

Metot validasyon verilerinin raporlanması

- Metot validasyonu çalışmalarında elde edilen tüm sonuçlar değerlendirilerek uygun bir rapor formatı oluşturularak raporlanmalıdır.
- Validasyon raporları çalışılan metot, çalışan operatör, kullanılan ekipmanları, validasyon/verifikasyon tarihi ve değerlendirme sonuçlarını içerecek detayda olmalıdır.
- Raporun eklerinde ham veriler, sonuçların istatistiksel hesapları ve yorumlar mutlaka verilmelidir. Validasyon raporları analiz yapan tüm operatörler tarafından okunmuş ve değerlendirilmiş olmalıdır. Yeni bir personelin çalışmalara katılması durumunda mutlaka önceki veriler konusunda bilgi sahibi olması sağlanmalıdır.

Metot validasyonu ve deęişikliklerin etkisi

- Metot alışmaları sırasında günlük akış içerisinde değişiklikler oluşabilmektedir.
- Yeni personelin çalışmalara katılması, ekipman değişikliği, alan değişiklik vb. tüm bu durumlarda metot validasyonunun mevcut olan değerlere göre değişip değişmediği kontrol edilmelidir.

- a) **Metotda modifikasyonlar**: Metot minor veya daha ileri seviyede modifiye edililiyorsa tespit limiti, spesifite, gerçeklik ve kesinlik gözden geçirilmelidir.
- b) **Yeni bir matriks ile çalışıldığında**: Metot yeni bir matriks ile çalışıldığında spesifite, gerçeklik, kesinlik ve **LOD, LOQ** tekrar edilmelidir.
- c) **Yeni bir kimyasal**: Metodun yeni bir üreticiden alınan veya lotlar arasında büyük farklılıklar olması muhtemel yeni kimyasallarla analiz edilmesi gerektiğinde LOD ve sensitivite gözden geçirilmelidir.
- d) **Yeni bir enstrüman**: Yeni bir enstrüman devreye alındığında ölçüm aralığı, linearite, **LOD, LOQ** ve kesinlik tekrar edilmelidir.

- e) **Yeni bir alan**: Analiz yapılan alanda değişiklik olduğu zaman LOQ, linearite ve kesinlik kontrol edilmelidir.
- f) **Yeni bir analist**: Metot yeni bir analistle çalışılacağı zaman, öncelikle personelin yetkinliğinden emin olunmalıdır. Bunun için LOQ, gerçeklik ve kesinlik çalışması yapılmalıdır.
- g) **Uzun süre kullanılmayan metotlar**: Bir metot uzun süre kullanılmamışsa metodun validasyon verilerinin geçerliliği için LOQ, gerçeklik ve kesinlik yeniden gözden geçirilmelidir.

- **Sonuç;**
- Sonuç olarak metot validasyonu çalışması yeni başlayan analistler için her ne kadar karışık ve istatistiksel hesaplarla dolu gibi görünse de temelde **uygulanan analiz metodunun tekrarları** şeklinde çalışılmasından ibaret olduğu unutulmamalıdır.
- Çalışma esnasında **validasyon parametreleri için deney deseninin oluşturulması** ve bu desen doğrultusunda **zaman planı yapılması uygulamayı** kolaylaştıracaktır.