέγγιση με την πιστοποίηση της παρτίδας. Αυτό απαιτεί τη μέτρηση ενός κατάλληλου αριθμού φιαλών CRM, με ελάχιστο αριθμό τις 15 σύμφωνα με τον αριθμό των φιαλών CRM που εξετάστηκαν κατά τη μελέτη χαρακτηρισμού (ενότητα 5.2 της έκθεσης περί πιστοποίησης). Τα συμπεράσματα πρέπει να βασίζονται σε μοντέλα (ιστογράμματα) των ληφθέντων αποτελεσμάτων στο εργαστήριο και κατά την πιστοποίηση παρά σε μέσες τιμές cfu. Το ληφθέν ιστόγραμμα στο εργαστήριο συγκρίνεται με τη ληφθείσα υπεργεωμετρική κατανομή για την ομοιογένεια και τα δεδομένα του χαρακτηρισμού της παρτίδας (σχ.1) και υπολογίζεται μία κατά τιμή τετραγωνικής μορφής. Η επιτυχία της επικύρωσης αποτιμάται από την κατά τιμή τετραγωνικής μορφής όσον αφορά τα κρίσιμα όρια. Αν το εργαστήριο υπολείπεται της κρίσιμης τιμής, απέτυχε στη μέθοδο επικύρωσης. Μπορείτε να βρείτε λεπτομερή εξήγηση στις στατιστικές στην έκθεση περί πιστοποίησης.



Σχήμα 1: Αναπαράσταση των παρατηρηθέντων (ιστογραμμάτα) και αναμενόμενων (υπεργεωμετρική κατανομή) τιμών cfu που ελήφθησαν για την ομοιογένεια και το χαρακτηρισμό παρτίδας ανά μέτρηση αποικίας σε NA και XLD. Οι μέσες τιμές cfu αναφέρονται με βέλη.