

Doporučení SLI ČSAKI (OS 813): Praktické provádění validace a verifikace metod

A. Validace metod

Před zavedením nové metody do rutinního laboratorního provozu je třeba nový postup prověřit pomocí objektivních důkazů (dat), validovat. U certifikovaných komerčně dostupných výrobků poskytuje validační data výrobce. Laboratoř musí validovat všechny metody z kategorie „home made“, dále komerční metody postrádající CE značku a také metody, kde byla zavedena výrazná změna v postupu oproti doporučením výrobce. Postup validace je závislý na charakteru metody a na dostupnosti certifikovaných referenčních materiálů.

1. Kvantitativní (a tzv. „semikvantitativní“) metody

Pro validaci kvantitativních a tzv. „semikvantitativních“ metod doporučuje SLI ČSAKI používat validační kritéria dle doporučení ČSKB: Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích z 1. 3. 2021 (dostupné např. na www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/03/Doporučení-pro-validace-a-verifikace-postupu-laboratornich-vysetreni-ve-zdravotnickych-laboratorich.pdf nebo *Klin. Biochem. Metab.*, 29 (50), 2021, No. 2, p. 78 – 83)

2. Kvalitativní metody

SLI ČSAKI nedoporučuje akreditovat kvalitativní metody typu „home made“, komerční metody postrádající CE značku a další mezinárodní certifikáty a také metody, kde byla zavedena výrazná změna v postupu oproti doporučením výrobce, protože je velmi obtížné je odpovídajícím způsobem validovat.

B. Verifikace metod

Komerční metody s CE značkou nebo certifikátem FDA je třeba před zavedením do rutinního laboratorního provozu ověřit v konkrétních podmínkách laboratoře, verifikovat. Verifikaci podléhají všechny metody a je třeba ji v pravidelných intervalech opakovat. Postup verifikace probíhá ve dvou krocích.

Při zavádění nové metody, případně při změně výrobce diagnostické soupravy, změně měřicího zařízení a změně místa provádění se provádí tzv. **vstupní (prvotní) verifikace**.

Dále se v pravidelných intervalech provádí tzv. **opakovaná (průběžná) verifikace**.

1. Kvantitativní (a tzv. „semikvantitativní“) metody

1.1. Vstupní (prvotní) verifikace

- **mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost):** 10 – 20 opakování (replikací) na 2 hladinách (u dvou vzorků).

Je možno použít komerční kontrolní nebo patientský vzorek. Doporučuje se využít výsledků interní kontroly kvality.

- **preciznost (opakovatelnost):** 6 - 10 opakování (replikací) na 1 hladině (u jednoho vzorku). Je možno použít komerční kontrolní nebo patientský vzorek.

1.2. Opakovaná (průběžná) verifikace 1x ročně

- **mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost):** 10 – 20 opakování (replikací) na 2 hladinách (u dvou vzorků).

Je možno použít komerční kontrolní nebo patientský vzorek. Doporučuje se využít výsledků interní kontroly kvality.

2. Kvalitativní metody

U kvalitativních metod je nutno dodržovat přesně postup výrobce a zařazovat požadované interní kontroly, popř. pravidelně zařazovat hraniční vzorek.

2.1. Vstupní (prvotní) verifikace

- **mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost):** 6-10 opakování (replikací) alespoň na 1 hladině (pozitivní nebo lépe hraniční vzorek).

Je možno použít komerční kontrolní nebo patientský vzorek. Doporučuje se využít výsledků interní kontroly kvality.

2.2. Opakovaná (průběžná) verifikace 1x ročně

- **mezilehlá preciznost (reprodukovatelnost):** 6-10 opakování (replikací) alespoň na 1 hladině (pozitivní nebo lépe hraniční vzorek).

Je možno použít komerční kontrolní nebo patientský vzorek. Doporučuje se využít výsledků interní kontroly kvality.

C. Validací / verifikační protokol

Zjištěné výsledky validace nebo verifikace je třeba zapsat do příslušného validačního (verifikačního) protokolu. Ten by měl obsahovat:

- přesnou identifikaci testované soupravy (reagencie),
- identifikaci použitých kontrolních vzorků (příp. identifikaci referenční metody či referenční soupravy),
- identifikaci použitého měřicího zařízení
- časové údaje týkající se reprodukovatelnosti (časový interval),
- časové údaje týkající se opakovatelnosti (datum měření),
- jména pracovníků provádějících měření a vyhodnocení odečtu

- datum vyhodnocení validačního (verifikačního) protokolu,
- jméno a podpis osoby zodpovědné za vypracování validačního (verifikačního) protokolu
- závěr
- jméno a podpis schvalujícího pracovníka.

V závěru je vhodné srovnat získané údaje s validačními údaji výrobce, popsat vhodnost testované soupravy pro použití v laboratoři, případně popsat kritická místa.