

внеклеточную АТФ, ДНК, различные ингибирующие соединения и др.), которые могут оказывать влияние на результат определения.

Критерий приемлемости. Целевые микроорганизмы должны быть выделены или определены количественно с требуемым уровнем правильности и прецизионности. При этом должно быть показано, что штаммы-ассоцианты или посторонние соединения, присутствующие в образце, не оказывают влияния на результат определения.

Предел обнаружения

Предел обнаружения – минимальное количество клеток в образце, которые могут быть обнаружены с помощью валидируемого метода. Данный параметр оценивают для качественных микробиологических методик. При этом определяют исходную концентрацию клеток микроорганизмов в образце до стадий инкубации или накопления.

Методика определения. Для установления предела обнаружения используют один из подходов, описанных ниже.

1. Сравнение результатов, полученных с помощью валидируемой и референсной методик.

Для оценки используют инокулят, содержащий минимальную концентрацию тест-штамма. Готовят ряд последовательных разведений в теоретически определенном диапазоне.

Для каждого концентрационного уровня проводят не менее 5 параллельных определений референсным и валидируемым методами, выявляют долю положительных результатов и сравнивают полученные значения между собой. Устанавливают наименьшее количество клеток микроорганизма, которое может быть обнаружено в 50% случаев.

Для сравнения используют различные статистические критерии, например, χ^2 или точный критерий Фишера.

2. Сравнение результатов, полученных валидируемым методом, с соответствующей статистической моделью.

Для определения используют рабочую взвесь тест-штамма, содержащую минимальную выявляемую концентрацию клеток. Количество проб, из