

Протокол оценки питательной среды.

Наименование лаборатории	Испытательная лаборатория ФГБУЗ ЦГиЭ № ** ФМБА России
Дата выполнения контроля	12.12.2022г.
Тестовая культура микроорганизма (тестовый штамм)	Staphylococcus epidermidis (B-12635) PCI 1200
Единица измерений	Количество колоний
Название контрольной среды	Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар) О1-К
Серия контрольной среды	Серия ХХХХХХХ
Название исследуемой среды	Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой, новая партия
Серия исследуемой среды	Серия ХХХХХХХ
Дополнительные сведения	Контроль питательной среды. Необходимое количество повторов посевов должно быть не менее 5. Суммарное количество колоний на всех чашках на контрольной неселективной среде должно составлять не менее 200 КОЕ.

Питательная среда	Количество колоний X_n					Суммарное кол-во колоний на всех чашках	Количество посевов в исследовании	Среднее арифм. значение количества выросших колоний	Дисперсия $\sigma^2 = \frac{\sum(x_n - M)^2}{N-1}$
Контрольная питательная среда	57	53	59	51	53	328	N ₁ = 6	M ₁ (C _{кк})=54,67	8,67
	55	—	—	—	—				
Исследуемая питательная среда	64	61	65	68	67	386	N ₂ = 6	M ₂ (C _{ис})=64,33	8,67
	61	—	—	—	—				

РЕЗУЛЬТАТ оценивания контрольной и исследуемой питательной среды:		
Алгоритм расчёта	Соответствует ГОСТ Р 70152-2022, ГОСТ 34786-2021, МУ 2.1.4.1057-01	
Процент извлекаемости (всхожести) на исследуемой питательной среде	Всх%=117,7% $V_{сх\%} = \frac{C_{ис}}{C_{кк}} \cdot 100\%$	
Критерий Стьюдента t	t =5,19 $t = (M_1 - M_2) \sqrt{\frac{1 - 2(N_1 + N_2)^{-1}}{\frac{\sigma_1^2}{N_2} + \frac{\sigma_2^2}{N_1}}}$	
Число степеней свободы n	n = 10 n = N₁ + N₂ - 2	
Значение t _p (по Стьюденту-Фишеру)	t _p =2,23 (табличное значение)	
Заключение:	Всх% > 80%	Процент извлекаемости (всхожести) - ПРИЕМЛЕМЫЙ
	t > t _p	Различие между сравниваемыми средними величинами - ДОСТОВЕРНО
	Исследуемая среда (фильтр) признаётся НЕПРИЕМЛЕМОЙ, так как установлена достоверность различия между сравниваемыми средними величинами	
Оценку питательной среды произвёл (исполнитель):		
Врач-бактериолог	Иванов Иван Иванович	

Все расчёты и печать данного отчёта произведены с помощью программного средства для микробиологических (бактериологических, ПЦР) лабораторий — **LControl-MB**.
 Ознакомиться с данной программой можно на сайте компании СофтЛаб (ТехноЛаб) — **tnslab.ru**
 E-mail: SfLab@mail.ru Телефон: +7-913-120-97-57

Контроль качества питательной среды.
Расчёт процента извлекаемости (всхожести) и достоверности различий средних значений количества колоний, выросших на контрольной и исследуемой средах по Стьюденту-Фишеру.

Дата выполнения контроля	12.12.2022	
Методика выполнения исследований		
Метод проведения анализа		
Тестовая культура микроорганизма (тестовый штамм)	Staphylococcus epidermidis (B-12635) PCI 1200	
КС	Название КОНТРОЛЬНОЙ питательной среды	Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар) О1-К
	Серия КОНТРОЛЬНОЙ питательной среды	Серия XXXXXXX
ИС	Название ИССЛЕДУЕМОЙ питательной среды	Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой, новая партия
	Серия ИССЛЕДУЕМОЙ питательной среды	Серия XXXXXXX
Дополнительные сведения	Контроль питательной среды. Необходимое количество повторов посевов должно быть не менее 5. Суммарное количество колоний на всех чашках на контрольной неселективной среде должно составлять не менее 200 КОЕ.	

Печать

Рассчитать

Выход

	X1	X2	X3	X4	X5	X6	X7	X8	X9	X10	Суммарное кол-во колоний на всех чашках	Кол-во посевов	Среднее арифм. значение кол-ва выросших колоний	Дисперсия
Варианты количества колоний на чашках на данной КОНТРОЛЬНОЙ питательной среде	57	53	59	51	53	55					328 КОЕ	N1= 6	Скс=M1= 54,67	$\sigma_1^2 = 8,667$
Варианты количества колоний на чашках на данной ИССЛЕДУЕМОЙ питательной среде	64	61	65	68	67	61					386 КОЕ	N2= 6	Сис=M2= 64,33	$\sigma_2^2 = 8,667$

Дисперсия вычисляется по формуле: (несмещённая дисперсия)

$$\sigma^2 = \frac{\sum(x_n - M)^2}{N - 1}$$

Хп — варианты количества колоний на чашках (фильтрах) на данной среде
 М — среднее арифметическое значение количества выросших колоний
 N — количество посевов в исследовании, выполненных на данной среде

Критерий Стьюдента t вычисляется по формуле:

$$|t| = (M_1 - M_2) \sqrt{\frac{1 - 2(N_1 + N_2)^{-1}}{\frac{\sigma_1^2}{N_2} + \frac{\sigma_2^2}{N_1}}}$$

M1 и M2 — сравниваемые средние арифметические значения количества колоний
 σ_1^2 и σ_2^2 — дисперсии сравниваемых рядов посевов
 N1 и N2 — количество посевов в исследуемых вариационных рядах

Критерий Стьюдента t (расчётное значение):

| t | = 5,1918

Процент извлекаемости (всхожести) на исследуемой среде составляет:

$$B_{сх\%} = \frac{C_{ис}}{C_{кс}} \cdot 100\%$$

Сис - средн.арифм. значение кол-ва колоний, выросших на исследуемой среде
 Скс - средн.арифм. значение кол-ва колоний, выросших на контрольной среде

Всх%= 117,7 % Минимально приемлемый % всхожести: 80 %

Число степеней свободы n = N1 + N2 - 2 = 10

Значение tp (по Стьюденту-Фишеру) tp= 2,23 (Табличное значение для уровня вероятности 95%)

ТАБЛИЦА

ВЫВОДЫ: Всх% > 80% Процент извлекаемости (всхожести) - ПРИЕМЛЕМЫЙ

| t | > tp Различие между сравниваемыми средними величинами - ДОСТОВЕРНО

Исследуемая среда (фильтр) признаётся НЕПРИЕМЛЕМОЙ, так как установлена достоверность различия между сравниваемыми

ПРИМЕЧАНИЕ:
 Необходимое количество повторов посевов должно быть не менее 5. Суммарное количество колоний на всех чашках на одной среде должно составлять не менее 200 КОЕ.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ:
 Среда признаётся приемлемой при условии, что различие между средними значениями количества колоний на контрольной и исследуемой средах не достоверно. При этом, как правило, % извлекаемости (всхожести) составляет не менее 80 %.

Сотрудник, ответственный за оценку питательной среды:

Должность: Врач-бактериолог

Ф.И.О.: Иванов Иван Иванович

В случае получения менее 80 % извлекаемости тестового микроорганизма исследования следует повторить с удвоенным количеством повторов (не менее 10), с суммарным учетом по контрольному прямому посеву не менее 400 КОЕ (см. раздел 12.3.3 МУ 2.1.4.1057-01).

Формулы (алгоритм расчёта) соответствуют: ГОСТ Р 70152—2022 (Раздел 11.4.4 и Приложение В), ГОСТ 34786—2021 (Приложение В), МУ 2.1.4.1057-01 (Раздел 11.4.2.5 и Приложение 10)

Дисперсия (мера рассеяния) показывает насколько результаты распределены относительно среднего значения количества колоний на данной среде