

CHECKLISTE: EXTERNE ANALYTIK

1 ANALYTIK

- 1.1 Kosten: Wie hoch ist der Preis pro Probe? Werden Methodeneinrichtung, Validierung oder sonstiges extra berechnet?
- 1.2 Kann der geforderte Messbereich durch die Validierung abgedeckt werden (GTN: 60 bis 3000 pg/ml; 1,2-GDN: 450 bis 9000 pg/ml; 1,3-GDN: 300 bis 6000 pg/ml)?
- 1.3 In welchem Bereich liegen die Kalibrierkonzentrationen (GTN: 60-120-500?-2250-3000 pg/ml; 1,2-GDN: 450-900-2500-6300-9000; 1,3-GDN: 300-600-1500-4200-6000)?
- 1.4 Sind die Standardsubstanzen (mit den benötigten Metaboliten) vorhanden oder können sie beschafft werden (GTN: In welcher Form liegt die Substanz vor, z.B. 1 % ige äthanolische Lösung)?
- 1.5 Welches Probenvolumen wird benötigt?
- 1.6 Sind bei dem benötigten Probenvolumen Nachmessungen möglich (Reduzierung des benötigten Volumens möglich)?
- 1.7 Welche Temperaturen müssen bei Lagerung und Versand eingehalten werden (GTN: -50 °C)?
- 1.8 Ist eine Überprüfung der Stabilität bei den Lagerungstemperaturen und -zeiten Teil der Validierung?
- 1.9 Welche Matrix wird benötigt (GTN: Serum) (beschichtete Röhrchen)?
- 1.10 Sind bestimmte Probengefäße Voraussetzung (z.B. Größe, Material)?
- 1.11 Wird Blankmatrix benötigt?
Wenn ja, wieviel und wie muss sie beschaffen sein (z.B. wie alt darf sie sein)?
- 1.12 Können durch das Labor gespikete Proben vorab gemessen werden?
- 1.13 Kann ein Validierungsbericht der entsprechenden Methode für die entsprechende Matrix eingesehen werden?
- 1.14 Wird eine Validierung oder Revalidierung durchgeführt?
- 1.15 Deckt die Validierung bzw. Revalidierung (mindestens) den in der SOP RIA bzw. HPLC oder GC) geforderten Umfang?
- 1.16 Gibt es Erfahrungen mit der Analytik im Rahmen klinischer Studien (Beispielstudie)?
- 1.17 Kann (mindestens) ein Beispielchromatogramm (möglichst aktuell) eingesehen werden?
- 1.18 Werden mehrere Einwaagen der Stammlösung vorgenommen?
- 1.19 Werden unterschiedliche Einwaagen für die Kalibrier- und QC-pools vorgenommen (möglichst ja)?
- 1.20 In welchem Bereich liegen die QC-Proben-Konzentrationen (GTN: jeweils in der Größenordnung der drei mittleren Kalibrierkonzentrationen)?

- 1.21 Werden diese Einwaagen überprüft (z.B. photometrisch)?
- 1.22 Wie setzt sich eine Messsequenz zusammen (Forderungen: Möglichst sämtliche Proben eines Probanden innerhalb einer Sequenz. Messung cross-over.) .
- 1.23 Welche Maßnahmen zur Revalidierung etc. werden bei einer Unterbrechung der Analytik aufgrund von Problemen (z.B. Säulenwechsel) unternommen?
- 1.24 Werden während der Analytik QC-Protokolle angefertigt?
- 1.25 Falls ja, wo liegen die Warngrenzen, welche Maßnahmen werden getroffen bei Überschreitung der Warngrenzen. können die Anforderungen der SOP ANA/QC/01 eingehalten werden
- 1.26 Können diese Protokolle dem Labor während der laufenden Analytik übermittelt werden?
- 1.27 Existiert ein Schema zur Durchführung von Nachmessungen?
- 1.28 Falls ja, Ist dies kompatibel mit dem MKL-Nachmessungsschema?
- 1.29 Kann nach dem eigenen Nachmessungsschema gearbeitet werden?
- 1.30 Innerhalb welcher Zeitspanne können Nachmessungen angefordert werden?
- 1.31 Können die Proben bis 3 Monate nach Beendigung der Prüfung ordnungsgemäß gelagert werden?
- 1.32 Sind die Probengefäße und Probanden zu jeder Zeit identifizierbar (z.B. Im Autosampler)?
- 1.33 Muss unter Lichtschutz gearbeitet werden? -Existiert ein Dunkellabor?

2 QUALITÄTSSICHERUNG

- 2.1 Ist ein Qualitätssicherungssystem eingerichtet worden?
- 2.2 Falls ja, worin besteht dies?
- 2.3 Existiert ein OS-Handbuch?
- 2.4 Existieren Standard-Arbeitsanweisungen?
- 2.5 Falls ja. über welche Tätigkeiten?
- 2.6 Existieren sonstige Verfahrensanweisungen?
- 2.7 Existiert eine Qualitätssicherungseinheit?
- 2.8 Falls ja. welche Aufgaben hat sie?
- 2.9 Falls ja. werden von der OSE regelmäßig Audits durchgeführt?
- 2.10 Wird externen Auditoren (von Seiten des Labors) Einsicht gewährt?

2.11 Nimmt die Prüfeinrichtung an Ringversuchen teil?

2.12 Hat sich die Prüfeinrichtung verpflichtet, bestimmte Standards zu erfüllen (Gesetze, Empfehlungen, Satzungen etc.) ?

2.13 Ist die Geheimhaltung der Ergebnisse gewährleistet?

3 ORGANISATION/PERSONAL

3.1 Wer Ist die Leitung der Prüfeinrichtung?

3.2 Wer Ist Prüfleiter?

3.3 Existiert ein gültiges Organigramm?

3.4 Stehen genügend qualifizierte Mitarbeiter zur Verfügung?

3.5 Werden Personalunterlagen mit Nachweisen über Aus- und Weiterbildung geführt?

3.6 Bestehen Abhängigkeitsverhältnisse mit anderen Unternehmen -bzw. wer ist Träger des Instituts?

4 DOKUMENTATION/ARCHIVIERUNG

4.1 In welcher Sprache findet die weitere Kommunikation statt bzw. werden die Berichte geliefert?

4.2 Wie und in welchem Format werden die Texte übermittelt?

4.3 Falls auf Diskette, ist dies in WORD möglich?

4.4 Wie und in welchem Format werden die Daten übermittelt?

4.5 Ist die Übermittlung auf Diskette in ASCII-Format möglich?

4.6 Liegt eine Methodenbeschreibung/Arbeitsanleitung vor (Umfang: Geräte, Reagenzien, Kalibrier- und QC-Poolansatz, Probenaufbereitung, Sequenzzusammensetzung, Auswertung)? Studiendokumentation

4.7 Wie wird der Probeneingang dokumentiert (Umfang, Zustand)? -Studiendokumentation

4.8 Wie wird eine evtl. Probenumcodierung dokumentiert? -Studiendokumentation

4.9 Wie werden die Einwaagen und Verdünnungen (Kalibrier- und QC-Pools) dokumentiert – Ist diese Dokumentation Bestandteil der Auftragsakte? -Studiendokumentation

4.10 Werden Pipettenprotokolle geführt? -Studiendokumentation

4.11 Wird ein Protokoll über die Ergebnisse der QC-Proben geführt? Studiendokumentation

- 4.12 Führt jeder Mitarbeiter des Labors ein Laborjournal?
- 4.13 Werden alle Rohdaten mit der Auftragsnummer, Datum und Name des Bearbeiters versehen?
- 4.14 Welche Rohdaten werden im Studienordner abgeheftet (HPLC/GC: Autosamplerprotokoll, Sequenzprotokoll/Konzentrationswerte, Chromatogramme -RIA: Counterausdrucke) ...Studiendokumentation
- 4.15 Können mindestens 10% der Rohdaten als Kopie geliefert werden (bei 24 Probanden sind dies die Chromatogramme von 3 kompletten Probanden)?
- 4.16. Können sämtliche Rohdaten eingesehen werden bzw. Kopien an das Labor geschickt werden?
- 4.17 Können alle im Labor-Standardbericht-Analytik benötigten Daten geliefert werden?
- 4.18 Werden Abweichungen von der üblichen bzw. vereinbarten Vorgehensweise dokumentiert? ...Studiendokumentation
- 4.19 Soll/Kann die Dokumentation in der Prüfeinrichtung für 15 Jahre ordnungsgemäß archiviert werden?
- 4.20 Wird der Archivbestand dokumentiert?
- 4.21 Falls nicht, werden die Rohdaten dem Auftraggeber zur Archivierung überlassen?

5 RÄUMLICHKEITEN

- 5.1 Sind die Räumlichkeiten ausreichend groß?
- 5.2 Sind die Kapazitäten der Kühleinrichtungen ausreichend (-50/-20/+4 °C)?
- 5.3 Wird eine Kontrolle der Temperaturen in den Kühleinrichtungen vorgenommen?
- 5.4 Befindet sich das Archiv in einem gegen Feuer gesicherten Raum und ist dieser verschlossen?
- 5.5 Werden Abfälle ordnungsgemäß entsorgt (insbesondere radioaktive und Lösungsmittel)?
- 5.6 Existiert ein Reinigungsplan?

6 GERÄTE

- 6.1 Wird dokumentiert, welche Geräte in der Studie verwendet werden?
- 6.2 Existieren Aufzeichnungen über die Wartung, Reinigung und Kalibrierung dieser Geräte?
- 6.3 Ist eine Analysenwaage vorhanden und ist diese geeicht (Stempel des Eichamtes)?

7 REAGENZIEN

- 7.1 Wird dokumentiert, welche Reagenzien in der Studie verwendet werden?
- 7.2 Falls Reagenzien gekauft wurden, existieren Analysenzertifikate?

7.3 Falls Lösungen selbst angesetzt wurden, ist die Herstellung dokumentiert?

7.4 Sind alle Gefäße mit Reagenzien gekennzeichnet (Herstellungsdatum, Konzentration, Inhalt)?

7.5 Werden die Reagenzien entsprechend den geforderten Lagerungsbedingungen (laut Etikett) gelagert?

7.6 Werden die Prüf- und Referenzsubstanzen verschlossen gelagert?

7.7 Werden Aufzeichnungen über Entnahmen geführt?