

Poznámky k provádění verifikace preciznosti analytické metody

Ambrožová J.

Oddělení klinické biochemie Nemocnice Prachatice, a.s.

SOUHRN

Cíl: předvést praktické využití protokolu, který vydal v roce 2006 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) pod označením EP15-A2 Vol.25 No.17 „User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline, Second Edition“ [1], dále jen EP15-A2, za účelem uživatelské verifikace preciznosti analytické metody deklarované výrobcí IVD MD pro klinické laboratoře.

Výsledky: verifikace preciznosti deklarovaná výrobcem se prováděla na koncentraci katalytické aktivity enzymu γ -glutamyltransferázy v lidském séru (měřená veličina), a měření se provádělo na dvou koncentračních hladinách vždy ve třech opakováních v průběhu pěti dní.

Diskuse: upozornit na existenci potenciálního úskalí alternativního způsobu odhadu mezilehlé preciznosti měřicího postupu nazvaného „Varianta 1“ a uveřejněného v tomto časopise (dále jen KBM), č. 1/2011, ve sdělení českého kolektivu autorů „Doporučení k provádění validace a verifikace analytických metod v klinických laboratořích“ [2], dále jen „Doporučení“.

Závěr: hodnocení čtyřkrokové aplikace protokolu EP15-A2 v praxi, přísliby nové verze EP15-A3

Klíčová slova: CLSI EP15-A2, preciznost.

SUMMARY

Ambrožová J.: Notes to User Verification of Performance for Analytical Method Precision

Objective: to demonstrate the practical application of the EP15-A2 Vol. 25 No.17 CLSI document titled as „User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline, Second edition“ [1], next only EP15-A2, to the user verification („spot-checking“) analytical methods precision of manufacturer claims in clinical laboratories, which was published by CLSI 2006.

Results: the precision manufacturer precision claims were tested on the gamma-glutamyltransferase catalytic concentration in human serum (measurand), at two levels, running 3 replicates on each of the 5 days.

Discussion: the possible pitfalls of the analytical method precision alternative verification way when the intermediate precision is assessed as the „Option 1“ formerly published in „Recommendation to perform the analytical methods validation and verification in clinical laboratories“ [2], next only „Recommendation“, in this journal „Clinical biochemistry and metabolism“, next only KBM, No. 1/2011, by the Czech authors collective.

Conclusion: the evaluation of 4-steps EP15-A2 protocol application in practice, the new version EP15-A3 promises

Key words: CLSI EP15-A2, precision.