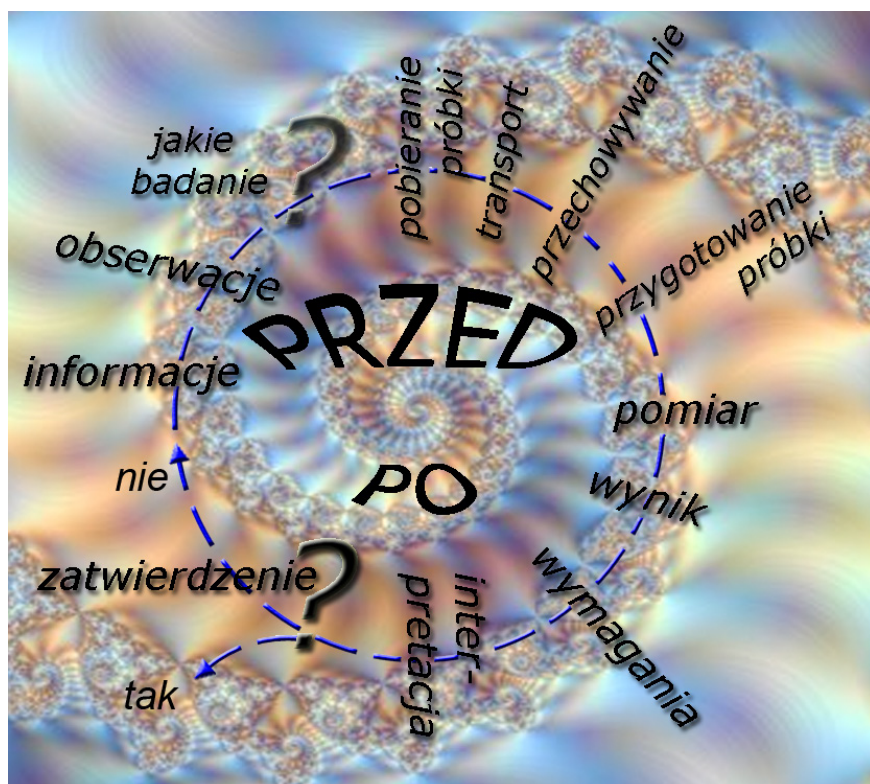


Badanie biegłości etapu przed- i po-analitycznego

Wstęp

Rutynowa analiza chemiczna zazwyczaj składa się z kilku etapów, np. wyboru procedury, pobrania i przygotowania próbki, pomiaru, obliczenia wyniku, oszacowania niepewności i przygotowania sprawozdania dla klienta. Wyniki analizy stanowią podstawę do podejmowania ważnych decyzji i działań. Etapy analizy występujące przed i po pomiarze są często nazywane „przed- i po-analitycznymi”. Z tymi etapami związanych jest wiele źródeł niepewności i niektóre z nich mogą w istotny sposób wpływać na jakość wyniku.



Programy badania biegłości (PT) i zewnętrznej oceny jakości (EQA) są skutecznym narzędziem oceny jakości rutynowych analiz. Jednak, jeśli w trakcie analizy próbki rutynowej przed i po procesie pomiaru stosowane są specyficzne procedury, które nie występują w PT dotyczącym próbki do badań, to wynik PT odnosi się wyłącznie do jakości procesu pomiarowego.

Programy PT/EQA przed- i po-analityczne są szeroko stosowane w laboratoriach medycznych. W normie ISO 15189, stanowiącej podstawę akredytacji laboratoriów medycznych, podkreślone jest, że programy EQA powinny „...umożliwić sprawdzenie całego procesu włącznie z procedurami przed- i po-analitycznymi...”

Przykłady przytoczone w tej ulotce ilustrują znaczenie przed- i po-analitycznych PT/EQA. Zostały pomyślane jako inspiracja dla organizatorów PT/EQA do dalszego rozwijania ich działalności w zakresie zewnętrznej kontroli jakości.

Przed- / po-analityczne PT/EQA – narzędzie harmonizacji

Wykazując, np. brak spójności wytycznych lub różnice przygotowania próbek, czy też różnice interpretacji, przed- i po-analityczne PT/EQA wskazują problemy nie występujące w innych programach, co może prowadzić do lepszej harmonizacji oraz korzystnych zmian w przewodnikach i normach.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Przykład 1: Interpretacja wyników badań chemii klinicznej

Informacje uzyskane podczas wywiadu z pacjentem łącznie z wynikami analiz mogą być użyte do oceny zgodności zaleceń dawanych przez lekarzy. Ten rodzaj programu może uwzględniać zarówno aspekty przed- jak i po-analityczne. Organizator PT, np. w oparciu o opinie grupy ekspertów, klasyfikuje trafność zaleceń i sugestii uczestników PT i przedstawia je w sprawozdaniu z badania wraz z komentarzem.



Przykład 2: Wymagania dotyczące pobierania próbek w mikrobiologii



Na podstawie przypadku zatrucia pokarmowego można ocenić przed- i po-analityczne aspekty sposobu pobierania próbek w analizach mikrobiologicznych. Organizator PT dostarcza informacje na temat rodzaju żywności, symptomów oraz czasu inkubacji wraz z przygotowaną próbką. Uczestnicy typują mikroorganizmy, których obecność ma być badana. Prace laboratoryjne obejmują badanie próbek, wybór metod i wyniki analiz. Uczestnicy mogą np. być poproszeni o określenie, które toksyny lub patogeny mogą powodować zatrucie żywności i o ustalenie, czy informacja powinna być przekazana np. do szpitala lub dostawców żywności. Sprawozdanie z PT powinno zawierać wyniki uzyskane przez każdego z uczestników wraz z komentarzem organizatora badania.

Przykład 3: Badanie zabawek

Nieprawidłowo zaprojektowane zabawki dziecięce, ich użycie oraz wypadek mogą spowodować obrażenia, a nawet wypadki śmiertelne. Podstawą zapewnienia bezpieczeństwa zabawek jest zastosowanie odpowiednich norm bezpieczeństwa. Organizator PT dokonuje wyboru zabawki, ocenia wizualnie identyczność wszystkich egzemplarzy i rozsyła próbki. Uczestnicy są proszeni o ocenę, czy zabawka spełnia wymogi normy EN 71. Muszą oni zdecydować, które rozdziały normy mają zastosowanie. Wybrane rozdziały definiują badanie(a), które będą przeprowadzone. Sprawozdanie z PT przedstawia „modelową odpowiedź” zawierającą rozdziały, badania i oznakowanie zabawek (jeżeli dotyczy).



Przykład 4: Monitorowanie jakości wody pitnej



Decyzja o przydatności wody do spożycia przez ludzi jest podejmowana na podstawie po-analitycznego etapu, na podstawie wymagań prawnych i regulacji krajowych (Dyrektywa 98/83/EC). Uczestnicy otrzymują próbki wody przeznaczonej do spożycia, dla której wartości parametryczne jednej lub kilku substancji są bliskie wartościom dopuszczalnym. Uczestnicy są proszeni o dostarczenie wyników z przypisanymi im niepewnościami oraz decyzją, czy woda jest przydatna do spożycia. Zalecenia organizatora badania biegłości, zamieszczone w raporcie, są podawane w celu edukacyjnym. Uzyskanie wnioski mogą być też przekazane do ustawodawcy w celu wykorzystanie ich w dalszych dyskusjach.

Informacje dodatkowe

Informacje o organizatorach PT i programach PT można uzyskać w krajowej jednostce akredytacyjnej, na stronie EPTIS (www.eptis.bam.de) lub w organizacjach międzynarodowych, takich jak Eurachem, Eurolab i EQALM.