

Význam validace metody

Úvod

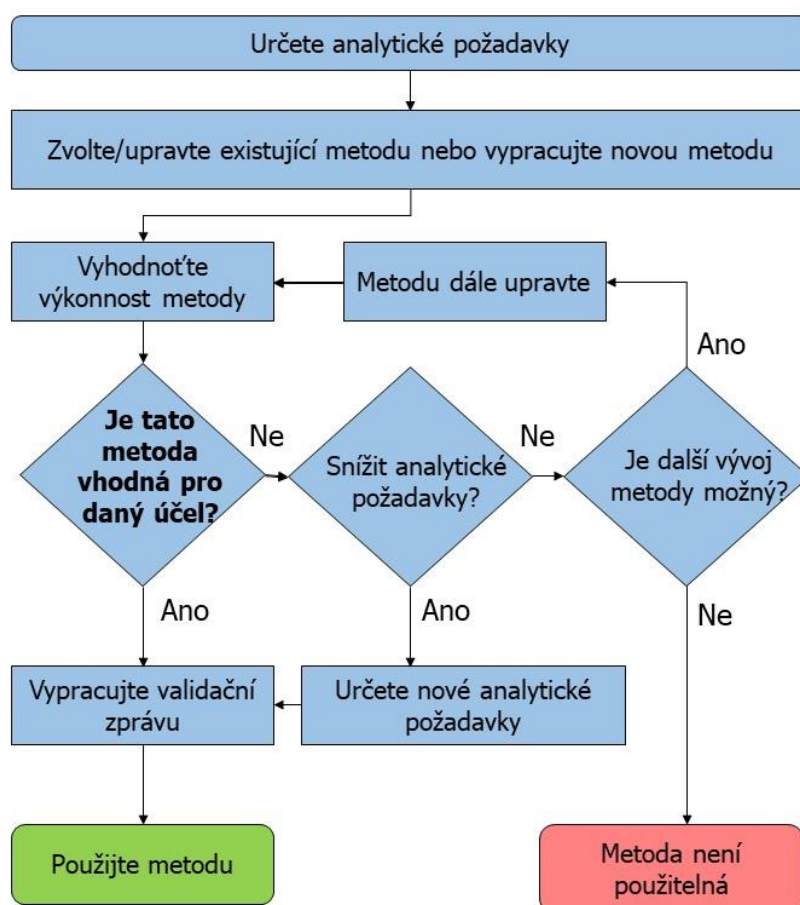
V laboratořích po celém světě se denně provádějí miliony měření a zkoušek. Výsledky slouží jako podklad pro důležitá rozhodnutí, například pro oceňování zboží pro obchodní účely, podporu péče o zdraví, kontrolu kvality léčiv, pitné vody, potravin a krmiv a jako důkazní materiál při vyšetřování trestných činů. Prakticky každý aspekt společnosti je nějakým způsobem podložen analytickou prací.

Náklady na laboratorní práce jsou vysoké a další náklady mohou vzniknout v důsledku rozhodnutí učiněných na základě výsledků těchto analýz. Zkoušky, které prokáží, že potraviny nejsou vhodné ke konzumaci, mohou vést k žádostem o náhradu škody. Potvrzení přítomnosti zakázaných drog může mít za následek odnětí svobody. Je zřejmé, že je důležité prokázat, že výsledky jsou spolehlivé.

Proces validace

Většina analytiků ví, že validace metod je důležitá, ale není vždy jasné, proč, jak a kdy přesně by se měla provádět.

Validace metody je proces, kterým laboratoř prokazuje, zda je metoda „vhodná pro daný účel“ (obr. 1). To znamená, že prováděné zkoušky mají být vhodné s ohledem na nejistotu, náklady, čas atd. Závěrečná zpráva by měla uvádět analytické údaje takovým způsobem, aby je zákazník mohl snadno interpretovat a vyvodit z nich odpovídající závěry.



Obr. 1. Postup validace metody. Laboratoř „převéde“ problém zákazníka na analytický požadavek, tj. na takovou výkonnost metody, která je potřebná k vyřešení problému. Validace metody představuje fázi, ve které se vyhodnocují různé výkonnostní charakteristiky a následně se porovnávají s analytickými požadavky.



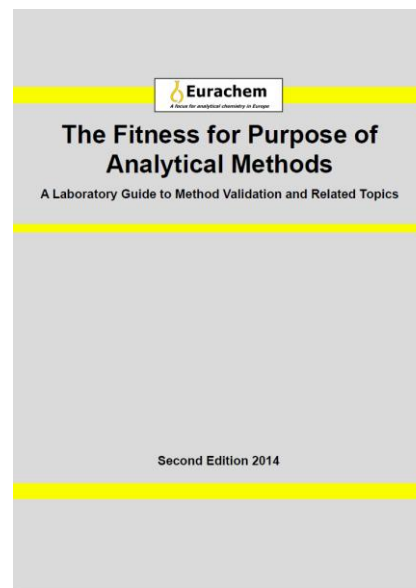
Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Pokyn Eurachem

Pokyn Eurachem (obr. 2) poskytuje praktické rady, jak lze provést validaci metody. Pokyn a jeho doplňky [1-3]:

- uvádí, jak plánovat, zaznamenávat a vykazovat validační studie, aby co nejlépe doložily prohlášení o ‚vhodnosti pro daný účel‘;
- uvádí klíčové definice a logiku návrhu experimentů pro vyhodnocení jednotlivých charakteristik výkonnosti (obr. 3);
- zahrnuje přehledné referenční tabulky, které navrhují experimenty spolu s nezbytnými statistickými výpočty pro hodnocení a uvádění jednotlivých charakteristik výkonnosti;
- pomáhá analytikovi, jak co nejlépe využít údaje z validace metody pro sestavení plánu interního řízení kvality;
- obsahuje seznam více než 80 užitečných literárních zdrojů a referencí.



Obr. 2. Pokyn Eurachem je bezplatně dostupný na www.eurachem.org.

Rozsah validačních studií

Preciznost <ul style="list-style-type: none">• Opakovatelnost• Mezilehlá preciznost
Pravdivost (vychýlení/bias)
Selektivita
Pracovní rozsah Linearita/lineární rozsah
Analytická citlivost
Mez detekce
Mez stanovitelnosti
Robustnost

Každá validační studie metody vyžaduje, aby laboratoř zkoumala několik výkonnostních charakteristik (obr. 3). Které charakteristiky se přesně zkoumají, závisí na analytické aplikaci. Verifikace výkonnosti standardní metody vyžaduje podstatně méně práce než validace metody vyvinuté ve vlastní laboratoři. V úvahu je třeba vzít také legislativní/oborové požadavky.

Odběr vzorků, dílčí odběry a rozdělování vzorků mohou být součástí postupu měření nebo postupu zkoušky a v těchto případech musí být validovány. I když jsou tyto kroky prováděny jinde, je užitečné zahrnout informace o nich do plánu validace a validační zprávy.

Obr. 3. Nejčastější výkonnostní charakteristiky zkoumané při vlastní validaci metody v laboratoři.

Bližší informace / další literatura

1. B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0. Dostupné na www.eurachem.org.
Český překlad: KVALIMETRIE 20 Vhodnost analytických metod pro daný účel. Editoři: M. Suchánek a D. Milde. Druhé české vydání, EURACHEM-ČR Praha 2015 ISBN 978-80-86322-00-1 viz www.eurachem.cz/publikace.
2. V. Barwick (ed.), Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (1st ed. 2019). Dostupné na www.eurachem.org.
3. H. Cantwell (ed.) Blanks in Method Validation – Supplement to Eurachem Guide on The Fitness for Purpose of Analytical Methods, (1st ed. 2019). Dostupné na www.eurachem.org.