

Правильность

Правильность – близость полученных результатов к истинному (принятому опорному) значению. Характеризует систематическую ошибку.

Правильность выражают в процентах восстановления микроорганизмов (K) и определяют как отношение количества колоний, полученных с помощью валидируемой методики, к истинному (принятому опорному) значению (формула 5).

$$K = \frac{N}{N_0} \cdot 100\% \quad (5)$$

где:

N – количество выделенных клеток (КОЕ);

N₀ – истинное (принятое опорное значение) (КОЕ).

Истинным значением считают количество фактически внесенных клеток, определенное способами, которые описаны в ОФС «Определение концентрации микробных клеток», или результат, полученный референсным методом.

Методика определения. Готовят суспензию микроорганизмов с определенной оптической плотностью, делают ряд последовательных разведений (не менее 3), доводя концентрацию клеток до нижней границы исследуемого диапазона. Вносят подготовленные инокуляты в исследуемый образец, и производят параллельные испытания валидируемым и референсным методами, используя не менее 5 повторностей. Определяют процент восстановления для каждого разведения суспензии.

Критерий приемлемости. Процент восстановления должен составлять не менее 70 % от истинного значения.

Допускается проведение статистического сравнения с помощью параметрических или непараметрических критериев, а также дисперсионного анализа.

Для методов идентификации микроорганизмов валидационный параметр «правильность» оценивают по способности метода / системы