FUNDACION NEXUS

VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN EL LABORATORIO

BUENOS AIRES, MAYO/2013

La validación es la confirmación a través del examen y el aporte de evidencias objetivas y documentadas del cumplimiento de los requisitos particulares de un procedimiento para un uso específico previsto.

- ***Es necesario validar***

1. **Normas que se utilizan en condiciones diferentes de aquellas para las cuales ha sido descripto el método o cuando se introduce alguna modificación**
2. **Métodos no normalizados**
3. **Métodos diseñados por al laboratorio**

La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación dado teniendo en cuenta

1. **Características de las muestras**
2. **Características del método**
3. **Objetivos del análisis**
4. **Requerimientos especiales (normas o regulaciones aplicables, etc.)**

- ***La validación debe cubrir como mínimo los siguientes aspectos***

1. **Calibración**
2. **Comparación con resultados obtenidos por otros métodos**
3. **Comparaciones interlaboratorio**
4. **Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado**
5. **Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios del método y la experiencia práctica**

- **Debe aportar información sobre**

1. **Incertidumbre en los resultados**
2. **Límites de detección**
3. **Selectividad y sensibilidad del método**
4. **Linealidad**
5. **Reproducibilidad**
6. **Robustez del método**

- ***Procedimiento de validación***

1. **Selección de la cantidad de muestras, duplicados y laboratorios (si va a ser norma)**
2. **Definir el objetivo y alcance del método**
3. **Definir los criterios de selección del método si hay más de uno (método nuevo, modificación de uno ya existente)**
4. **Diseñar un plan de trabajo**
5. **Evaluar la robustez del método (comportamiento ante distintas variable)**
6. **Evaluar especificidad (interferencias), límite de detección, reproductibilidad, precisión, exactitud**

Criterios de Validación según AOAC

- **Selectividad**
- **Límites cuantitativos**
- **Rango operacional**
- **Precisión**
- **Exactitud**
- **Recuperación**
- **Coeficientes de variación**
- **Consideraciones especiales sobre la muestra**
- **Protocolo de validación**
- **Identificación de necesidades y respuesta del método ante ellas**

Criterios de validación según SM

- **Determinación de sesgo y precisión para un operador único**
- **Análisis de muestras desconocidas preparadas de forma independiente**
- **Determinación de la rigurosidad del método (estabilidad cuando se modifican distintas variables)**