

**Parametry dopuszczalnych różnic pomiędzy metodami odniesienia a
metodami instrumentalnymi**

I. Oznaczanie liczby komórek somatycznych

1. Norma PN-EN ISO 13366-1:2009 Mleko. Oznaczanie liczby komórek somatycznych. Część 1: metoda mikroskopowa (Metoda odniesienia).

Dopuszczalne różnice przy stosowaniu tej samej metody:

Liczba komórek/ml	Dopuszczalna różnica (R)*	Względna różnica**
do 245 000	114 000	47%
246 000 - 455 000	174 000	38%
456 000 - 679 000	218 000	32%
680 000 - 789 000	308 000	39%

Przykład 1:

Laboratorium 1 – 303 000 komórek/ml

Laboratorium 2 – 396 000 komórek/ml

$396\,000 - 303\,000 = 93\,000$ komórek/ml – warunek **spełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 174 000 komórek/ml

Przykład 2:

Laboratorium 1 – 303 000 komórek/ml, gdy laboratorium 1 jest laboratorium odniesienia,

Laboratorium 2 – 396 000 komórek/ml

$[396\,000 - 303\,000 / 396\,000] \times 100\% = 23\%$ - warunek **spełniony** (38%)

Przykład 3:

Laboratorium 1 – 263 000 komórek/ml

Laboratorium 2 – 455 000 komórek/ml

$455\,000 - 263\,000 = 192\,000$ komórek/ml – warunek **niespełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 174 000 komórek/ml

Przykład 4:

Laboratorium 1 – 263 000 komórek/ml, gdy laboratorium 1 jest laboratorium odniesienia,

Laboratorium 2 – 455 000 komórek/ml

$[455\,000 - 263\,000 / 455\,000] \times 100\% = 42\%$ - warunek **niespełniony** (38%)

2. Norma PN-EN ISO 13366-2:2007 Mleko. Oznaczanie liczby komórek somatycznych. Część 2: Przewodnik obsługi liczników fluoro-opto-elektronicznych (metoda alternatywna)

Dopuszczalne różnice przy stosowaniu tej samej metody:

Liczba komórek/ml	Dopuszczalna różnica (R)*	Względna różnica**
do 150 000	38 000	25%
od 151 000 – 300 000	67 000	22%
Od 301 000 – 450 000	88 000	19%
Od 451 000 – 750 000	126 000	16%
Od 751 000 – 1 500 000	252 000	16%

Przykład 1:

Laboratorium 1 – 336 000 komórek/ml

Laboratorium 2 – 376 000 komórek/ml

$376\,000 - 336\,000 = 40\,000$ komórek/ml – warunek **spełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 88 000 komórek/ml

Przykład 2:

Laboratorium 1 – 336 000 komórek/ml

Laboratorium 2 – 376 000 komórek/ml

$[(376\,000 - 336\,000)/376] \times 100\% = 11\%$ – warunek **spełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 19%

Przykład 3:

Laboratorium 1 – 303 000 komórek/ml

Laboratorium 2 – 396 000 komórek/ml

$396\,000 - 303\,000 = 93\,000$ komórek/ml – warunek **niespełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 88 000 komórek/ml

Przykład 4:

Laboratorium 1 – 303 000 komórek/ml,

Laboratorium 2 – 396 000 komórek/ml

$[(396\,000 - 303\,000)/396\,000] \times 100\% = 23\%$ - warunek **niespełniony**, dopuszczalna różnica na tym poziomie to 19%.

R* - odtwarzalność (tzn., że bezwzględna różnica między dwoma niezależnymi, pojedynczymi wynikami oznaczeń, otrzymana z zastosowaniem tej samej metody, tego samego materiału badawczego, w różnych laboratoriach, przez różnych analityków i z zastosowaniem tego samego sprzętu, w nie więcej niż 5% przypadkach będzie większa niż podane wyżej wartości)

** - względna różnica, wyrażona w procentach

Dopuszczalne różnice przy stosowaniu różnych metod (metody odniesienia i metody alternatywnej)

Nie więcej niż 28%, przyjmując za wartość odniesienia (100%) liczbę komórek somatycznych wyznaczonych metodą odniesienia (wg. normy PN-ISO 13366-2:2007 oraz Summary of the Micro Validation of the Fossomatic™ FC against the EURL MMP Criteria for Enumeration of Somatic Cells in Raw Cow's Milk)

Przykład 1:

Laboratorium 1 (metoda odniesienia) – 401 000 komórek/ml

Laboratorium 2 (metoda alternatywna) – 356 000 komórek/ml

$[(401\ 000 - 356\ 000)/401\ 000] \times 100\% = 11\%$ warunek **spełniony**

Przykład 2:

Laboratorium 1 (metoda odniesienia) – 461 000 komórek/ml

Laboratorium 2 (metoda alternatywna) – 316 000 komórek/ml

$[(461\ 000 - 316\ 000)/461\ 000] \times 100\% = 31\%$ warunek **niespełniony**

II. Oznaczanie liczby drobnoustrojów

1. Norma PN-EN ISO 4833-1-1:2013-12 Mikrobiologia łańcucha żywnościowego – Horyzontalna metoda oznaczania liczby drobnoustrojów – część 1: oznaczanie liczby drobnoustrojów – Część 1: Oznaczanie liczby metodą posiewu wgłębnego w temperaturze 30 stopni C

Dopuszczalne różnice przy stosowaniu tej samej metody:

$R \leq 0,45 \log_{10} \text{jtk/ml}$

Zaleca się, aby różnica między wynikami pierwszego i drugiego laboratorium nie była większa niż $0,45 \log_{10} \text{jtk/ml}$.

Przykład:

Wyniki uzyskane w pierwszym laboratorium (średnia z podwójnego oznaczania) - $10^5 = 100\ 000 \text{ jtk/ml}$

Wyniki uzyskane w drugim laboratorium muszą się mieścić w zakresie: Dolna granica : $10^{4,55} = 36\ 000 \text{ jtk/ml}$

Górna granica: $10^{5,45} = 280\ 000 \text{ jtk/ml}$

Różnica między wynikami uzyskanymi przez pierwsze i drugie laboratorium jest akceptowalna, jeżeli wynik uzyskany przez drugie laboratorium jest nie mniejszy niż $36\ 000 \text{ jtk/ml}$ i nie większy niż $280\ 000 \text{ jtk/ml}$.

2. Metoda alternatywna instrumentalna (BactoScan®FC, BactoCountIBCm)

Dopuszczalne różnice przy stosowaniu tej samej metody:

BactoScan®FC $R \leq 0,08 \log_{10} \text{jtk/ml}$

BactoCountIBCm $R \leq 0,12 \log_{10} \text{jtk/ml}$

Przykład:

Wyniki uzyskane w pierwszym laboratorium (średnia z podwójnego oznaczania) - $10^5 = 100\ 000 \text{ jtk/ml}$

Zaleca się, aby różnica między wynikami pierwszego i drugiego laboratorium nie była większa niż 0,08 (lub 0,12) $\log_{10} \text{jtk/ml}$.

Wyniki uzyskane w drugim laboratorium muszą się mieścić w zakresie:

Dolna granica: $10^{4,92} = 83\ 000 \text{ jtk/ml}$

Górna granica: $10^{5,08} = 120\ 000 \text{ jtk/ml}$

3. Dopuszczalne różnice przy stosowaniu różnych metod (metody odniesienia i metody alternatywnej)

$$R \leq 0,45 \log_{10} \text{jtk/ml}$$

Zaleca się, aby różnica między wynikami pierwszego i drugiego laboratorium nie była większa niż $0,45 \log_{10} \text{jtk/ml}$.

Przykład:

Wyniki uzyskane w pierwszym laboratorium (średnia z podwójnego oznaczania) - $10^5 = 100\ 000 \text{ jtk/ml}$

Wyniki uzyskane w drugim laboratorium muszą się mieścić w zakresie:

Dolna granica: $10^{4.55} = 36\ 000 \text{ jtk/ml}$

Górna granica: $10^{5.45} = 280\ 000 \text{ jtk/ml}$