

Bijlage 1 : Bemonstering i.f.v. aanvaardbare prevalentie en betrouwbaarheid in een normale approximatie van de binomiale verdeling.

1. Uitgangsprincipes

Productielot.

Een geproduceerd lot van een gegeven levensmiddel of van een gegeven veevoeder is samengesteld uit geproduceerde eenheden door éénzelfde operator onder dezelfde omstandigheden, uitgaande van dezelfde loten grondstoffen.

Normale approximatie¹ van de binomiale verdeling.

Voor de bepaling van het aantal staalnames uit het geheel van de productieloten wordt uitgegaan van normale approximatie van een binomiale verdeling. Dit betekent dat een lot geclassificeerd wordt als “positief” of “negatief” (lees: niet-conform of conform). Er wordt dus geen rekening gehouden met de concentratie van de aanwezige contaminant in het desbetreffende lot: de geldende norm wordt al of niet overschreden in het bemonsterde lot.

Uiterste waarde voor een aanvaardbare werkelijke prevalentie.

Door het nemen van een steekproef tolereert men in principe dat er een zeker percentage van de loten niet conform is (zoniet moeten alle loten worden bemonsterd). Met de uiterste waarde voor een aanvaardbare prevalentie legt men vast welk percentage van niet-conforme loten nog aanvaardbaar is. De steekproefgrootte wordt dan zodanig berekend dat, indien de werkelijke prevalentie zich onder deze waarde bevindt, alle genomen stalen een negatief testresultaat opleveren (m.a.w. geschatte prevalentie = 0%).

Betrouwbaarheid = % zekerheid dat de aanvaardbare prevalentie in werkelijkheid niet is overschreden.

Door het ‘lotto-principe’ van een steekproef is het mogelijk dat uitsluitend negatieve loten geanalyseerd werden, terwijl in werkelijkheid toch een aanzienlijk aandeel loten niet-conform is.

Met de betrouwbaarheid wordt aangegeven hoeveel zekerheid men heeft dat de werkelijke prevalentie zich effectief onder deze detectielimiet bevindt indien alle monsternames een negatief testresultaat opleveren.

2. Aantal staalnames

In onderstaande tabel wordt het aantal staalnames weergegeven, voor :

- een aanvaardbare prevalentie binnen een range van 0,1% t.e.m. 10%, én
- een gewenste betrouwbaarheid van 90%, 95% en 99%

¹ Voor het berekenen van de exacte binomiale verdeling zijn geen standaardformules beschikbaar, elk geval dient individueel berekend te worden

aanvaardbare prevalentie (in %)	Aantal te nemen stalen i.f.v. gewenste betrouwbaarheid		
	90%	95%	99%
0,1	2.300	2.991	4.593
0,2	1.150	1.496	2.299
0,3	767	998	1.533
0,4	575	748	1.149
0,5	460	598	919
0,6	384	499	766
0,7	329	427	656
0,8	288	374	574
0,9	256	332	510
1	230	299	459
2	115	149	229
3	77	99	152
4	57	74	114
5	46	59	91
6	38	49	75
7	33	42	64
8	29	37	56
9	25	33	50
10	23	29	45

Bv. voor een uiterste aanvaardbare prevalentie van 5% en een gewenste betrouwbaarheid van 95%, dienen 59 loten bemonsterd te worden. Indien al deze stalen negatief zijn, kan men met 95% zekerheid stellen dat het werkelijk percentage niet-conforme loten lager is dan 5%.

Een grafische weergave van de omvang van de bemonstering, in functie van de aanvaardbare prevalentie en de betrouwbaarheid, is terug te vinden in onderstaande figuren:

- in de eerste grafiek wordt het aantal staalnames weergegeven voor een aanvaardbare prevalentie binnen de range van 0,1% tot 2%
- in de tweede grafiek wordt het aantal staalnames weergegeven voor een aanvaardbare prevalentie binnen de range van 2% tot 10%

