

Die Wichtigkeit der Verfahrensvalidierung

Einführung

Jeden Tag werden in Labors auf der ganzen Welt Millionen von Messungen und Prüfungen durchgeführt. Die Ergebnisse dienen als Grundlage für wichtige Entscheidungen, z. B. zur Bewertung von Waren für Handelszwecke, zur Unterstützung des Gesundheitswesens, zur Überprüfung der Qualität von Arzneimitteln, Trinkwasser, Lebens- und Futtermitteln und als Beweismittel in Strafermittlungen. Praktisch jeder Aspekt der Gesellschaft wird in irgendeiner Weise durch analytische Arbeit unterstützt.

Die Kosten für die Laborarbeit sind hoch und zusätzliche Kosten können durch Entscheidungen entstehen, die auf der Grundlage der Ergebnisse getroffen werden. Tests, die zeigen, dass ein Lebensmittel nicht zum Verzehr geeignet ist, können zu Schadensersatzansprüchen führen. Die Bestätigung des Vorhandenseins von verbotenen Drogen kann zu einer Haftstrafe führen. Es ist zweifellos wichtig zu zeigen, dass die Ergebnisse zuverlässig sind.

Der Validierungsprozess

Die meisten Analytiker wissen, dass Verfahrensvalidierung wichtig ist, aber es ist nicht immer klar, warum, wie und wann genau sie durchgeführt werden sollte.

Die Verfahrensvalidierung ist der Prozess, mit dem das Labor nachweist, ob ein Verfahren für den Zweck geeignet ist oder nicht (Abb. 1). Das bedeutet, dass die durchgeführten Prüfungen in Bezug auf Unsicherheit, Kosten, Zeit usw. angemessen sein sollten. Der Abschlussbericht sollte die Analyse- daten so darstellen, dass der Kunde sie ohne weiteres interpretieren und angemessene Schlussfolgerungen ziehen kann.

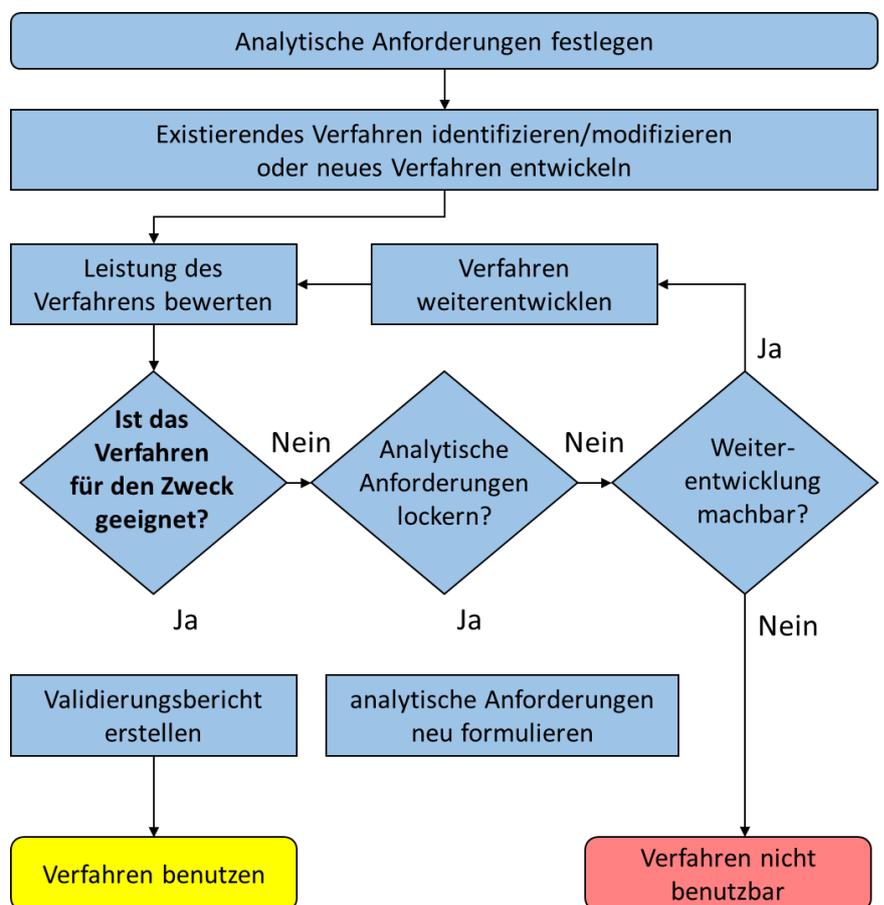
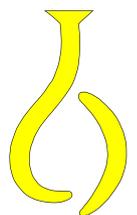


Abb. 1. Der Prozess der Verfahrensvalidierung. Das Labor "übersetzt" das Problem des Kunden in eine analytische Anforderung, d. h. in die zur Lösung des Problems erforderliche Verfahrensleistung. Die Verfahrensvalidierung beinhaltet eine Phase, in der verschiedene Leistungsmerkmale ermittelt und dann mit den analytischen Anforderungen verglichen werden.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Der Eurachem-Guide

Ein Eurachem-Guide (Abb. 2) gibt praktische Hinweise, wie die Verfahrensvalidierung durchgeführt werden kann. Der Leitfaden und seine Ergänzungen [1-3]:

- Geben an, wie Validierungsstudien zu planen, aufzuzeichnen und zu berichten sind, um die Aussage über die "Zweckmäßigkeit" bestmöglich zu unterstützen;
- Liefern die wichtigsten Definitionen und die Begründung für die Versuche zur Bewertung der verschiedenen Leistungsmerkmale (Abb. 3);
- Enthalten Schnellreferenztabellen, die Experimente zusammen mit den notwendigen statistischen Berechnungen für die Auswertung und Berichterstattung jedes Leistungsmerkmals vorschlagen;
- Unterstützen den Analytiker bei der optimalen Nutzung von Verfahrensvalidierungsdaten für die Erstellung eines Plans zur internen Qualitätskontrolle;
- Listen über 80 nützliche Literaturquellen und Referenzdokumente auf.

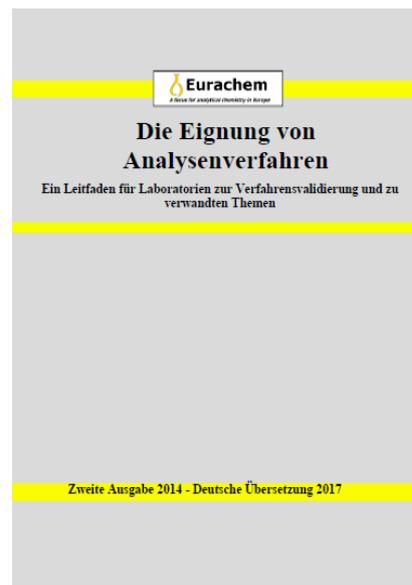


Abb. 2. Der Eurachem-Guide ist kostenfrei auf www.eurachem.org verfügbar.

Umfang der Validierungsstudien

Präzision
• Wiederholpräzision
• Laborpräzision
Richtigkeit (Bias)
Selektivität
Arbeitsbereich
Linearität/linearer Bereich
Analytische Empfindlichkeit
Nachweisgrenze
Bestimmungsgrenze
Robustheit

Bei jeder Studie zur Verfahrensvalidierung muss das Labor mehrere Leistungsmerkmale untersuchen (Abb. 3). Welche Merkmale genau untersucht werden, hängt von der analytischen Anwendung ab. Die Verifizierung der Leistung eines Standardverfahrens erfordert wesentlich weniger Aufwand als die Validierung eines in-house entwickelten Verfahrens. Auch die gesetzlichen/sectoralen Anforderungen müssen berücksichtigt werden.

Probenahme und Teilprobenahme können Teil des Mess- oder Prüfverfahrens sein und müssen in diesen Fällen validiert werden. Auch wenn diese Schritte an anderer Stelle durchgeführt werden, ist es sinnvoll, Informationen über sie in den Validierungsplan/-bericht aufzunehmen.

Abb. 3. Die häufigsten Leistungsmerkmale, die bei der Validierung eines In-house-Verfahrens untersucht werden.

Weitere Informationen / weiterführende Literatur

1. B. Magnusson und U. Örnemark (Hrsg.) 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. Verfügbar (auch auf Deutsch) unter www.eurachem.org.
2. V. Barwick (Hrsg.), Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (1st ed. 2019). Verfügbar (auch auf Deutsch) unter www.eurachem.org.
3. H. Cantwell (Hrsg.) Blanks in Method Validation – Supplement to Eurachem Guide on The Fitness for Purpose of Analytical Methods, (1st ed. 2019). Verfügbar (auch auf Deutsch) unter www.eurachem.org.