|  |  |
| --- | --- |
| OUS_logo_RGB_HighRes | Vedlegg til: PS 24 Validering av kvantitative analyser |
| **Eksempler på oppsett av serier for validering LC-MS** |

## Følgende forsøk er beskrevet i PS 24 for validering av LC-MS metoder:

-1 serie pasientprøver til interferens alle fragmenter (metodens selektivitet)

-spektral interferens (injeksjoner av renstoffer/system performance)

-div blanke i 3 serier, 2-3 replikater x2 (metodens interferens)

-6 prøver fosfolipid (metodens interferens)

-6 prøver TIC (matrikseffekter)

-6 serier med blank ISTD (2-3 replikater) og matriks ISTD (fra prøver) (matrikseffekter)

-2-3x3x6 prøver sett ABC (matrikseffekter, riktighet)

-6 serier mLOQ (LOQ)

-3 serier CAL inkl «CAL 5» start og slutt, 3 replikater (måleområde)

-fortynning av prøver

-metodesammenligning (20-30 prøver)

-bekrefte referansegrenser (20-30 prøver)

-3 serier med 10 prøver, 1 tas fra sett ABC (intra-assay)

-3 serier med kontroller også på slutten (drift, intra-assay)

-20+ prøver holdbarhet.

-5 prøver carry over

-robusthet

## Utførelse

Tabellen nedenfor viser et forslag hvordan disse forsøkene kan fordeles i serier for validering av metoden.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | CAL | QC | Blank ISTD | Andre blank | mLOQ | Intra-assay | CAL slutt | QC drift | Annet |
| Serie 0 | x | x |  |  |  |  |  |  | -pasientprøver til interferens (alle fragmenter)-spektral interferens -carry over-CAL 5/6 |
| Serie 0 | x | x |  |  |  |  |  |  | Sett ABC |
| Serie 1 | x (3 replikater inkl CAL 5) | x | x | x | x |  | x (3 replikater inkl CAL 5) |  | -MS2 scan/Q3 scan-fosfolipidscan-pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 2 | x (3 replikater inkl CAL 5) | x | x | x | x |  | x (3 replikater inkl CAL 5) |  | -pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 3 | x (3 replikater inkl CAL 5) | x | x | x | x |  | x (3 replikater inkl CAL 5) |  | -pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 4 | x | x | x |  | x | x |  | x | -metode-sammenligning-pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 5 | x | x | x |  | x | x |  | x | -referanse-grenser-pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 6 | x | x | x |  | x |  |  | x | -fortynning-pasientprøver (ioneratio) |
| Serie 7 | x | x |  |  |  |  |  |  | -holdbarhet-flere punkter til total analytisk CV% |
| Serie 8 | x | x |  |  |  |  |  |  | -robusthet-flere punkter til total analytisk CV% |