



CONF-IDENT

Program badania biegłości - potwierdzenie i identyfikacja mikroorganizmów

**LGC Standards
Proficiency Testing**

1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury
Lancashire
BL9 0AP
United Kingdom

Telefon: +44 (0) 161 762 2500
Fax: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
WWW: www.lgcstandards.com

Opis programu CONF-IDENT

Protokół statusu wydania oraz wprowadzonych zmian

WYDANIE	DATA WYDANIA	SZCZEGÓŁY	ZATWIERDZONY PRZEZ
1	wrz 2018	Wydanie 1	T.Noblett
2	mar 2019	Dodanie kolejnych rodzajów próbek	T.Noblett

Uwagi:

Jeżeli niniejszy dokument został przetłumaczony, wersją wiążącą jest wersja w języku angielskim.

Cele programu i organizacja

Istnieje szereg metod pozwalających na identyfikację mikroorganizmów, począwszy od tradycyjnych, opartych na biochemii i immunologii, aż po nowsze – oparte na technikach genomicznych i molekularnych. Głównym celem programu badania biegłości CONF-IDENT jest umożliwienie laboratoriom wykonującym analizy mikrobiologiczne monitorowania ich sprawności oraz porównania jej z wynikami podobnych laboratoriów. Celem programu CONF-IDENT jest także dostarczenie uczestnikom informacji związanych z problemami technicznymi oraz metodami odnoszącymi się do wykrywania i identyfikacji mikroorganizmów.

Dalsze informacje, w tym informacja o dostępności materiałów do badań, datach dystrybucji oraz terminach raportowania, dostępne są w aktualnie obowiązującym formularzu zgłoszeniowym oraz na stronie internetowej LGC www.lgcstandards.com

Materiały do badań

Szczegóły dotyczące dostępnych materiałów do badań znajdują się w Załączniku A.

Partie materiałów do badań są poddawane testom na jednorodność dla przynajmniej jednego parametru, jeżeli jest to właściwe. Szczegóły dotyczące przeprowadzonych testów na jednorodność i ich wyniki podane są w raportach z programu.

Niektóre aspekty programu, takie jak produkcja materiału do badań, badanie jednorodności i ocena stabilności, może być od czasu do czasu zlecona. Gdy wystąpi podwykonawstwo, wykonywane jest przez kompetentnego podwykonawcę, a LGC jest odpowiedzialne za tę pracę. Planowanie programu, ocena wyników i autoryzacja raportu końcowego nigdy nie zostanie zlecona.

Analiza statystyczna

Informacje dotyczące wykorzystanej statystyki można znaleźć w Ogólnym protokole oraz w Raporcie z programu. Metody wyznaczania wartości przypisanych oraz wykorzystane dla poszczególnych próbek wartości SDPA zostały podane w Załączniku A.

Metody

Uczestnicy mogą wykorzystywać dowolne metody badań, jednakże powinni stosować swoje rutynowe procedury tak, aby wyniki uzyskane w badaniu biegłości dokładnie odzwierciedlały sprawność laboratorium w rutynowych badaniach. Jednak program badań biegłości pozwala na raportowanie wyników uzyskanych więcej niż jedną metodą i jako taki może być używany do porównywania lub walidacji różnych metod. Aby ułatwić prawidłową ocenę uzyskanych wyników, uczestnicy proszeni są o podanie szczegółów dotyczących zastosowanej metody/metod.

Wyniki i raporty

Wyniki powinny być nadsyłane drogą elektroniczną za pomocą dostarczonych formularzy raportowania wyników. Raporty zostaną przekazane pocztą elektroniczną w terminie 10 dni roboczych od zamknięcia rundy.

ZAŁĄCZNIK A – Opis wykorzystanych skrótów

Wartość przypisana, *Assigned Value (AV)*

Wartość przypisana może być otrzymana w następujący sposób:

- Z odpornej wartości średniej (mediany) wyników uczestników (*RMean*). Jest to mediana wyników uczestników po odrzuceniu wyników, które są nieodpowiednie do oceny statystycznej, np. błędów w obliczeniach, przeniesieniach i innych błędów grubych. Zasadniczo, wartość przypisana zostanie wyznaczona na podstawie wyników uzyskanych wszystkimi metodami, chyba, że dla danego pomiaru wyniki mogą się różnić w zależności od zastosowanej metody, w takim przypadku wartość przypisana będzie wyznaczona dla poszczególnych metod, co będzie odzwierciedlone w tabelach w raporcie. Dla niektórych analizów, w przypadku gdy istnieje uznana metoda referencyjna dla danego rodzaju pomiaru, może ona być wykorzystana jako wartość przypisana dla danego analitu, t.j. będzie miała zastosowanie do wyników uzyskanych jakąkolwiek metodą.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane, otrzymane z wyników uczestników lub podzbiorów wyników, nie są spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanych uzyskanych w ten sposób, jest ustalona z wyników uczestników, zgodnie z ISO 13528.

- Na podstawie przygotowania próbki (*Formulation*). Oznacza to, że wartość przypisana jest wyznaczana na podstawie znajomości szczegółów dotyczących przygotowania próbki – znanych i dokładnych ilości analitów wykorzystanych do przygotowania próbki.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone na podstawie sposobu przygotowania próbki do badań, są spójne pomiarowo poprzez nieprzerwany łańcuch porównań z międzynarodowymi wzorcami miar. Niepewność wartości przypisanej jest wyznaczona przy wykorzystaniu składowych niepewności pochodzących z kalibracji w nieprzerwanym łańcuchu porównań.

- Na podstawie “jakościowego” przygotowania próbki (*Qual Form*). Ma to zastosowanie do badań jakościowych, w których wartość przypisana opiera się na obecności/nieobecności danego analitu w materiale do badań.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane wyznaczone są na podstawie jakościowego przygotowania próbki do badań i są spójne pomiarowo z certyfikowanymi materiałami odniesienia i szczepami odniesienia.

- Na podstawie laboratoriów eksperckich (*Expert*). Wartość przypisana dla analitu pochodzi z laboratorium “eksperskiego”.

Spójność pomiarowa: Wartości przypisane dostarczone przez laboratoria eksperckie mogą być spójne pomiarowo z międzynarodowymi wzorcami miar, stosownie do laboratorium i wykorzystanej metody. Niepewność wartości przypisanej uzyskanej w ten sposób, będzie dostarczona przez laboratorium wykonujące analizę. Szczegóły dotyczące spójności pomiarowej i związanej niepewności zostaną opublikowane w raporcie dla programu/rundy.

Próbka 01

Dostarczana jako:

Pakiet *Salmonella*

5 x 2ml fiołka z liofilizowanym materiałem

Parametr	Metoda	AV
Potwierdzenie i/lub identyfikacja gatunków <i>Salmonella</i>	Wszystkie	Formulation

Próbka 02

Dostarczana jako:

Pakiet *Listeria*

5 x 2ml fiołka z liofilizowanym materiałem

Parametr	Metoda	AV
Potwierdzenie i/lub identyfikacja gatunków <i>Listeria</i> , w tym <i>Listeria monocytogenes</i>	Wszystkie	Formulation

Próbka 03

Dostarczana jako:

Pakiet Gram - ujemne

5 x 2ml fiołka z liofilizowanym materiałem

Parametr	Metoda	AV
Potwierdzenie i/lub identyfikacja organizmów Gram-ujemnych	Wszystkie	Formulation