

тесты, иммунологические методы, способы установление профиля жирных кислот, отдельные виды спектроскопии и масс-спектрометрии, методики амплификации нуклеиновых кислот, риботипирование и др.)

Выбор альтернативного метода осуществляют, исходя из его целевого назначения, требуемой производительности, скорости получения результата, возможности его интеграции с автоматической системой управления лабораторной информацией, особенностей анализируемого образца и др.

Внедрение альтернативного микробиологического метода, реализованного в определенном оборудовании, включает в себя несколько этапов:

1. Квалификация монтажа (installation qualification – IQ). Выполняется производителем / поставщиком оборудования. Целью данного этапа является подтверждение того, что оборудование соответствует спецификации и сопровождается необходимым пакетом технической документации.

2. Квалификация функционирования (operational qualification – OQ). Также выполняется производителем / поставщиком оборудования для доказательства того, что работа всех компонентов системы или оборудования соответствует установленным требованиям. При OQ определяют критические условия / параметры оборудования / системы.

3. Квалификация эксплуатации (performance qualification – PQ). Данный вид работ выполняется пользователем и включает в себя несколько стадий:

3.1. Валидация метода с использованием тест-штаммов микроорганизмов (без образца). На данном этапе подтверждается, что конкретные лабораторные условия позволяют использовать метод анализа для получения воспроизводимых результатов.

3.2. Оценка применимости метода для анализа конкретного лекарственного средства с учетом его физико-химических особенностей.