

Resumen documento G-ENAC-20 Rev. 1 Enero 2017

OBJETO

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

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.

DIRECTRICES

- 1.- Disponer de las instrucciones de uso del Kit y si fuera necesario, elaborar un procedimiento para complementarlas.
- 2.- Disponer de mecanismos de control para identificar cambios entre instrucciones o especificaciones técnicas del kit, evaluar los cambios y modificar los procedimientos, si aplica.
- 3.- Tener conocimiento de las opciones disponibles en el mercado.
- 4.- Disponer de la información de la validación del kit. Así se pueden dar 4 casos:
 - a) *Kits con certificado de validación amparado por una acreditación.* El laboratorio sólo tendría que evaluar el certificado de validación.
 - b) *Kits con certificado de validación no amparado por una 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. Si no tuviera información o fuera insuficiente, el Laboratorio tendrá que solicitarla al fabricante.
 - c) *Kits sujetos a requisitos reglamentarios:* El laboratorio deberá disponer de la evidencia del cumplimiento del kit con los requisitos reglamentarios. Para Sanidad Animal, se hace referencia al documento NT-56.
 - d) *Kits con validación del fabricante:* El Laboratorio debe disponer de la información de la validación y esta información debe contener:
 - Resultados de los diferentes parámetros de validación, en matrices reales.
 - Protocolo de validación utilizado que deberían estar basados en documentos técnicos de referencia.
 - Procedimiento de validación aplicado.
 - Información de las matrices analizadas.
 - Información sobre materiales de referencia utilizados
 - Tratamiento estadístico y cálculos realizados
 - Limitaciones, si las hubiera, en la aplicación del kit.
- 5.- Los criterios de aceptación de los resultados de validación deben ser compatibles con los requisitos para el uso previsto del ensayo en el que se utilice.
- 6.- Si el fabricante no aporta información, se debe buscar uno que sí la tenga o completar la validación del kit, de manera interna por parte del Laboratorio, cumpliendo con lo indicado en el Anexo 1, Apto. A.3.2. del CGA-ENAC-LEC.

En este punto, ENAC podría no aceptar solicitudes de acreditación basadas en método con Kits que no tienen la validación completa o que sea insuficiente para el uso previsto.