

Uso de excedentes de muestras de los ensayos de aptitud

Introducción

En ocasiones tras la finalización de una ronda de ensayo de aptitud (EA o PT), el proveedor dispone de excedentes de muestras. El propósito de este documento informativo es asesorar a los laboratorios sobre los beneficios y limitaciones del uso de muestras excedentes de ensayos de aptitud.

Usos potenciales

Las muestras excedentes de ensayos de aptitud tienen numerosos usos potenciales, incluyendo:

- Evaluar nuevos procedimientos de medición y verificar su correcta aplicación;
- Formación de nuevos analistas;
- Evaluación del posible desempeño en un ensayo de aptitud;
- Resolución de problemas de los procedimientos de medición y reevaluación del rendimiento analítico tras resultados cuestionables o inaceptables notificados en una ronda de PT;
- Como muestras de control de calidad interno (ICQ) [1].



Consideraciones generales

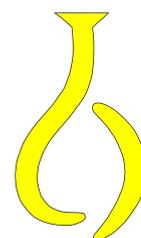
Los siguientes factores deberían ser considerados antes del uso de muestras excedentes de PT:

- Comprobar si hay disponible información complementaria relevante y si cumple con los requisitos del usuario final, como por ejemplo el valor asignado y su incertidumbre asociada para los parámetros de interés.
- Evaluar su idoneidad física y asegurarse que la matriz sea adecuada. Algunas muestras de PT tienen composiciones similares a las de las muestras de rutina, mientras que otras son sintéticas o fortificadas (enriquecidas). Esto puede influir en la idoneidad de la muestra del PT para evaluar las diferentes etapas del procedimiento de medición.
- Consulta su disponibilidad. Es posible que las muestras excedentes de PT sólo estén disponibles en pequeñas cantidades, lo que limitará su utilidad para repetir ensayos a lo largo del tiempo, por ejemplo, como muestras de ICQ.
- Evalúe la información de estabilidad proporcionada. Las muestras de PT deben permanecer estables durante la realización de una ronda, pero no es necesario que se evalúe su estabilidad tras la finalización de la misma. El proveedor de PT puede proporcionar datos de estabilidad adicionales o requisitos de almacenamiento, de lo contrario, será necesario realizar más evaluaciones por parte del usuario final.

Utilidad de los datos que acompañan al PT

Al final de una ronda de PT, se proporciona un valor asignado para cada parámetro, y se evalúa el desempeño de los participantes según un criterio predefinido de aceptabilidad del desempeño, por ejemplo, utilizando un z score [2]. Esta información puede respaldar el uso de muestras excedentes siempre que se consideren los siguientes puntos:

- Si el valor asignado es un valor de consenso, es posible que los usuarios finales deban reflexionar sobre los procedimientos de medición utilizados para determinarlo;



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

- Si la trazabilidad metrológica de los valores asignados los hace adecuados para evaluar el sesgo de medición, por ejemplo, si se obtienen de un valor de fortificación conocido o una medición realizada con un procedimiento de medición primario;
- Si los criterios de evaluación del desempeño del proveedor de PT concuerdan con los criterios de idoneidad para el fin previsto requeridos por el usuario final. Si es así, podrían utilizarse para establecer límites de control en los gráficos IQC. De lo contrario, deben establecerse criterios propios [3].

Caso estudio

Uso de muestras excedentes de PT para la implementación de un método estándar:

Un laboratorio desea implementar el método estándar EN 15763 para la determinación de la fracción de masa de cadmio en alimentos por ICP-MS después de la digestión con microondas. A tal fin, se adquirieron cinco muestras excedentes de PT con diferentes matrices y niveles (fracción de masa) de un proveedor de PT y se analizaron por duplicado.

El laboratorio (i) verifica que el promedio de las réplicas se encuentra dentro del rango de rendimiento satisfactorio para las respectivas rondas de PT ($|z \text{ score}| \leq 2$) y (ii) verifica que la diferencia observada de las réplicas no supera el límite de repetibilidad (r) del método estándar.

Los datos a continuación confirman que el laboratorio puede operar el método correctamente.

Matriz	Formato	Media de las réplicas (mg/kg)	Rango satisfactorio (mg/kg)	Diferencia entre réplicas (mg/kg)	Límite de repetibilidad, r (mg/kg)
Músculo de pescado	Congelado	0.076	0.041 - 0.109	0.006	0.021
Puré de tomate	Líquido	0.187	0.148 - 0.224	0.011	0.014
Chocolate	Granulado	0.304	0.187 - 0.419	0.017	0.022
Hígado bovino	Congelado	0.636	0.392 - 0.808	0.015	0.048
Algas marinas	Liofilizado	1.84	1.57 - 2.79	0.17	0.21

Más información / otras lecturas

- [1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021).
- [2] Eurachem Information Leaflet: How can proficiency testing help my laboratory? (2022).
- [3] 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.

Puede obtenerse información sobre proveedores de PT y programas de intercomparación de su entidad nacional de acreditación, de la web de EPTIS (www.eptis.org) o de otras organizaciones nacionales o internacionales.