

Количество клеток микроорганизмов	+	+	+
-----------------------------------	---	---	---

- 1) В первой группе проводится пробоподготовка и испытание образца, инокулированного целевыми тест-штаммами микроорганизмов (при необходимости включается шаг нейтрализации антимикробного действия ЛС).
- 2) Испытание контрольной группы (положительный контроль) проводится аналогично, но в отсутствие лекарственного средства. Вместо образца используется соответствующий растворитель / разбавитель.
- 3) Контроль культуры позволяет установить фактическое количество клеток микроорганизмов в инокуляте, используемом в исследовании. В большинстве случаев определяется чашечными агаровыми методами.

Аналогичные результаты, полученные для групп 1 и 2, свидетельствуют об эффективности выбранного способа нейтрализации антимикробного действия лекарственного средства, между группами 2 и 3 – об отсутствии токсичности по отношению к определяемому виду микроорганизма.

4. Валидация альтернативных микробиологических методов

Альтернативные микробиологические методы включают способы прямого и непрямого определения микроорганизмов в исследуемых образцах и могут быть условно разделены на несколько групп:

- методы, основанные на детекции роста, где определению обычно предшествует стадия культивирования (электрохимические методы, АТФ-билюминесценция, измерение потребленного или образовавшегося газа, микрокалориметрия и др.);
- методы прямого измерения, подразумевающие дифференциацию и визуализацию единичных клеток (проточная и твердофазная цитометрия, методика прямой эпифлуоресцентной микроскопии и т.д.);
- методы анализа клеточных структур и их компонентов, основанные на определении характерных соединений и непрямом установлении присутствия микроорганизмов (биохимические