

WALIDACJA METODY POMIAROWEJ

Co to jest walidacja metody pomiarowej?

Według normy EN/PN 17025:2001 walidacja jest potwierdzeniem przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały spełnione wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania. Jest procesem potwierdzającym, że procedura analityczna /badana metoda/ użyta do wykonania konkretnego, wyspecyfikowanego oznaczenia/testu jest odpowiednia do zamierzonego celu /fitness for purpose/.

Dlaczego należy przeprowadzać walidację metody pomiarowej?

Walidacja metody jest dowodem spełnienia określonych kryteriów jakościowych. Świadczy o tym, że laboratorium panuje nad metodą i wydaje wiarygodne, klinicznie użyteczne wyniki badań. Na podstawie wyników wydawanych przez laboratorium lekarz podejmuje decyzje często decydujące o zdrowiu i życiu pacjenta. Pomimo wysokich kosztów związanych z walidacją, jej zaniechanie może okazać się kosztowniejsze, w sytuacji gdy zostanie podważona przez zleceniodawcę (lekarza/pacjenta) jakość wykonanego badania/oznaczenia, natomiast laboratorium nie potrafi wykazać, że zastosowana metoda była odpowiednia do otrzymanego zlecenia, a wydany wynik poprawny. Gruntowna znajomość charakterystyki metody daje możliwość jej doskonalenia, adaptacji do specyficznych potrzeb zleceniodawcy, pozwala na uzyskanie danych do oszacowania budżetu niepewności pomiaru i co najważniejsze, umożliwia prawidłową interpretację uzyskanych wyników. Ponadto walidacja metod dostarcza informacji o kompetencjach technicznych laboratorium w procesie akredytacji.

Kiedy i w jakim zakresie należy przeprowadzać walidację metody? Metoda powinna być walidowana, kiedy należy wykazać, że jej parametry są odpowiednie do konkretnego analitycznego problemu. Może to dotyczyć następujących sytuacji:

- wprowadzanie nowej metody,
- udoskonalanie metody lub dostosowywanie jej do nowego problemu,
- gdy kontrola jakości wykazuje, że ustalona metoda zmienia się w czasie,
- gdy dana metoda ma być zastosowana przez inny personel, na innej aparaturze.

Norma EN ISO/IEC:15189 zakłada, że laboratorium powinno stosować procedury badawcze spełniające wymagania użytkowników usług laboratorium i odpowiadające rodzajowi badań. Preferowane są procedury

opublikowane w międzynarodowych, krajowych czy regionalnych przewodnikach, zalecane przez organizacje techniczne (np. NCCLS, IFCC). Metody takie są opracowywane i przystosowywane do określonych systemów pomiarowych przez producentów aparatury i/lub odczytników, a następnie wprowadzane do laboratoriów. Przyjmuje się, że walidacja przeprowadzona przez producenta to tzw. walidacja podstawowa, natomiast walidacja przeprowadzona przez laboratorium to tzw. walidacja wtórna. Walidacja podstawowa. Walidacja podstawowa swoim zakresem (zgodnie z zapisem normy PN 17025:2001 rozdz. 5.4.5.3.) obejmuje:

- 1) specyfikację wymagań — należy określić parametry analityczne metody, w jakich warunkach ma ona działać oraz z jaką czułością i specyficznością
- 2) określenie cech charakterystycznych metody — zbadanie zgodnie z zaleceniami organizacji zalecających następujących parametrów: czułość analityczną, liniowość, precyzję dla powtarzalności i odtwarzalności, odporność na czynniki zewnętrzne, możliwe interferencje, granice wykrywalności i oznaczalności
- 3) sprawdzenie, czy wyspecyfikowane wymagania mogą być spełnione przez stosowaną metodę
- 4) stwierdzenie walidacyjne o przydatności metody

Walidacja wtórna

Zadaniem walidacji wtórnej jest dokonanie oceny czy dana metoda pomiarowa z jej parametrami analitycznymi może być stosowana w rutynowej pracy laboratorium. W laboratorium medycznym należy rozróżnić walidację związaną z wdrażaniem nowej metody pomiarowej od walidacji metody ustalonej, w stosowaniu której laboratorium posiada doświadczenie. Kluczem do procesu walidacji przeprowadzanej w laboratorium jest ocena wielkości błędów analitycznych. Niezbędne jest ustalenie jakiego rodzaju błędy mogą wystąpić, jakie doświadczenia mogą dostarczyć danych o tych błędach, w jaki sposób przeprowadzić te doświadczenia, ile danych *należy* zgromadzić, aby właściwie oszacować błędy oraz jakie metody statystyczne pozwolą z uzyskanych danych obliczyć wielkość błędów i wreszcie jaka wielkość błędów jest możliwa do zaakceptowania.

Walidacja nowej metody pomiarowej obejmować powinna:

- zbadanie precyzji w serii jednoczesnej /powtarzalność/ oraz pomiędzy seriami /odtwarzalność/ w stabilnym materiale kontrolnym z obliczeniem odchylenia

standardowego i współczynnika zmienności (SDiCV%)

- ocenę dokładności (poprawności), czyli wyznaczenie wielkości i kierunku błędów systematycznego (A%)
- sprawdzenie liniowości i czułości analitycznej
- weryfikacja granicy wykrywalności /detekcji/ w tych metodach, gdzie jest to istotne /np. pomiary stężeń leków/
- ocenę wpływu substancji interferujących /bilirubina, hemoglobina, lipemia/
- ocenę stabilności metody, jej odporności na czynniki zewnętrzne
- weryfikację zakresu wartości referencyjnych podanych przez producenta
- ocenę przydatności analitycznej metody w stosunku do całkowitego dopuszczalnego błędów metody TEA

Walidacji metody ustalonej dokonuje się z chwilą wprowadzania do niej zmian - udoskonalień czy rozszerzenia. Zakres tej walidacji będzie zależał od rodzaju wprowadzanych zmian. Laboratorium samo decyduje, jakie parametry metody musi ocenić w celu jej zwalidowania. Planując walidację danej metody należy wziąć pod uwagę:

- zakres i dostępność danych z walidacji podstawowej
- wymagania klienta/zleceniodawcy
- ograniczenia finansowe
- możliwości analityczne
- doświadczenie personelu.

Iwona Szkop

Hanna Czeszko - Paprocka

W opracowaniu korzystano z następujących materiałów:

- 1.PN-EN ISO 9000:2001 „Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia”
- 2.Grupa Robocza EURACHEM: Przydatność metod analitycznych do określonych celów. Przewodnik walidacji metod w laboratorium i zagadnienia związane. Biuletyn Informacyjny Klubu Polskich Laboratoriów Badawczych POLLAB,Nr2(Vol. 30),2000
- 3.PN-EN ISO/IEC 17025:2001 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących”
- 4.Wg. EN ISO/IEC 15189:2003 „Medical laboratories - particular requirements for quality and competence”
- 5.Naskalski J.W.: Treasability - wywód metrologiczny i proces przenoszenia poprawności wyników badań laboratoryjnych. Bad. Diagn., Nr 5 (Vol.7), 2001
- 6.Materiały szkoleniowe Kolegium Medycyny Laboratoryjnej w Polsce oraz firmy Nova Medical Polska: Wdrażanie systemu jakości w laboratorium medycznym, Gdańsk, grudzień 2003
- 7.Materiały szkoleniowe Centrum Edukacji Menedżerskiej PRMOTOR: Zasady prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych, Poznań, luty 2003
- 8.Komitet Techniczny ILAC ds. Technik Akredytacyjnych : Wprowadzenie problematyki niepewności pomiaru w badaniach w związku z wejściem do stosowania normy ISO/IEC 17025, ILAC-G17:2002
- 9-James O. Westgard: Method validation - Selecting a method to validate 2000
- 10.James O. Westgard: Method validation - The inner, hidden, deeper, secret meaning 2000