

INDICE

1. OBJETO.....	1
2. DIRECTRICES.....	2

1. OBJETO

En determinados campos de análisis la utilización de kits por parte de los laboratorios es una práctica habitual. De hecho, hay situaciones en las que los kits son la única herramienta analítica disponible para aplicar métodos y procedimientos apropiados para los ensayos que realiza el laboratorio.

A los efectos de este documento, se entenderá por kit de ensayo un conjunto de medios y productos suficiente para un determinado fin, de tal forma que su presentación comercial constituye un método de análisis para su aplicación directa.

Por tanto, es fundamental un uso profesional y sistematizado de los kits de ensayo por parte de los laboratorios acreditados para llevar a cabo sus ensayos de manera adecuada al uso previsto, evitando a toda costa una aplicación deficiente o poco fiable de esta herramienta de análisis.

Para ello, los laboratorios deberían establecer políticas y procedimientos que aseguren una selección correcta y objetiva de los kits empleados en cada caso, de forma que los resultados de la validación disponible demuestren el cumplimiento de las especificaciones requeridas y todo ello de acuerdo a lo establecido en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, en concreto el requisito recogido en 5.4 relativo a los métodos de ensayo y su validación.

En este documento se desarrollan directrices de buena práctica que el laboratorio acreditado debería aplicar para seleccionar y evaluar un kit, de manera previa a su utilización, de forma que pueda asegurarse convenientemente de que dicho kit es técnicamente válido y adecuado para el uso que le va a dar.

Para establecer estas directrices se han tenido en consideración las diferentes circunstancias en las que se comercializan los kits de ensayo así como la aplicación indicada y el uso previsto.

Las directrices que se recogen en este documento son de aplicación para cualquier determinación analítica que utilice un kit de ensayo, sea cual sea el tipo de medida a realizar (cuantitativa, cualitativa, semicuantitativa, identificativa, etc.), la técnica analítica utilizada (espectroscopía, basados en el uso de enzimas, ELISA, PCR, etc.) así como para cualquier campo de aplicación (ensayos químicos, microbiológicos, moleculares, etc.) y tipo de producto a ensayar (alimentos, aguas, fluidos y tejidos biológicos, etc.).

El hecho de seguir lo establecido en esta guía no exime al laboratorio de la obligación, que establece la cláusula 5.4 norma UNE-EN ISO/IEC 17025, de confirmar que puede aplicar correctamente el método que incorpora el kit antes de utilizarlo para sus ensayos, demostrando que los parámetros de funcionamiento verificados cumplen los criterios de validación del kit.

En la elaboración de esta guía se ha consultado a las partes interesadas: Laboratorios¹, autoridades competentes, fabricantes y comercializadores de kits de ensayo.

¹ Representados por la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis-FELAB – (EUROLAB-España-Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis / AELI – Asociación Española de Laboratorios Independientes)

2. DIRECTRICES

La información aportada por el fabricante del kit es de la máxima importancia. Por ello, los laboratorios deberían requerir al fabricante toda la información técnica necesaria para demostrar la idoneidad de sus kits para cada aplicación, así como su validez, y garantizar la puesta a disposición de los laboratorios de evidencias suficientes que demuestren el cumplimiento de los requisitos particulares para cada uso específico previsto (cláusula 5.4.5.1 de UNE-EN ISO/IEC 17025).

- 2.1. El laboratorio debería disponer de las instrucciones de uso del kit, aportadas por el fabricante que deben ser suficientemente detalladas para permitir la realización del ensayo por el laboratorio en la manera establecida por el propio fabricante. Cuando sea necesario el laboratorio debería elaborar un procedimiento interno para complementarlas.
- 2.2. El sistema de gestión del laboratorio debería disponer de mecanismos de control que le permitan identificar cualquier cambio introducido por el fabricante en dichas instrucciones o en las especificaciones técnicas del kit, evaluar los cambios para confirmar que se mantiene el uso previsto específico a que se destina el kit e incorporarlos al procedimiento interno correspondiente si es el caso.
- 2.3. La selección de los kits requiere de un conocimiento exigente de las opciones disponibles en el mercado por parte de la dirección técnica del laboratorio, la cual debe contar con la necesaria competencia, aun cuando su posterior aplicación en condiciones de rutina no demande una cualificación específica del personal que los utilice.
- 2.4. Para la selección del kit, el laboratorio debería disponer de una información suficiente sobre su validación, que le permita seleccionar el más adecuado a sus necesidades y al uso específico previsto. En relación con la información necesaria se distinguen cuatro escenarios diferentes, clasificados en función del grado de fiabilidad demostrada de la información aportada por el fabricante:
 - 1) **Kits que disponen de certificado de validación amparado por una acreditación:** el laboratorio sólo tendría que evaluar el certificado de validación del kit, en el que consten los datos de funcionamiento del kit, para determinar la adecuación al uso específico a que se va a destinar dicho kit.
 - 2) **Kits que disponen de certificado de validación no amparado por la acreditación:** El laboratorio debería disponer de justificación de por qué considera fiable dicha certificación y, en cualquier caso, el certificado de validación correspondiente debería incluir información suficiente que permita su evaluación por el laboratorio. En caso de que el certificado de validación del kit no disponga de información técnica de la validación, o que ésta no sea suficiente, o que el certificador no aporte la necesaria confianza, el laboratorio debería solicitarla al fabricante (la indicada en escenario 4).
 - 3) **Kits sujetos a requisitos reglamentarios:** en estos casos, el laboratorio debería disponer de la evidencia establecida en cada caso del cumplimiento por parte del kit de los requisitos reglamentarios.

Nota.- En el caso de los kits de diagnóstico en el ámbito de Sanidad Animal se tendrá en cuenta lo establecido en el documento Nota Técnica NT-56.

4) **Kits con validación realizada por el fabricante:** Para seleccionar el kit más adecuado a sus necesidades, el laboratorio debería disponer de una información suficiente sobre la validación del kit, de forma que pueda evaluar su validez y demostrar que ha llevado a cabo la selección de la manera más adecuada. Esta información debería incluir:

a) **Resultados** obtenidos para los diferentes parámetros de la validación (**Nota 1**):

- Declaración sobre el rango de medida. Límites de detección y/o cuantificación (que debería incluir estudios realizados con matriz)
- Estudio de la especificidad
- Estudio de la selectividad (que debería incluir los estudios realizados con matriz)
- Sensibilidad
- Estudio de la Precisión
- Estudio de la Recuperación/Exactitud
- Linealidad (métodos cuantitativos)
- Otras características: Robustez. Variabilidad inter-lote e intra-lote.

Nota 1: Normalmente un kit de ensayo forma parte de un método analítico cuya finalidad es su aplicación para la realización de ensayos en un producto o grupos de productos. La validación aportada por el fabricante debería incluir necesariamente los estudios realizados con matrices reales y los resultados de la validación deberán estar claramente referidos a éstos.

b) Además, la validación debería contener información acerca de:

- Protocolo de validación utilizado (**Nota 2**)
- Procedimiento de ensayo aplicado en la validación
- Información sobre las matrices (muestras reales) analizadas (por ejemplo, representatividad vs. campo de aplicación del kit)
- Información sobre los materiales de referencia empleados
- Tratamiento estadístico de los resultados y cálculos realizados
- Limitaciones en la aplicación del kit

Nota 2: Cuando sea posible, deberá haberse basado en documentos técnicos de referencia disponibles

2.5. (Escenarios 2, 3 y 4) El laboratorio debería documentar los criterios de aceptación aplicados a los resultados de validación, los cuales deberán ser compatibles con los requisitos para la adecuación al uso previsto del método de ensayo en el que se empleará el kit así como establecer mecanismos para demostrar que ha realizado la evaluación de toda la información de validación del kit indicada anteriormente.

2.6. En aquellos casos en que el fabricante no aporte toda la información requerida, el laboratorio debería seleccionar otro kit que sí la incluya. No obstante, en caso de que el laboratorio tome la decisión de completar la validación de manera interna (bien porque no existan en el mercado en ese momento otros kits con una validación completa o por otros motivos) debería asegurarse del cumplimiento de los criterios de acreditación que se establecen en el Anexo 1, apdo. A.3.2 del documento CGA-ENAC-LEC, de forma que pueda demostrar de manera indiscutible la validez del método. Cabe indicar, no obstante, que de acuerdo al citado apartado y cuando se den las condiciones en él citadas (tales como ausencia de consenso científico sobre un kit seleccionado o su utilización en ensayos de alto riesgo o sujetos a un entorno regulatorio) ENAC podría no aceptar solicitudes de acreditación basadas en métodos que incorporan kits cuya validación es incompleta o insuficiente para el uso específico previsto.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.