

Glossar

Nachweisgrenze	<p>Kleinste nachweisbare Menge. Die Nachweisgrenze ist der kleinste Wert des Gehaltes eines Analyten für den die Prüfmethode Signalwerte liefert, die sich statistisch signifikant von „Null“ unterscheiden.</p> <p>Die geringste Anzahl an Mikroorganismen, die nachgewiesen werden kann, wobei die Angaben in Werten erfolgt, die nicht exakt gemessen werden können</p>
Erfassungsgrenze	Der geringste Gehalt eines Analyten, der bei tatsächlicher Anwesenheit mit angemessener statistischer Sicherheit nachgewiesen wird und entsprechend den Kriterien der Methode identifiziert werden kann.
Bestimmungsgrenze	Kleinste quantifizierbare Menge. Das ist die Menge, die mit einer vorgegebenen Richtigkeit und Präzision quantitativ erfasst werden kann.
Genauigkeit	Ausmaß der Übereinstimmung zwischen einem Analyseergebnis und dem erwarteten Wert mit den Komponenten Präzision (zufällige Abweichung) und Richtigkeit (systematische Abweichung).
Richtigkeit	Abstand des Mittelwertes vom richtigen („wahren“) Wert, der durch systematische Fehler (bias) bestimmt wird. Statistische Größe: Mittelwert
Präzision	Grad der Streuung einzelner Werte um den Mittelwert, die Streuung ist das Ergebnis von zufälligen Fehlern. Statistische Größe: Standardabweichung
Wiederholbarkeit	<p>Präzision unter Wiederholbedingungen</p> <p>Wiederholbedingungen sind Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Ermittlungsergebnisse in kurzen Zeitabständen erhalten werden; und zwar mit demselben Verfahren, an identischen Proben, in demselben Labor, durch denselben Bearbeiter und mit derselben Geräteausrüstung.</p>

Vergleichbarkeit	Präzision unter Vergleichsbedingungen Vergleichsbedingungen sind Bedingungen, unter denen voneinander unabhängige Ermittlungsergebnisse in kurzen Zeitabständen erhalten werden; und zwar mit demselben Verfahren, an identischen Proben, aber in verschiedenen Laboren, von verschiedenen Bearbeitern und mit verschiedener Geräteausrüstung.
Messunsicherheit	Dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden kann.
Wiederfindungsrate	Die Wiederfindung oder Wiederfindungsrate ist das Verhältnis des unter Wiederholbedingungen gemessenen Mittelwertes zum richtigen Wert des Analyten in der Probe.
Referenzmaterial	Material oder Substanz von ausreichender Homogenität, von dem bzw. der ein oder mehrere Merkmalswerte so genau festgelegt sind, dass sie zur Kalibrierung von Messgeräten, zur Beurteilung von Messverfahren oder zur Zuweisung von Stoffwerten verwendet werden.
Zertifiziertes Referenzmaterial	Referenzmaterial mit einem Zertifikat, in dem unter Angabe der Unsicherheit und des zugehörigen Vertrauensniveaus ein oder mehrere Merkmalswerte aufgrund eines Ermittlungsverfahrens zertifiziert sind, mit dem die Rückverfolgbarkeit der Werte auf eine genaue Realisierung der Einheit erreicht wird.
Referenzverfahren	Sorgfältig überprüfetes Prüfverfahren, das klar und eindeutig die notwendigen Bedingungen und Arbeitsschritte zur Ermittlung von einem oder mehreren Merkmalswerten beschreibt. Dieses Verfahren hat nachgewiesenermaßen eine Genauigkeit, die dem vorgesehenen Anwendungszweck entsprechend angemessen ist. Es kann deshalb herangezogen werden, um die Genauigkeit anderer Verfahren, besonders durch die Analyse von Referenzmaterial, für ein und denselben Messzweck zu bewerten.
Linearität	ist die Fähigkeit einer Methode innerhalb eines gegebenen Konzentrationsbereiches Ergebnisse zu liefern, die der Konzentration des Analyten direkt proportional sind.

Reproduzierbarkeit	Grad der Übereinstimmung von Ergebnissen aus Messungen ein und desselben Prüfers unter veränderten Prüfbedingungen.
Empfindlichkeit	Die Fähigkeit einer Prüfmethode, geringe Veränderungen in der Anzahl von Mikroorganismen innerhalb einer vorgegebenen Matrix festzustellen.
Selektivität	Selektivität ist die Fähigkeit einer Methode, verschiedene, nebeneinander zu bestimmende Komponenten ohne gegenseitige Störung zu erfassen und sie somit eindeutig zu identifizieren.
Spezifität	Spezifität ist die Fähigkeit einer Methode, eine Substanz oder eine Substanzklasse ohne Verfälschung durch andere in der Probe vorhandene Komponenten zu erfassen und sie somit eindeutig zu identifizieren.
Verifizierung	Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Forderungen erfüllt worden sind.
Validierung	Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigten Gebrauch erfüllt worden sind.
Negative Abweichung	Tritt auf, wenn die alternative Messmethode ohne Bestätigungsansatz ein negatives Ergebnis ergibt, wobei die Referenzmethode ein positives Ergebnis zeigt. Diese Abweichung führt zu einem falsch negativen Ergebnis.
Positive Abweichung	Tritt auf, wenn die alternative Messmethode ohne Bestätigungsansatz ein positives Ergebnis ergibt, wobei die Referenzmethode ein negatives Ergebnis zeigt. Diese Abweichung führt zu einem falsch positiven Ergebnis.
Referenzstämme	Kulturen von Mikroorganismen, die von einer anerkannten nationalen Stammsammlung stammen.
Referenzkultur	Referenzstamm, der in einem Labor gepflegt und vorrätig gehalten wird.

Arbeitskulturen	Subkulturen von Mikroorganismen, die von Referenzkulturen abstammen und für einen kurzfristigen Arbeitszeitraum verwendet werden.
Relative Zuverlässigkeit	Das Maß der Übereinstimmung der Ergebnisse erhalten mit der zu bewertenden Methode im Vergleich zu den Werten, die mit einem anerkannten Referenzverfahren im Rahmen eines Evaluierungsversuches gewonnen werden.