



Validering af in-house metoder

Carsten Schriver Højskov
Blodprøver og Biokemi
Aarhus Universitetshospital



Blodprøver og biokemi, AUH

- DANAK
- ISO 15189

- Multi2
- LC/MS/MS
- Indiko

Retningslinje 6 (RL6)

- Udarbejdet af DANAK og DSKB
- Overtaget af DSKB
- DSKB-anbefaling til metodevalidering - Retningslinje 6
- www.dskb.dk

Retningslinje 6 (RL6)

8. METODEEGENSKABER FOR MÅLINGENS KVALITET.....	5
8.1 Metrologisk sporbarhed.....	5
8.2 Korrekthed og metodesammenligning.....	6
8.3 Måleinterval.....	6
8.4 Detektionsgrænse.....	6
8.5 Analytisk specificitet.....	7
8.6 Linearitet.....	7
8.7 Intermediær præcision.....	7
8.8 Robusthed.....	7
8.9 Afsmitning.....	7
8.10 Præanalytiske forhold.....	7
8.11 Måleusikkerhedsbudget.....	8

Lokalt dokument

- Valideringsrapport
- Konkretiseret
- Links til CLSI dokumenter

1. Analyseoplysninger
2. Problemformulering
3. Konklusion
4. Klinisk anvendelse og tolkning af analysen
5. Kliniske beslutningsgrænser
6. Beskrivelse af analysemetoden
7. Kvalitetsmål
8. Sporbarhed
9. Korrekthed og metodesammenligning
10. Måleinterval og detektionsgrænse
11. Specificitet og interferens
12. Linearitet
13. Intermediær præcision og robusthed
14. Afsmitning
15. Præanalytiske forhold
16. Analyseusikkerhed oplyst til rekvirenter
17. Kvalitetskontrol
18. Kontrol af korrekt dataoverførsel
19. Information
20. Økonomi
21. Litteraturreferencer
22. Bilag
23. Revision

Hjælpeværktøjer

- Analyse-It
 - statistik modul til Excel
 - beregninger som i CLSI guidelines
- Validation Manager
 - nyt alternativ
 - flere parametre på én gang



Inspiration fra andre guidelines

- Kromatografi
 - EMEA
- Genetik
- OSV