

Предел количественного определения

Предел количественного определения – минимальная концентрация микроорганизмов в образце, которая может быть определена в условиях эксперимента с приемлемым уровнем правильности и прецизионности. Данный параметр является характеристикой только методов количественного определения микроорганизмов.

Методика определения. Для анализа используют не менее 3 разведений суспензии микроорганизма, содержащей минимальное количество клеток. Проводят не менее 5 определений для каждой суспензии и устанавливают минимальное значение, при котором результат анализа может быть получен с требуемой правильностью и прецизионностью. Для сравнения валидируемого и референсного метода используют критерий χ^2 или др.

Критерий приемлемости. Предел обнаружения валидируемого метода должен быть не выше, чем для референсного метода.

Рабочий диапазон

Рабочий диапазон – интервал между минимальной и максимальной концентрациями, в котором количество клеток может быть определено с приемлемыми уровнями правильности и прецизионности.

Методика определения. Рабочий диапазон устанавливают, исходя из данных, полученных при оценке правильности и прецизионности валидируемого метода.

Для автоматизированных микробиологических методов исследования рабочий диапазон может варьироваться в зависимости от используемого оборудования.

Для традиционных чашечных агаровых методов максимальным приемлемым для количественного учета бактерий и дрожжевых грибов является число колоний, соответствующее 250 КОЕ/чаш., плесневых грибов – 50 КОЕ/чаш.

Установление рабочего диапазона может быть выполнено путем статистического сравнения результатов параллельных определений в ряду последовательных разведений суспензий микроорганизмов, которые готовят