

Результаты микробиологических исследований не подчиняются нормальному распределению и требуют математического преобразования перед статистической обработкой (например, логарифмирование или трансформацию с помощью квадратного корня).

Для статистической обработки экспериментальных данных может быть использовано специальное программное обеспечение.

Специфичность

Специфичность – способность метода определять перечень микроорганизмов, для выявления которых метод предназначен.

Методика определения. Для анализа используют репрезентативную группу микроорганизмов (грамтрицательные и грамположительные бактерии, споровые бактерии, дрожжевые или плесневые грибы). Исследование может включать в себя анализ смесей культур, угнетенных микроорганизмов, изолятов из производственной среды или клинически значимых штаммов.

Тест-штаммы для оценки специфичности выбирают с учетом назначения метода. Используют целевые микроорганизмы, для определения которых валидируемый метод предназначен, и штаммы-ассоцианты, рост которых не должен препятствовать выделению целевых бактерий или грибов. Для каждой исследуемой культуры выполняют не менее 3 определений. Концентрации клеток целевых микроорганизмов и штаммов-ассоциантов в рабочих взвесах должны отличаться на несколько порядков (например, количество целевых микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ/мл, штаммов-ассоциантов – не менее 10^5 КОЕ/мл соответственно).

Смеси культур используют для доказательства того, что метод пригоден для выделения или количественного определения одного и более видов микроорганизмов.

При валидации альтернативных микробиологических методов, принцип которых не основан на обнаружении роста микроорганизмов, для оценки специфичности используют соответствующие вещества (например,