

Перед использованием восстановленных тест-штаммов микроорганизмов для валидационного / верификационного исследования проводят их идентификацию на требуемом для целей исследования таксономическом уровне (до рода, вида и др.) и проверяют чистоту культуры.

Для испытания используют 18-24-часовые культуры микроорганизмов, выращенные на плотной питательной среде (бактерии культивируют на соево-казеиновом агаре, дрожжевые и плесневые грибы – на агаре Сабуро с глюкозой, или аналогичных им питательных средах).

Для стандартизации взвесей используют способы, описанные в ОФС «Определение концентрации микробных клеток».

Работу с готовыми коммерческими системами для идентификации микроорганизмов проводят в соответствии с инструкцией производителя.

2. Выбор методики определения валидационных параметров.

Критерии приемлемости

Выбор валидационных параметров

Процесс валидации включает в себя обработку экспериментальных данных и оценку валидационных параметров, которые позволяют охарактеризовать адекватность выбранной микробиологической методики. К таким параметрам относятся правильность, прецизионность, специфичность, пределы обнаружения и количественного определения, линейность, устойчивость (робастность). При необходимости на основании полученных данных определяют рабочий диапазон метода.

Выбор валидационных параметров, оцениваемых в ходе исследований, определяется целевым назначением методики (табл. 2). Различают качественные, количественные микробиологические методы, а также методы идентификации микроорганизмов.

Таблица 2 – Характеристики, определяемые при валидации методов / методик

Параметр	Количественные методы	Качественные методы	Идентификация
Специфичность	+	+	–*
Предел обнаружения	–	+	–
Предел	+	–	–