

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΔΟΚΙΜΩΝ
ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΝΕΡΟΥ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Σχετικά πρότυπα: ISO 16140:2003, ISO/TR 13843:2000, ISO 17994:2004

Πρότυπη Μέθοδος: Είναι οι μέθοδοι ISO και οι μέθοδοι που προτείνονται από διεθνώς καθιερωμένους οργανισμούς:

- AFNOR
- AOAC
- NMKL
- Nordic Committee of Food Analysis
- Esbo, Finland
- EPA
- International Dairy Federation, Brussels

Τροποποιημένες Μέθοδοι: στοχεύουν στην ανίχνευση του ίδιου μικροοργανισμού και στο ίδιο υπόστρωμα (matrix), αλλά έχουν μικρές τροποποιήσεις σε σχέση με την επίσημη μέθοδο (αλλαγή στη θερμοκρασία επώασης, άλλο θρεπτικό υπόστρωμα πρώτης απομόνωσης, κλπ). Μπορεί επίσης να είναι συνδυασμός πρότυπων μεθόδων.

Εσωτερικά αναπτυγμένα (in house) Μέθοδος: Έχει αναπτυχθεί εξ ολοκλήρου από το Εργαστήριο.

Ισοδύναμες Μέθοδοι: Θεωρούνται δύο ποσοτικές μέθοδοι όταν η μέση σχετική διαφορά των μετρήσεων μετά το στάδιο επιβεβαίωσης βρεθεί «μη σημαντικά διαφορετική», σύμφωνα με υπολογισμούς κατά το ISO 17994.

Οι πρότυπες και οι ισοδύναμες μέθοδοι επαληθεύονται (μικρής έκτασης επικύρωση).

Κατ' ελάχιστον γίνεται εκτίμηση:

- Επαναληψιμότητας
- Αναπαραγωγιμότητας
- Ορίου ανίχνευσης

Εάν η μέθοδος αφορά συγκεκριμένο είδος δείγματος (π.χ. γάλα) η επαλήθευση γίνεται στο ίδιο είδος δείγματος.

Εάν η μέθοδος είναι οριζόντια, η επαλήθευση γίνεται για ένα προϊόν ανά κατηγορία.

Η μέθοδος υποχρεωτικά επαληθεύεται στα κρίσιμα επίπεδα συγκέντρωσης (νομοθετικό όριο, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης).

Οι εσωτερικά αναπτυγμένες ή τροποποιημένες μέθοδοι απαιτούν πλήρη επικύρωση από το ίδιο το Εργαστήριο ή άλλο φορέα.

Όταν χρησιμοποιείται ισοδύναμη προς πρότυπη μέθοδο απαιτείται εκτέλεση άσκησης ισοδυναμίας με τη συμμετοχή 6 τουλάχιστον εργαστηρίων.

Για τη δημιουργία ενοφθαλμισμένων δειγμάτων, ο ενοφθαλμισμός πρέπει να γίνεται στην 1^η αραίωση

Κριτήριο αποδοχής $RSD < 0,1$ ή $\%RSD < 10$

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΑΣ

Αβεβαιότητα Τύπου Α: Υπολογίζεται η τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 10 δείγματα ή υλικά αναφοράς (για τρόφιμα) και τουλάχιστον 20 φυσικά δείγματα ή υλικά αναφοράς για νερά και λύματα.

Αβεβαιότητα Τύπου Β: Αξιολογούνται όλες οι πιθανές πηγές αβεβαιότητας (ογκομετρικός εξοπλισμός, παρτίδες υλικών, αραιώσεις και άλλες πηγές).

Οι συνιστώσες αβεβαιότητας που τεκμηριωμένα συνεισφέρουν στη συνολική αβεβαιότητα λιγότερο από $\frac{1}{4}$ έως $\frac{1}{5}$ της μεγαλύτερης συνιστώσας μπορούν να αγνοούνται.

Υπολογίζεται η συνδυασμένη και η διευρυμένη αβεβαιότητα της μεθόδου (επίπεδο εμπιστοσύνης 95%).