

Metot geçerli kılmanın önemi

Giriş

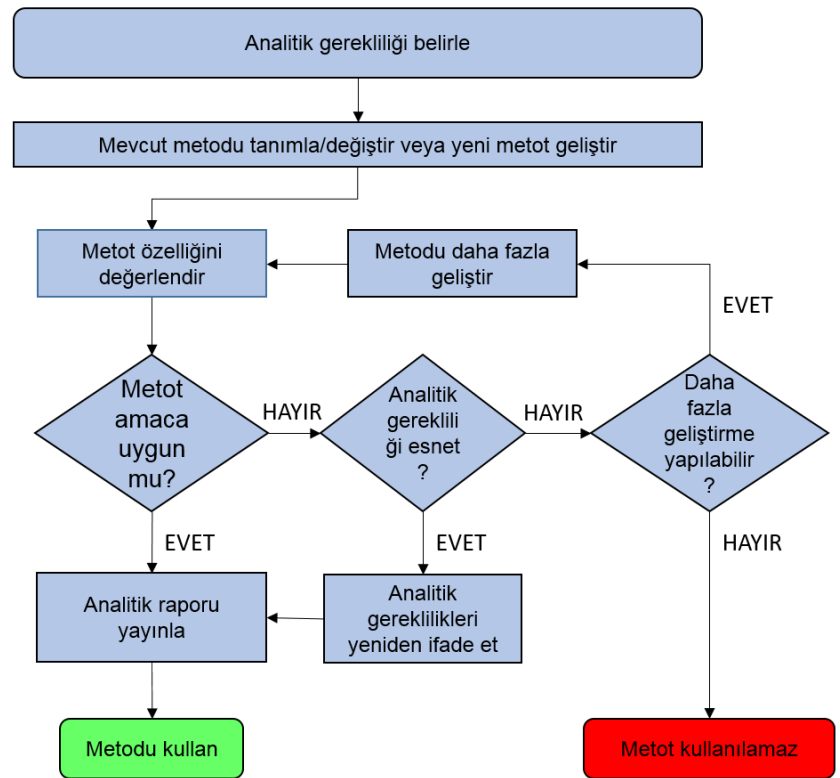
Tüm dünyadaki laboratuvarlarda her gün milyonlarca ölçüm ve test yapılmaktadır. Sonuçlar önemli kararlara temel oluşturmaktadır, örneğin: ticari amaçlı mallar için değer biçilmesi; sağlık hizmetlerinin desteklenmesi; eczacılıkla ilgili ürünler, içme suyu, gıda ve yemlerin kalitesinin kontrol edilmesi; suçla ilgili incelemelerde delil sağlanması yolunda. Neredeyse toplumun her alanı bir şekilde analitik çalışmalarla desteklenmektedir.

Laboratuvar çalışmasının maliyeti yüksektir ve sonuç temel alınarak verilecek kararlara bağlı olarak fazladan maliyetler ortaya çıkabilir. Gıdayı, tüketilmesi uygun değildir şeklinde işaret eden testler tazminat iddiaları ile sonuçlanabilir. Yasaklı ilaçların varlığının kanıtlanması hapis cezası ile sonuçlanabilir. Açıkça, sonuçların güvenilir olduğunun gösterilmesi önemlidir.

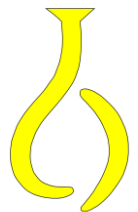
Geçerli kılma süreci

Çoğu analist, metot geçerli kılmanın önemli olduğunu bilir, ancak tam olarak neden, nasıl ve ne zaman yapılması gerektiği her zaman açık değildir.

Metot geçerli kılma, laboratuvarın, bir metodun "amaca uygun" olup olmadığını gösterdiği süreçtir (Şekil 1). Bu, gerçekleştirilen testlerin belirsizlik, maliyet, zaman vb. açısından uygun olması gerektiği anlamına gelir. Sonuç raporu, analitik verileri müşterinin kolayca yorumlayabileceği ve uygun sonuçlar çıkarabileceği şekilde sunulmalıdır.



Şekil 1. Metot geçerli kılma süreci. Laboratuvar, müşterinin problemini analitik gerekliliklere, diğer bir deyişle problemin çözülmesi için gereken metot performansına 'çevirir'. Metot geçerli kılma, çeşitli performans özelliklerinin değerlendirildiği ve sonrasında analitik gerekliliklerle karşılaştırıldığı bir aşamayı içerir.



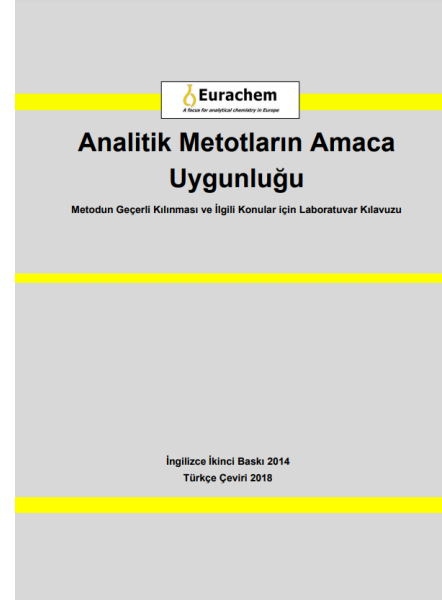
Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Eurachem Kılavuzu

Eurachem tarafından yayınlanan Kılavuz (Şekil 2) metot geçerli kılmanın nasıl yapılacağı/tamamlanacağı üzerine pratik tavsiyelerde bulunur. Kılavuz ve onun tamamlayıcı ekleri [1-3]:

- Amaca uygunluk beyanının en iyi şekilde desteklenmesi için geçerli kılma çalışmalarının nasıl planlanacağını, kayıt altına alınacağını ve raporlanacağını gösterir;
- Çeşitli performans özelliklerinin değerlendirilmesi için deneylerin arkasındaki anahtar tanımları ve mantığı sağlar (Şekil 3);
- Her bir performans özelliğinin değerlendirilmesi ve raporlanması için gerekli istatistiksel hesaplamalarla birlikte deneylerin önerildiği hızlı referans tabloları içerir;
- İç kalite kontrol planının oluşturulması için metot geçerli kılma verisinin en iyi şekilde nasıl kullanılacağı üzerine analiste destek sağlar;
- 80'den fazla literatür kaynağı ve referans belgeyi listeler.



Şekil 2. Eurachem Kılavuzu www.eurachem.org adresinden ücretsiz olarak temin edilebilir

Geçerli kılma çalışmalarının kapsamı

Kesinlik
• Tekrarlanabilirlik • Ara kesinlik
Gerçeklik (bias)
Seçicilik
Çalışma aralığı Doğrusallık/doğrusal aralık
Analitik duyarlılık
Algılama sınırı
Tayin sınırı
Sağlamlık

Her bir metot geçerli kılma çalışması, farklı performans özelliklerinin (Şekil 3) incelenmesi için laboratuvar gerektirir. Tam olarak hangi özelliklerin çalışılacağı analitik uygulamaya bağlıdır. Bir standart metodun doğrulanması, kurum içinde geliştirilen bir metodun geçerli kılınmasından büyük ölçüde daha az iş gerektirir. Mevzuatla ilgili/sektörel gereklilikler de dikkate alınmalıdır.

Numune ve alt numune alma ölçüm veya test prosedürünün bir parçası olabilir ve böyle durumlarda geçerli kılınmaları gerekir. Bu aşamalar başka bir yerde yapılmış olsalar dahi bunlar hakkındaki bilgilerin geçerli kılma planına/raporuna dâhil edilmesi faydalıdır.

Şekil 3. İşletme içi metot geçerli kılmada çalışılan en yaygın performans özellikleri

Daha fazla bilgi / okuma için

1. B. Magnusson and U. Örnemark (ed.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (2. Basım 2014). ISBN 978-91-87461-59-0. www.eurachem.org adresinden temin edilebilir. (Türkçe tercümesi mevcuttur).
2. V. Barwick (ed.), Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (1. Basım 2019). www.eurachem.org temin edilebilir.
3. H. Cantwell (ed.) Blanks in Method Validation – Supplement to Eurachem Guide on The Fitness for Purpose of Analytical Methods, (1. Basım 2019). www.eurachem.org adresinden temin edilebilir.

Eurachem Method Validation Working Group (Metot Geçerli Kılma Çalışma Grubu) tarafından üretilmiştir
Birinci İngilizce Baskısı, Ocak 2021
Türkçeye çeviri ve uyarlama EURACHEM Türkiye,
www.eurachem.org