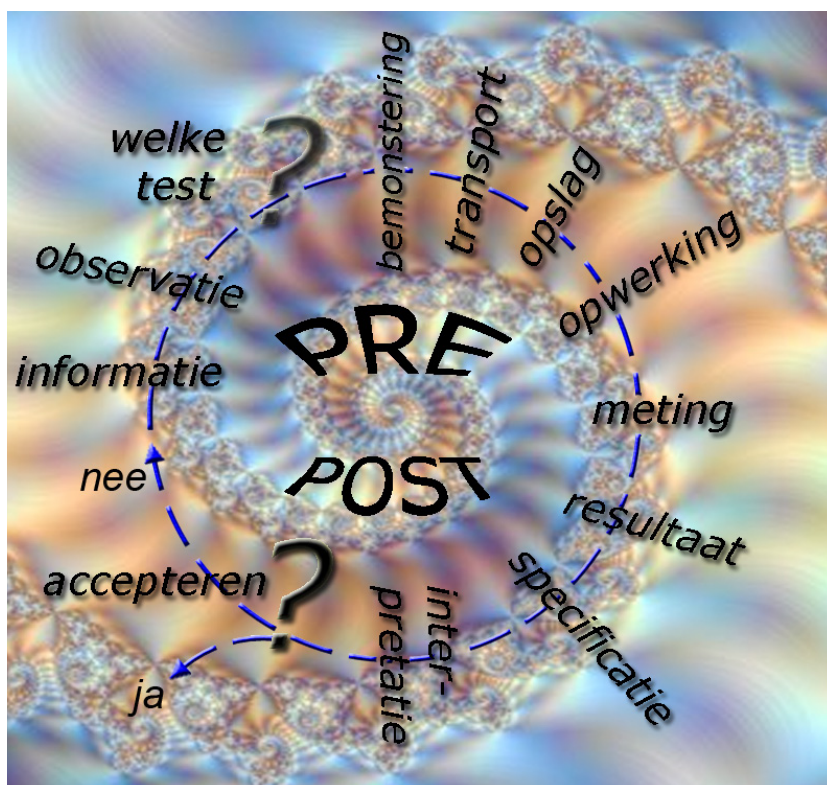


Pre- en postanalytische ringonderzoeken

Inleiding

Chemische routineanalyses omvatten gewoonlijk verschillende stappen, bijvoorbeeld een selectie van de procedure, bemonstering, monstervoorbereiding, meting, resultaatberekening, schatting van de meetonzekerheid en rapportage aan de klant. Op basis van het resultaat worden belangrijke beslissingen en acties ondernomen. De stappen voor en na de meting worden vaak aangeduid als "pre- en postanalytisch". Deze verschillende stappen kunnen veel bronnen van meetonzekerheid veroorzaken en zo de totale kwaliteit van het onderzoeksresultaat daadwerkelijk beïnvloeden.



Ringonderzoeken (Proficiency testing, PT) en externe kwaliteits-evaluatie (EQA) schema's zijn een doeltreffend middel voor de beoordeling van de kwaliteit van routineanalyses. Als er specifieke procedures voor of na de meting zijn, die worden toegepast op de routinemonsters maar niet op het PT monster, weerspiegelt het resultaat alleen de kwaliteit van een gedeelte van het meetproces.

Pre- en postanalytische PT/EQA schema's worden al veel gebruikt in medische laboratoria. De standaard ISO 15189, die ten grondslag ligt aan accreditatie van medische laboratoria, benadrukt dat EQA regelingen "... het effect van controle van het volledige proces moeten hebben met inbegrip van de pre- en post-onderzoekprocedures..."

De voorbeelden in deze brochure tonen de mogelijkheden en het belang van pre- en postanalytische PT/EQA schema's. Ze zijn bedoeld als inspiratiebron voor de providers voor de verdere ontwikkeling van hun externe kwaliteitscontrole activiteiten.

Pre- en postanalytische PT/EQA – een middel tot harmonisatie

Ter illustratie, de pre- en postanalytische PT/EQA schema's traceren problemen die niet zichtbaar zijn in andere schema's - zoals bijvoorbeeld een gebrekkige naleving van de richtlijnen of verandering van de monstervoorbereiding of een inconsistentie in interpretatie - en kunnen op die manier leiden tot een betere harmonisatie en wijzigingen in de richtlijnen en normen.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Voorbeeld 1: Interpretatie van klinisch chemische informatie

In combinatie met achtergrondinformatie van patiënten kunnen analyseresultaten gebruikt worden om te controleren of er overeenstemming is met het geïnterpreteerde advies van artsen. Dit schema type kan daarom zowel pre- als post-analytische aspecten bevatten. De provider kan, bijvoorbeeld door middel van een groep van deskundigen, de kwaliteit van de respons en suggesties van de deelnemers rangschikken en deze presenteren in een rapport met opmerkingen.



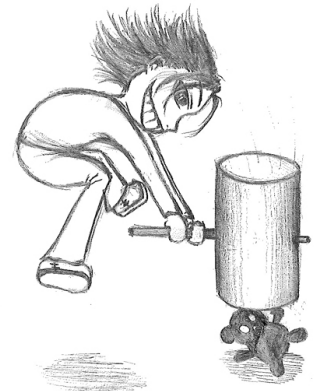
Voorbeeld 2: Monsteraanvragen in microbiologie



Met behulp van het voedselvergiftigingsscenario, kunnen pre- en postanalytische aspecten van de monsteraanvragen in een microbiologisch schema worden uitgelicht. De provider geeft informatie over het type voedsel, de symptomen en de incubatietijd met een gesimuleerd monster. Deelnemers kiezen zelf met welk(e) organisme(n) zij testen. De daarbij horende laboratoriumwerkzaamheden betreffen het onderzoek van monsters, het verslag over de keuze van de methode(n) en de resultaten. Deelnemers kunnen bijvoorbeeld worden gevraagd om te specificeren welke toxinen of pathogene ziektekiemen de voedselvergiftiging hebben veroorzaakt en of zij wel of niet de bevindingen bekendmaken bij bijvoorbeeld ziekenhuizen of voedselleveranciers. Het feedbackverslag zou dan de resultaten van elke deelnemer kunnen weergeven samen met de opmerkingen van de provider.

Voorbeeld 3: Testen van speelgoed

Een fout ontwerp, het gebruik en toeval spelen een rol in de schadelijke en dodelijke incidenten met kinderspeelgoed. Spielgoedveiligheid waarborgt dat speelgoed in de praktijk veilig is, meestal door de toepassing van geldende veiligheidsnormen. De PT provider selecteert het speelgoed, voert een visuele beoordeling van de homogeniteit uit en verdeelt de monsters. Deelnemers wordt gevraagd het speelgoed te beoordelen naar de Europese standaardnorm EN 71 en welke clausules van de norm moeten worden toegepast. De gekozen clausules definiëren de testen die moeten worden uitgevoerd. Het feedbackrapport bevat een "modelantwoord", met inbegrip van voorwaarden, tests en labelvereisten (indien van toepassing).



Voorbeeld 4: Monitoring drinkwater kwaliteit



Een postanalytische toepassing kan worden ondersteund door wetgeving en nationale voorschriften (Richtlijn 98/83/EG). Deelnemers ontvangen een synthetisch monster drinkwater met eigenschappen die dicht bij een of meer grenswaarden liggen. Ze worden gevraagd de resultaten, meetonzekerheden en een "goedkeuring/afkeuring" aanbeveling te rapporteren aan de klant. De aanbevelingen van de provider worden voor educatieve doeleinden weergegeven in het feedbackverslag. Informatie kan ook worden teruggekoppeld naar de regelgevende instanties, om bijvoorbeeld te dienen als basis voor verdere discussies.

Meer informatie

Voor meer informatie over ringonderzoek aanbieders en schema's kan u terecht bij uw nationale accreditatie-instantie of op de website van EPTIS (www.eptis.bam.de) of contacteer de internationale organisaties zoals Eurachem, Eurolab en EQALM.