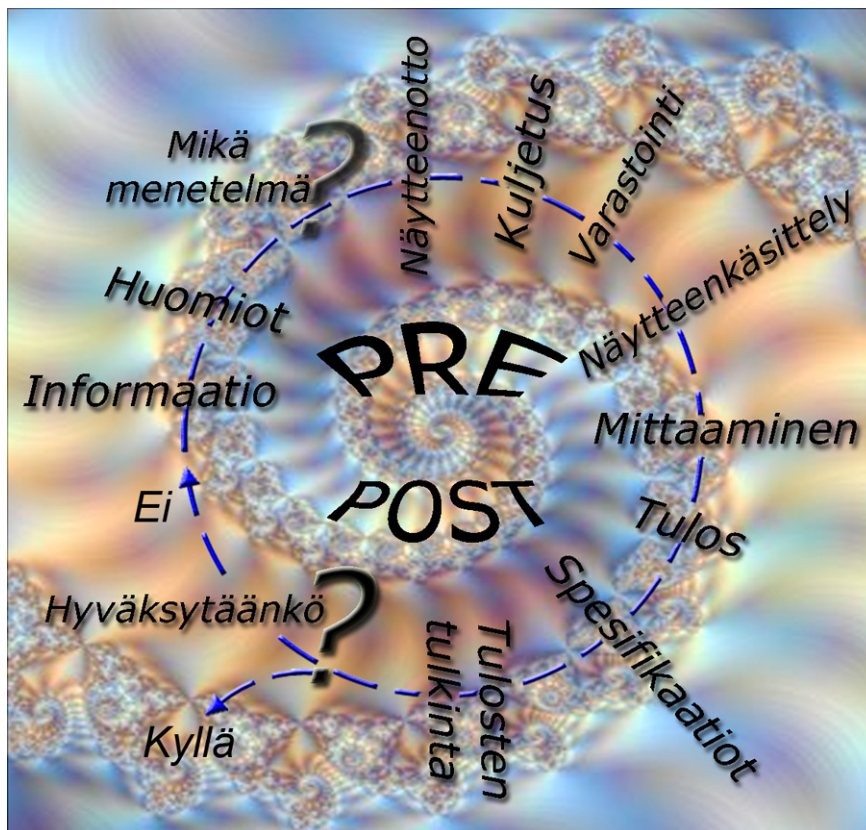


Pre- ja postanalyttiset pätevyyskokeet

Johdanto

Kemian rutiinianalytiikkaan sisältyy yleensä useita vaiheita: menetelmän valinta, näytteenotto, näytteen esikäsittely, mittaus, tulosten laskenta, epävarmuuden arviointi ja tulosten toimittaminen asiakkaalle. Tulosten perusteella tehdään tärkeitä päätöksiä ja toimenpiteitä. Mittausta edeltäviä vaiheita kutsutaan preanalyttisiksi ja sen jälkeen tapahtuvia vaiheita postanalyttisiksi. Näihin työvaiheisiin liittyy useita analyysituloksen lopulliseen laatuun vaikuttavia epävarmuustekijöitä.



Pätevyyskokeet (Proficiency testing, PT) sekä ulkoinen laadunarviointi (External Quality Assessment, EQA) ovat tehokkaita keinoja rutiinianalytiikan laadun arvioimiseen. Jos varsinaisia näytteitä kuitenkin käsitellään ennen mittaustapahtumaa tai sen jälkeen eri tavalla kuin laadunvarmistusnäytteitä (PT-näytteitä), laadunvarmistustulokset kuvastavat vain osaa mittausprosessin laadusta.

Pre- ja postanalyttista laatua varmistavia PT/EQA-ohjelmia käytetään lääketieteellisissä laboratorioissa jo laajasti. Lääketieteellisten laboratorioiden akkreditointiin liittyvässä standardissa ISO 15189 painotetaan, että EQA-ohjelmien tulisi "käsitellä

koko prosessi sisältäen sekä pre- että postanalyttiset vaiheet".

Oheisten esimerkkien tavoitteena on tuoda esiin pre- ja postanalyttisen laadunvarmistuksen (PT/EQA) tärkeyttä. Esimerkkien tarkoituksena on kannustaa alalla toimivia PT- ja EQA-palveluntarjoajia kehittämään ulkoisia laadunvarmistustoimintoja.

Pre- ja postanalyttinen PT/EQA yhtenäistämisen välineenä

Pre- ja postanalyttisten PT/EQA-ohjelmien avulla voidaan osoittaa toimintatapojen ongelmat ja epä johdonmukaisuudet, esimerkiksi ohjeiden noudattamatta jättämiset, näytteen esikäsittelyn eroavaisuudet tai tulosten tulkintaerot, jotka saattaisivat muuten jäädä huomaamatta. Ongelmakohtien tunnistaminen saattaa edistää toiminnan yhtenäistämistä sekä ohjeiden ja standardien muuttamista.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Esimerkki 1. Kliinisen kemian tutkimustulosten tulkinta

Potilaan taustatiedot ja analyysitulokset voidaan yhdistää aineistoksi, jonka kliinisten tulkintojen yhtenäisyyttä voidaan arvioida. Laadunarviointikierroksen järjestäjä kokoaa asiantuntijaryhmän avulla osallistujien vastaukset ja ehdotukset paremmuusjärjestykseen ja raportoi nämä kommenttien kera osallistujille.



Esimerkki 2. Mikrobiologinen tutkimuspyyntö



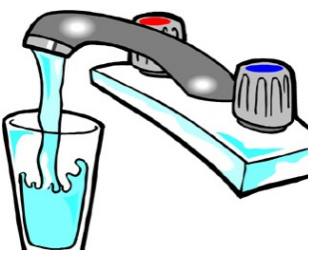
Ruokamyrkytys on hyvä esimerkki mietittäessä mikrobiologisten näytteiden pre- ja postanalyttisiä näkökohtia. Laadunarviointikierroksen järjestäjä toimittaa simuloidun näytteen ja antaa tiedon ruuan tyypistä, oireista sekä inkubaatioajasta. Osallistajat valitsevat testattavat organismit. Laboratoriotyöhön sisältyy näytteen tai näytteiden tutkiminen, tuloksen ilmoittaminen sekä kuvaus käytetystä menetelmästä. Osallistujia voidaan esimerkiksi pyytää spesifioimaan, mitkä toksiinit tai patogeenit ovat voineet aiheuttaa ruokamyrkytyksen sekä pyytää ilmoittamaan, tiedottavatko he tutkimustuloksistaan eteenpäin esimerkiksi sairaaloihin tai ruuantoimittajille. Osallistujille toimitettavassa palauteraportissa näkyvät kaikkien osallistujien tulokset yhdistettynä kierroksen järjestäjän kommentteihin.

Esimerkki 3. Lelujen testaus

Lasten leluihin liittyvien loukkaantumisten ja kuolemantapausten syinä voivat olla puutteellinen suunnittelu, lelujen kuluminen käytössä sekä sattuma. Lelujen turvallisuus varmistetaan yleensä käyttämällä lelujen tuotantoon liittyviä turvallisuusstandardeja. Laadunarviointikierroksen järjestäjä hankkii testattavan leluerän, tarkistaa silmämääräisesti erän yhdenmukaisuuden (homogeenisuuden) sekä toimittaa lelun osallistujille. Osallistujia pyydetään arvioimaan, vastaako lelunäyte eurooppalaisen EN 71 –standardin vaatimuksia. Lisäksi heidän tulee päättää, mitä standardin kohtia he käyttävät. Valitut kohdat määrittelevät kokeen tai kokeet, jotka lelulle tulee tehdä. Palauteraportissa on mallivastaus käytettyine standardikohtineen, testimenetelmineen ja merkintävaatimuksineen (soveltuvin osin).



Esimerkki 4. Juomaveden laadunvarmistus



Analyysitulosten käyttö voi perustua lainsäädäntöön tai kansallisiin säädöksiin (direktiivi 98/83/EY). Osallistujille toimitetaan synteettisesti valmistettu juomavesinäyte, jossa yksi tai useampi mitattava ominaisuus on lähellä raja-arvoja. Osallistujia pyydetään raportoimaan tuloksensa, sen mittausepävarmuus sekä asiakkaalle annettava suositus "soveltuu juomavedeksi" tai "ei sovellu juomavedeksi". Kierroksen järjestäjä kokoaa suosituksensa opetukselliseen palauteraporttiin. Palautetta ja tietoa voidaan toimittaa myös valvontaviranomaisille lisäkeskustelujen lähtökohdaksi.

Lisää tietoa

Lisätietoa pätevyyskokeiden järjestäjistä ja ohjelmista voi saada kansalliselta akkreditointielimeltä, EPTISin internetsivuilta (www.eptis.bam.de) sekä kansainvälisten organisaatioiden, kuten Eurachemin, Eurolabin ja EQALMin internetsivuilta.