

определять отдельные микроорганизмы на требуемом таксономическом уровне. В рамках испытания проверяют возможность получения ложноположительных и ложноотрицательных результатов, особенно для методов, устанавливающих фенотипический профиль. Например, метод / тест-система не должны давать результат идентификации для смешанных культур. Если подобное несоответствие обнаружено, исследователю следует подробнее изучить возможные ограничения метода / анализатора.

Прецизионность

Прецизионность – степень разброса отдельных результатов анализа в случае, когда методика используется для многократного исследования одной и той же суспензии микроорганизмов, а также различных суспензий в рамках рабочего диапазона. Характеризует случайную ошибку.

Прецизионность исследуют на однородных образцах и, в зависимости от условий, определяют повторяемость (сходимость) результатов; внутрилабораторную прецизионность или межлабораторную прецизионность (воспроизводимость).

Повторяемость микробиологической методики оценивают по независимым результатам, полученным в одинаковых регламентированных условиях в одной лаборатории (один и тот же исполнитель, одно и то же оборудование, один и тот же набор питательных сред и растворов) в пределах короткого промежутка времени, т.е. по результатам параллельных определений.

Внутрилабораторную прецизионность валидируемой методики определяют в условиях работы одной лаборатории (разные дни, разные исполнители, разное оборудование и т. д.).

Межлабораторную прецизионность (воспроизводимость) валидируемой методики оценивают при проведении испытаний в разных лабораториях.

Результаты экспериментальной оценки методики анализа по каждому из вариантов прецизионности выражают соответствующим значением относительного стандартного отклонения – коэффициента вариации (CV) по формуле 6.