

Medzilaboratórne porovnávacie merania v biologických materiáloch

Ing. Ľ. Sirotová, PhD., Ing. I. Nagyová, PhD, Ing. D. Borošová, PhD., MPH.

*Konzultačný deň NRC pre laboratórnu diagnostiku v oblasti ľudského
biomonitoringu*

14.11.2024

Požiadavky akreditácie

STN EN ISO/ISC 17025: 2018

- 7.7.2 Laboratórium musí sledovať svoju výkonnosť porovnávaním s výsledkami iných laboratórií tam, kde je to možné a vhodné. Takéto monitorovanie sa musí plánovať a preskúmavať a musí obsahovať aspoň jednu alebo obidve nasledujúce činnosti:

a) účasť na skúškach spôsobilosti

POZNÁMKA. – Norma ISO/IEC 17043 obsahuje ďalšie informácie o skúškach spôsobilosti a o poskytovateľoch skúšania spôsobilosti. Poskytovatelia skúšok spôsobilosti, ktorí plnia požiadavky normy ISO/IEC 17043, považujú sa za kompetentných.

b) účasť na medzilaboratórnych porovnaniach iných, ako sú skúšky spôsobilosti.

Požiadavky akreditácie STN EN ISO/ISC 17025: 2018

- Skúšky spôsobilosti predstavujú významný nástroj monitorovania výkonnosti laboratória. Zodpovednosť laboratória za produkované výsledky je nepopierateľná a skúšky spôsobilosti rôznej úrovne zodpovedajú aj rôznym úrovniam takéhoto monitoringu.

Požiadavky akreditácie

STN EN ISO/ISC 17025: 2018

PL-23 POLITIKA SNAS NA ÚČASŤ V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI

Odst. 13. Po udelení akreditácie sa všetky typy laboratórií a kde je to relevantné, aj inšpekčné orgány, počas jedného akreditačného cyklu musia zúčastniť PT/ILC a dosiahnuť v nich uspokojivé výsledky v každej podoblasti činnosti, ktorá je definovaná v ich „Rozsahu akreditácie“

Odst. 14. SNAS pri posudzovaní kompetentnosti laboratórií a tam, kde je to relevantné aj inšpekčných orgánov, berie do úvahy výsledky účasti na vhodných PT. Ak vhodné PT nie sú dostupné, berie do úvahy účasť na vhodných ILC, ktoré sú organizované akreditovanými organizátormi skúšok spôsobilosti a aj výsledky PT/ILC organizovaných neakreditovanými organizátormi, avšak musí byť preukázateľné, že pri plánovaní, príprave, vykonaní a vyhodnotení PT/ILC boli splnené relevantné požiadavky ISO/IEC 17043.

Pojmy

- **SKÚŠKA SPÔSOBILOSTI** (PT= akreditované MLPM, EHK, MPS)
 - vyhodnotenie výkonnosti účastníka na základe vopred stanovených kritérií prostredníctvom medzilaboratórneho porovnávania (ISO / IEC 17043: 2010, 3.7).
 - Organizovaná je kompetentným poskytovateľom PT, **ktorý je akreditovaný na požiadavky normy ISO/IEC 17043**
- **MEDZILABORATÓRNE POROVNANIE** (ILC= neakreditované MLPM, MP, EHK):
 - Organizovanie, vykonávanie a vyhodnotenie meraní alebo skúšok rovnakých alebo podobných položiek dvoma alebo viacerými laboratóriami v súlade s vopred stanovenými podmienkami (ISO / IEC 17043: 2010, 3.4).
 - Organizované je organizátorom ILC, **ktorý nie je akreditovaný a plní relevantné požiadavky normy ISO/IEC 17043.**

Lit:

PL - 23 - POLITIKA SNAS NA ÚČASŤ V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI

MSA-L/14 - METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU STANOVENIE ROZSAHU A FREKVENCIE ÚČASTI V SKÚŠKACH SPÔSOBILOSTI

Poskytovatelia Skúšok spôsobilosti pre kovy v biologickom materiáli



German External Quality Assessment Scheme (G-EQUAS) vykonáva od roku 1982 externú schému hodnotenia kvality a certifikáciu pre pracovno-lekárske a environmentálno-lekárske toxikologické analýzy biologických materiálov. Organizuje ju Inštitút a ambulancia pracovnej, sociálnej a environmentálnej medicíny Univerzity Friedricha Alexandra v Nemecku (IPASUM). **Schéma, hodnotenie a certifikácia vychádzajú z usmernení Nemeckej lekárskej asociácie (Bundesärztekammer)**. Táto schéma zahŕňa stanovenie toxikologických parametrov vo vzorkách krvi, plazmy, séra a moču na pracovisku, ako aj v životnom prostredí.

Program Partnerstvo pre hodnotenie rizík chemických látok - PARC (Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals) QA/QC sa zosúladiť so schémou externého hodnotenia kvality G-EQUAS pre väčšinu biomarkerov, čo umožňuje potrebám PARC začať s programom skôr. **PARC tým získalo zoznam a hodnotenie laboratórií zapojených do HBM**. Pričom cieľom PARC je podporovať harmonizáciu a zosúladenie zabezpečenia kvality (QA) a kontroly kvality (QC) pre laboratórne testy vykonávané v kontexte hodnotenia rizík.

Cieľom PARC je vypracovať hodnotenie chemických rizík novej generácie na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia. Podporuje stratégiu Európskej únie pre udržateľnosť v oblasti chemikálií a ambíciu Európskej zelenej dohody "nulové znečistenie" novými údajmi, poznatkami, metódami a nástrojmi, odbornými znalosťami a sieťami.

Poskytovatelia Skúšok spôsobilosti pre kovy v biologickom materiáli

EPTIS – databáza schém PT	https://www.eptis.org/
Centre de Toxicologie du Québec - INSPQ , Kanada	QMEQAS: Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme is ISO/IEC 17043 accredited
Reference Institute for Bioanalytics , Nemecko	Accredited by Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS on the basis of ISO / IEC 17043
INSTAND e.V., Society for Promoting Quality Assurance in Medical Laboratories , Nemecko	Accredited by DAkkS (Germany) on the basis of ISO/IEC 17043
RCPAQAP , Austrália	Accredited by NATA on the basis of ISO/IEC 17043
ControlLab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda , Brazília	Accredited by Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - Cgcre on the basis of ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, anexo B2, B.2.1.e) Valores de Consenso de Participantes for part of the parameters
UK NEQAS for Trace Elements and Peptide Hormones, Berkshire and Surrey Pathology Services , Veľká Británia	Accredited by United Kingdom Accreditation Service (UKAS) on the basis of ISO 17043:2010

[Instituto Adolfo Lutz](#), Brazilia,

Accredited by CGCRE-INMETRO on the basis of ABNT NBR ISO/IEC 17043

[Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo](#), Španielsko Hg, Cr v moči

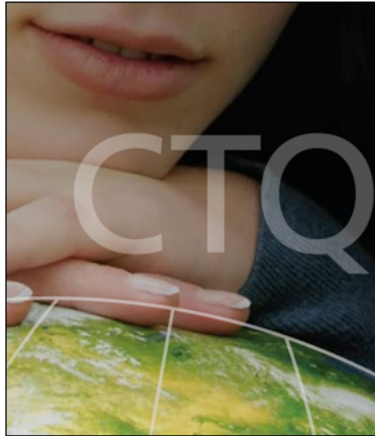
* [National Institute for Minamata Disease \(NIMD\)](#), Japonsko PT - Hg v moči 2025, Hg Hair – 2022

* [New York State Department of Health's Wadsworth Center, USA](#)

(Is an American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) accredited Proficiency Test (PT) provider for the design, preparation, and operation of PT schemes that meet the requirements of ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17025, and The NELAC Institute (TNI) Volume 3: General Requirements for Environmental Proficiency Test Providers.

* [COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, USA](#)

The CAP is accredited by the ANSI National Accreditation Board (ANAB) to the international standard ISO 17043:2010 for PT.



The [Centre de toxicologie du Québec \(CTQ\)](#) is a public organization that has been offering human toxicology expertise (environmental, clinical and occupational) to the provincial health network of Quebec (Canada) as well as to external clients from around the world since 1972. Our laboratory has ISO/IEC 17025 and [ISO/IEC 17043](#) **accreditation**. The CTQ's staff of 60 works in the fields of general and clinical toxicology, analytical toxicology and biomedical technology. The CTQ is part of the Institut national de santé publique du Québec.

Since 1979, we have been operating permanent external quality assessment schemes that enable participating laboratories to evaluate the accuracy and precision of their analytical methods on a continuous basis.

Approximately 200 laboratories from 30 countries participate in these schemes.

We offer **biological** proficiency testing materials (PTMs) that are **not freeze-dried** at a very competitive rate. They are both stable and homogenous and delivered on time according to national and international guidelines. New analytes can be added to each of the schemes

according to participant needs.

Participating laboratories receive a **detailed statistical report** for each of the rounds for an easy evaluation of their performance. An assigned value with an acceptable range is provided for each analyte.

Our six assessment schemes

1. [AMAP: AMAP Ring Test for Persistent Organic Pollutants in Human Serum](#) (ISO/IEC 17043 accredited since 2006).
2. [Creatinine: Interlaboratory Comparison Program for Measurement of Serum Creatinine](#). (ISO/IEC accredited since 2024).
3. [Dioxin Furans: Interlaboratory Comparison Program for Dioxin Furans in Serum](#) (Unavailable at the moment). Scheme not accredited.
4. [OSEQAS: External Quality Assessment Scheme for Organic Substances in Urine](#). Scheme not accredited.
5. [PCI: Interlaboratory Comparison Program for Metals in Biological Matrices](#) (ISO/IEC 17043 accredited since 2006).
6. [QMEQAS: Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme](#) (ISO/IEC 17043 accredited since 2006).



© Dominique St-Pierre

- About the CTQ
- Services
- External quality assessment schemes**
- AMAP: AMAP Ring Test for Persistent Organic Pollutants in Human Serum
- Creatinine: Interlaboratory Comparison Program for Measurement of Serum Creatinine
- OSEQAS: External Quality Assessment Scheme for Organic Substances in Urine
- PCI: Interlaboratory Comparison Program for Metals in Biological Matrices
- QMEQAS: Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme

Français



CALENDRIER – 2025 – CALENDAR

Scheme	Round	PTM	Target date		
			Shipping	Submitting results	Availability of reports
AMAP	2025-01	Serum	January 20th	March 07th	April 04th
	2025-02	Serum	May 05th	June 20th	July 18th
	2025-03	Serum	September 08th	October 24th	November 21st
QMEQAS	2025-01	Blood, serum, Urine, Hair	January 13rd	February 28th	March 28th
	2025-02	Blood, serum, Urine, Hair	May 12th	June 27th	July 25th
	2025-03	Blood, serum, Urine, Hair	September 02nd	October 17th	November 14th
PCI	2025-01	Blood, serum Urine	January 13th	February 21st	March 21st
	2025-02	Blood, serum Urine	March 17th	April 25th	May 23rd
	2025-03	Blood, serum Urine	May 12th	June 20th	July 18th
	2025-04	Blood, serum Urine	September 02nd	October 10th	November 07th
	2025-05	Blood, serum Urine	October 27th	December 05th	January 02nd, 2026
CREATININE	2025-01	Serum	February 03rd	March 14th	April 11th
	2025-02	Serum	May 05th	June 13th	July 11th
	2025-03	Serum	September 02nd	October 10th	November 07th
	2025-04	Serum	November 03rd	December 12th	January 09th, 2026
OSEQAS	2025-01	Urine	May 05th	June 20th	July 18th
	2025-02	Urine	September 08th	October 24th	November 21st

QMEQAS: Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme


This scheme was initiated in 1996 to supply laboratories having multielement capabilities, such as ICP-MS (Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry), with a wide range of analytes in human biological matrices that are not freeze-dried. Approximately 100 laboratories are involved in this program.

Participants receive three rounds per year, each containing nine PTMs. The biological matrices provided are hair, blood, serum and urine. The list of analytes available by matrix can be found [here](#) .

This scheme is ISO/IEC 17043 accredited.

You can access your participant account by clicking [here](#) .

- [Calendar 2025](#)
- [Participant's Guide](#)
- For a registration request, please complete the [online form](#)

For any questions or to request a quote, please contact us: david.bisson@inspq.qc.ca 

Last updated: 25 September 2024

Availability of analytes, QMEQAS

Analyte		QMEQAS			
		Blood	Urine	Serum	Hair
Aluminum	Al	Included	Included	Included	Included
Antimony	Sb	Included	Included	Included	Included
Silver	Ag	Included	Included	Included	Included
Total Arsenic	As	Included	Included ¹	Included	Included
Barium	Ba	Included	Included	Included	Included
Beryllium	Be	Included	Included	Included	Included
Bismuth	Bi	Included	Included	Included	Included
Boron	B		Included		
Cadmium	Cd	Included	Included	Included	Included
Cesium	Cs	Included	Included		
Chromium	Cr	Included	Included	Included	Included
Cobalt	Co	Included	Included	Included	Included
Copper	Cu	Included	Included	Included	Included
Tin	Sn	Included	Included	Included	Included
Iodide	I	Included	Included	Included	Included
Lithium	Li		Included		
Manganese	Mn	Included	Included	Included	Included
Mercury	Hg	Included	Included	Included	Included
Molybdenum	Mo	Included	Included	Included	Included
Nickel	Ni	Included	Included	Included	Included
Platinum	Pt	Included	Included	Included	Included
Lead	Pb	Included	Included	Included	Included
Selenium	Se	Included	Included	Included	Included
Strontium	Sr	Included	Included		
Tellurium	Te	Included	Included	Included	Included
Thallium	Tl	Included	Included	Included	Included
Thorium	Th	Included	Included	Included	Included
Titanium	Ti	Included	Included	Included	
Uranium	U	Included	Included	Included	Included
Vanadium	V	Included	Included	Included	Included
Zinc	Zn	Included	Included	Included	Included

1. Arsenic speciation is available. Seven forms are included: total, inorganic, DMAA, MAA, As+3, As+5 and arsenobetaine.
2. Speciation of mercury in blood is available: inorganic and organic.

Institut national
de santé publique

Québec



Centre de toxicologie

Programmes d'assurance qualité
externes (PAQE) External Quality
Assessment Schemes (EQAS)

CALENDRIER – 2024 – CALENDAR



Scheme	QMEQAS
Round	2024-02
PTM	Blood, Serum, Urine, Hair
Shipping	May 13th
Submitting results	June 28th
Availability of reports	July 26th

Výpočet výkonnostného skóre pri medzilaboratórnom hodnotení laboratórneho výsledku

$$Z = \frac{x - \mu}{\sigma}$$

Score (pointing to x)
Mean (pointing to μ)
SD (pointing to σ)

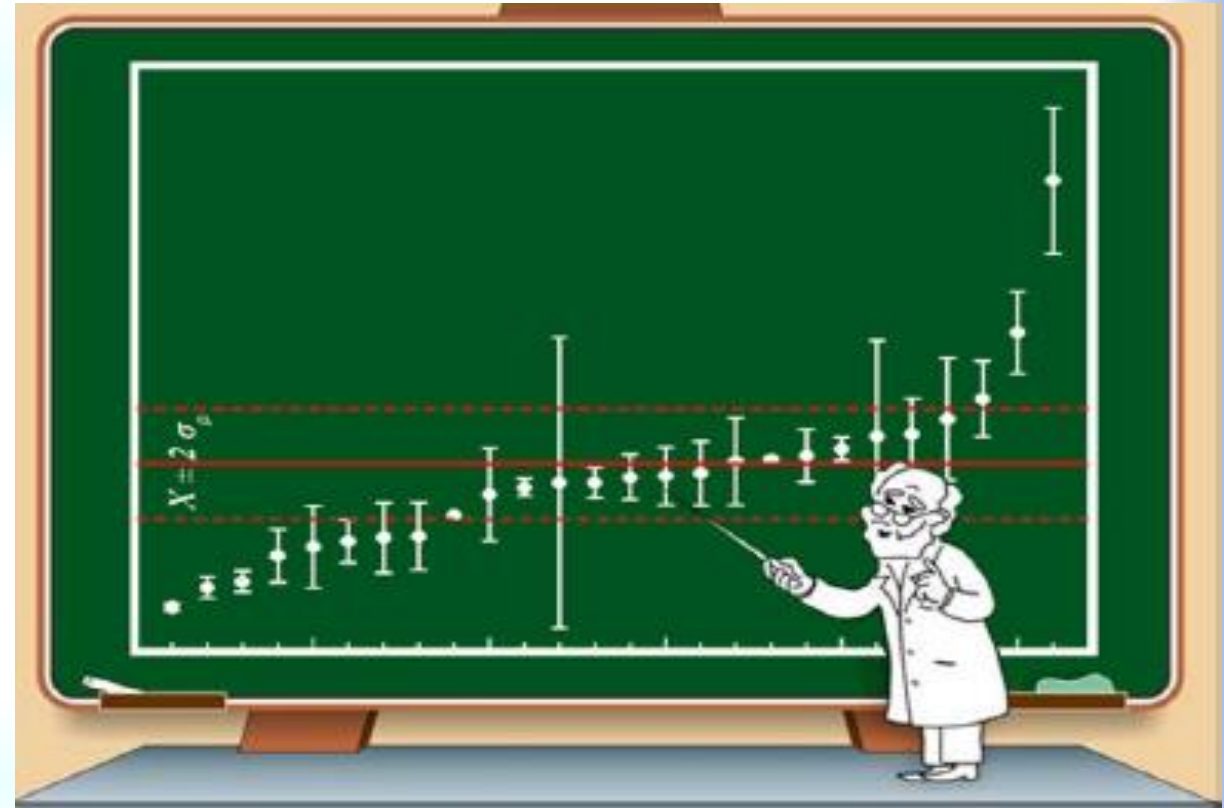
Z = z-skóre pre analytický výsledok
x = výsledok predložený účastníkom
 μ = vzťažná hodnota
 σ = smerodajná odchýlka vzťažnej hodnoty

$|z\text{-skóre}| \leq 2,0$ je považované ako dostatočné



$2,0 < |z\text{-skóre}| < 3,0$ je považované za podozrivé (“varovné pásmo”)

$|z\text{-skóre}| \geq 3,0$ je považované za nedostatočné (“akčné pásmo”)



Krv - blood

Ortuť



	Nameraná hodnota (µg/L)	z'-skóre	Vzťažná hodnota (µg/L)	Štandardná neistota (µg/L)	Rozsah akceptovateľných hodnôt (µg/L)		
QM-B-Q2410	42,3	0,33	40,9	0,763	32,4-49,4	21%	
QM-B-Q2411	20,7	0,83	19,0	0,351	14,9-23,1	21%	
QM-B-Q2412	5,62	0,80	5,11	0,102	3,83-6,39	25%	
Hg - Krv	Metóda	Prístroj		LOD (µg/L)	LOQ (µg/L)	Neistota (%)	Akred. SNAS
Ortuť	CA-AAS	AMA 254		0,3	1,1	20	A

Kontrola: Seronorm Human Blood L2 – 15,0 ± 3,0 µg/L

Moč – urine

Ortuť



	Nameraná hodnota (µg/L)	z'-skóre	Vzťažná hodnota (µg/L)	Štandardná neistota (µg/L)	Rozsah akceptovateľných hodnôt (µg/L)		
QM-U-Q2413	38,1	0,21	36,6	0,803	22,3-50,9	39%	
QM-U-Q2414	227	0,05	225	4,93	143-307	36%	
QM-U-Q2415	17,9	0,05	17,7	0,524	10,2-25,2	42%	
Hg - Moč	Metóda	Prístroj		LOD (µg/L)	LOQ (µg/L)	Neistota (%)	Akred. SNAS
Ortuť	CA-AAS	AMA 254		0,15	0,50	26	A

Kontrola: Seronorm Urine L2 – 41,5 ± 8,4 µg/L

Vlasy –hair

QM-H-Q2418



	Nameraná hodnota (µg/g)	z'- skóre	Vzťažná hodnota (µg/g)	Štandardná neistota (µg/g)	Rozsah akceptovateľných hodnôt (µg/g)	
Kadmium	2,81	0,67	2,65	0,0394	2,17-3,13	18%
Chróm	2,98	-1,13	3,59	0,0604	2,51-4,67	30%
Olovo	4,22	-0,77	4,65	0,0529	3,53-5,77	24%
Ortuť	4,22	-0,78	4,86	0,107	3,21-6,51	34%

Vlasy –hair



Vlasy	Metóda	Prístroj	LOD ($\mu\text{g/g}$)	LOQ ($\mu\text{g/g}$)	Akred. SNAS
Kadmium	ETA AAS	DUO Agilent 200 Series AA	0,007	0,020	A
Chróm	ETA AAS		0,050	0,142	A
Olovo	ETA AAS		0,017	0,125	A
Ortuť	CV AAS	AMA-254	0,002	0,006	A

Suchá mineralizácia: 0,1 g vzorky vlasov sa mineralizovalo v Apione (Tessek, Česko), pridal sa 1 ml (1:1 zried. konc. HNO_3), mineralizát sa doplnil na 25 ml deionizovanou vodou. Podmienky merania ETA AAS podľa ŠPP.

Mokrú mineralizácia: k 0,1 g vzorky vlasov sa pridalo 5 ml konc. HNO_3 a 0,5 ml H_2O_2 (30%), vzorka sa mineralizovala v mikrovlnnom zariadení MLS 1200 MEGA (Milestone, Taliansko). Mineralizát sa doplnil na 25 ml deionizovanou vodou. Podmienky merania ETA AAS podľa ŠPP.

Priame stanovenie Hg pomocou AMA 254 (Altec, Česko).

Kontrola: NCS ZC 81002b – Vlasy, Hg - $1,06 \pm 0,28 \mu\text{g/g}$, Cd - $0,072 \pm 0,010 \mu\text{g/g}$, Cr - $8,74 \pm 0,97 \mu\text{g/g}$, Pb - $3,83 \pm 0,18 \mu\text{g/g}$,

Skúška spôsobilosti na celkovú ortuť vo vlasoch

- organizovaný interne PARC (Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals) s partnerom ISCIII (Instituto de Salud Carlos III) – španielsky výskumný ústav verejného zdravia.
- cieľom testu je poskytnúť laboratóriám vyhodnotenie ich analytických schopností, výkonu a spoľahlivosti ich údajov v porovnaní s inými laboratóriami
- má prispieť k zlepšeniu kvality analýzy v každom z laboratórií a je jedným z opatrení na zabezpečenie porovnateľnosti výsledkov HBM (ľudského biomonitoringu) v PARC.

PARC QUALITY ASSURANCE / QUALITY CONTROL PROGRAMME

Proficiency test (PT) for total mercury in hair

ANALYSIS OF TOTAL MERCURY IN HAIR IN PARC

The National Centre for Environmental Health of the Instituto de Salud Carlos III organises the PT for total mercury in hair within the PARC QA/QC programme. The successful participation in this PT (for the 2 samples in at least 2 rounds) will allow your laboratory to take part in the analysis of hair samples in PARC human biomonitoring studies.

TIMELINE FOR 2024/2025

2024										2025
Mar/Apr	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan
Registration	Sample shipping	Analysis and results reporting	Statistical evaluation	Results		Registration	Sample shipping	Analysis and results reporting	Statistical evaluation	Results

GENERAL INFORMATION

- Two hair samples (approx. 300 mg each) will be supplied for the analysis of total mercury.
- The distribution of the samples will be announced by email (by April 2024).
- Results together with information regarding the analytical method must be submitted via an electronic submission form. The link will be provided by email.
- The results have to be reported by 31st May 2024.
- Participation is free of charge (except for potential custom clearance and associated costs if applicable).

REGISTRATION

- If you are interested in participating, you can register for the 1st round [HERE](#)
- Registration is open until 5th April 2024.
- For more information or if you have any problem, please contact PARC@isciii.es

TIMELINE FOR 2024/2025

2024										2025	
Mar/Apr	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan	Feb
Registration	Sample shipping	Analysis and results reporting	Statistical evaluation	Results		Registration	Sample shipping	Analysis and results reporting	Statistical evaluation	Results	

Vlasy –hair

PARC

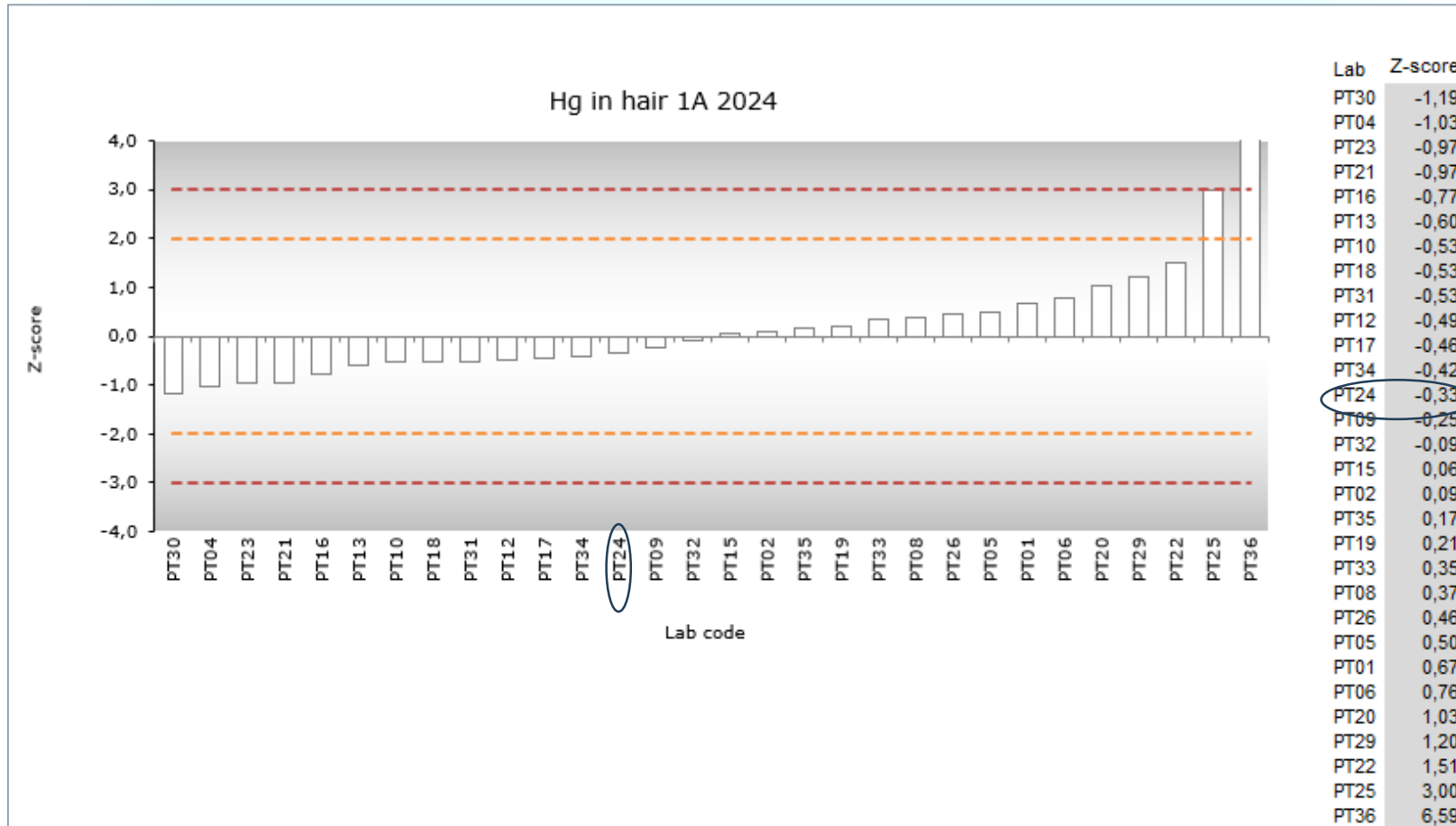


	Nameraná hodnota (µg/g)	z'-skóre	Vzťažná hodnota (µg/g)	Štandardná neistota (µg/g)	Rozsah akceptovateľných hodnôt (µg/g)	
PARC Hg 2024_1A	0,289	-0,33	0,304	0,046	0,258-0,350	15%
PARC Hg 2024_1B	0,496	-0,28	0,518	0,078	0,440-0,596	15%

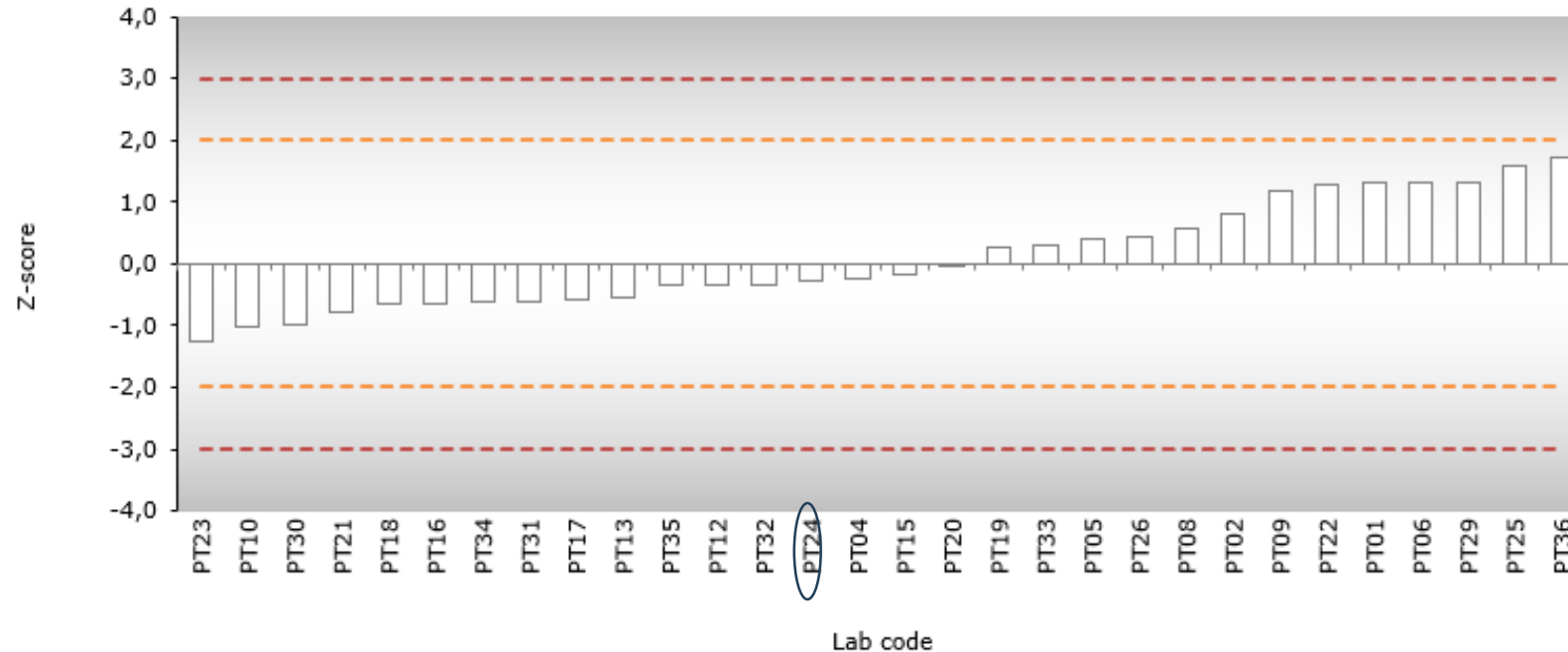
Hg - Vlasy	Metóda	Prístroj	LOD (µg/g)	LOQ (µg/g)	Neistota (%)	Akred. SNAS
Ortuť	CA-AAS	AMA 254	0,002	0,006	25	A

Vlasy –hair

PARC



Hg in hair 1B 2024



PT23	-1,26
PT10	-1,03
PT30	-1,00
PT21	-0,79
PT18	-0,65
PT16	-0,64
PT34	-0,63
PT31	-0,61
PT17	-0,59
PT13	-0,56
PT35	-0,36
PT12	-0,33
PT32	-0,33
PT24	-0,28
PT04	-0,24
PT15	-0,19
PT20	-0,05
PT19	0,26
PT33	0,29
PT05	0,39
PT26	0,43
PT08	0,56
PT02	0,79
PT09	1,18
PT22	1,29
PT01	1,30
PT06	1,30
PT29	1,32
PT25	1,60
PT36	1,73

V 1. kole Skúšky spôsobilosti na celkovú ortuť vo vlasoch sa zúčastnilo 30 laboratórií z 21 krajín. 93% laboratórií poskytlo uspokojivé výsledky.

Ďakujem za pozornosť.