

Akreditace komerčně dostupných metod zkoušení
(„ready-to-use test kit methods“) určených k využití v chemických laboratořích

Požadavky pro využití těchto metod v akreditované laboratoři (akreditované metody) vycházejí z požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025: „Laboratoř musí používat takových zkušebních metod, které splňují potřeby zákazníka a které jsou vhodné pro zkoušky, které laboratoř provádí. Zákazník musí být o volbě metody informován. Validace metody se musí provést v takové šíři, jak je to třeba ke splnění potřeb týkajících se daného použití nebo oblasti použití. Rozsah a správnost hodnot, které lze získat z validovaných metod musí odpovídat potřebám zákazníků.“

Metody komerčně dostupné jsou specifikovány výrobcem. Zákazník by měl být v rámci přezkoumání nabídek poptávek a smluv upozorněn na skutečnost, že tyto metody nejsou identické s normovanými (nebo nenormovanými) postupy vyžadovanými či doporučenými některými právními předpisy.

Laboratoř, která žádá akreditaci těchto metod, musí:

- a) na podkladě pracovního postupu kitu vypracovat vlastní standardní operační postup (SOP) splňující požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 (viz kapitola 5.4.4 normy),
- b) v příloze osvědčení o akreditaci vyznačit v názvu metody a v její identifikaci použití kitu. Laboratoř v závorce uvede zdroje, které sloužily k vypracování SOP. Normu lze jako zdroj SOP uvést pouze tehdy, pokud ji uvádí výrobce kitu jako zdroj ve svém návodu k použití kitu,
- c) provést důslednou verifikaci validačních parametrů uváděných výrobcem (viz kapitola 5.4.5.2 normy). Není-li součástí parametrů uváděných výrobcem kitu správnost (trueness) a shodnost (precision), měly by tyto parametry být stanoveny v rámci dodatečné validace kitu. V případě imunochemických (ELISA) metod by mělo být součástí validace experimentální ověření křížové reaktivity a vyhodnocení případných falešně pozitivních či falešně negativních výsledků.
- d) provést ověření v přístroji naprogramované kalibrační křivky (týká se jednoúčelových fotometrů dodaných výrobcem) v odpovídajícím počtu bodů se zahrnutím koncových bodů pracovního rozsahu a kalibrační křivku pravidelně kontrolovat dle zavedeného systému řízení kvality (viz kapitola 5.9. normy),
- e) provést odhad nejistoty měření dle požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025.(viz kapitola 5.4.6 normy),
- f) v rámci verifikace/validace metody porovnat výsledky naměřené použitím komerčně dodávaných kitů s výsledky získané normovanou metodou v případě, že taková existuje. V případě ELISA metod pak porovnávat s výsledky získanými metodou založenou na jiném než imunochemickém principu (např. s metodou založenou na fyzikálně-chemickém principu, pokud taková existuje) (lze při tom spolupracovat s jinou akreditovanou laboratoří).
- g) výsledky těchto metod pravidelně ověřovat účastí v mezilaboratorním porovnávání zkoušek (viz kapitola 5.9 normy a související metodický pokyn ČIA MPA 30-03-07),
- h) provést validaci odpovídající rozsahu, pokud je metoda použita na matrici, která je sice výrobcem deklarována, ale výrobce pro ni neuvádí validační parametry (např. je zmíněna vhodnost pro potraviny ale výrobce uvádí postup a validační parametry jen pro vodu).

Doporučená literatura: ISO 17381 – Water quality – Selection and application of ready-to-use test kit methods in water analysis.