

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 presenza/assenza

Per i test di presenza/assenza, analizzare almeno due fiale del CRM. Placcare e incubare la sfera di materia così come spiegato sul certificato alla voce istruzioni per l'uso. Calcolare le unità formanti colonia (cfu) per piastra e fare una valutazione dei risultati in base ai singoli valori di cfu per fiala analizzata. Il test può considerarsi superato se, per ogni sfera di materia, il risultato rientra nell'intervallo di fiducia (o di confidenza) al 95% così come specificato per il CRM (5 ± 2 su agar-agar nutritivo e 4 ± 2 su agar XLD). Il test si considera fallito se i valori di cfu ottenuti non rientrano in questi limiti.

2. Validazione del metodo

Se questo CRM è usato per la validazione del metodo o per la verifica dei terreni di coltura, un approccio analogo dovrebbe essere applicato per la certificazione del singolo lotto di prodotto. Questo richiede la misurazione di un numero appropriato di fiale CRM, un minimo di 15 in accordo con il numero di filare CRM analizzate durante lo studio di caratterizzazione (sezione 5.2 del rapporto di certificazione). Le conclusioni dovrebbero basarsi sui modelli (istogrammi) dei risultati ottenuti in laboratorio e durante la certificazione piuttosto che sui valori intermedi di cfu. L'istogramma ottenuto in laboratorio è confrontato con la distribuzione ipergeometrica ottenuta per i dati di omogeneità e di caratterizzazione del singolo lotto di prodotto (fig. 1) e viene calcolato un valore di Chi-square. Il successo della validazione è accertato da questo valore di Chi Square in relazione ai limiti critici. In mancanza di un valore critico, il laboratorio ha fallito nel metodo di validazione. Una spiegazione dettagliata sulla statistica è presente nel rapporto di certificazione.

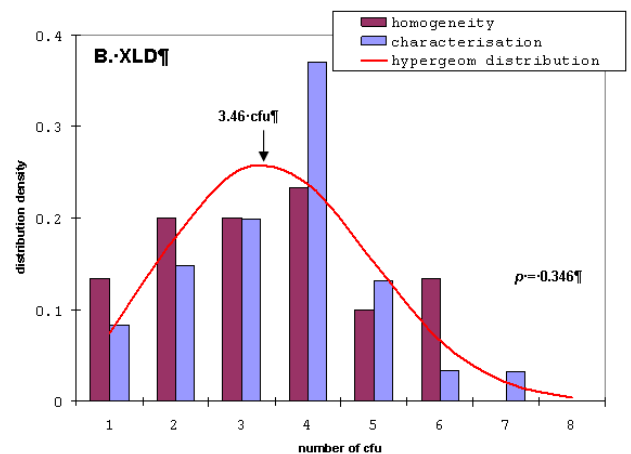
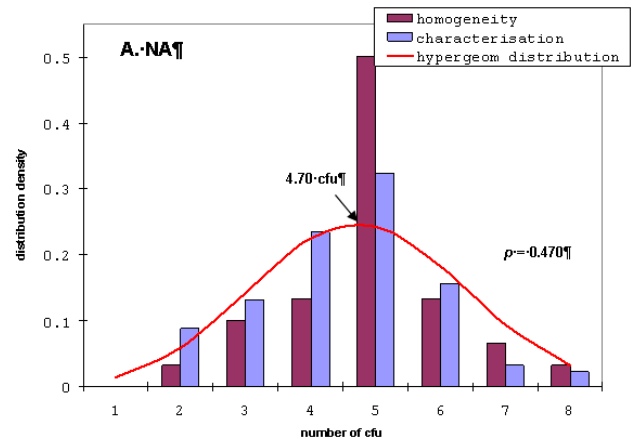


Fig. 1: Rappresentazione dei valori di cfu osservati (istogrammi) e previsti (distribuzione ipergeometrica) ottenuti per omogeneità e caratterizzazione del singolo lotto di prodotto dal conteggio delle colonie su NA e XLD. I valori intermedi di cfu sono indicati dalle frecce.