

Obsah

Referenční materiály v chemické analýze

1	Úvod	7
1.1	Úloha referenčních materiálů v chemické analýze	7
1.2	Typy referenčních materiálů	7
1.3	Terminologie referenčních materiálů	8
1.4	Komise pro referenční materiály ISO	10
2	Podmínky a předpoklady pro použití referenčních materiálů	13
2.1	Výběr vhodného referenčního materiálu	13
2.2	Kritéria obecná – formální	14
2.3	Kritéria obecná – metrologická a technická	15
2.4	Kritéria specifická	15
2.5	Posuzování způsobilosti výrobců RM – akreditace	18
3	Použití referenčních materiálů k hodnocení	20
3.1	Test vychýlení	20
3.1.1	Využití dat o vychýlení	21
3.2	Validace metody	21
3.3	Kvantifikace nejistoty chemického měření (analýzy)	22
3.4	Posouzení výkonu laboratoře nebo analytika	22
4	Referenční materiály při přenosu hodnot	24
4.1	Kalibrace	24
4.1.1	Definice a základní pojmy	24
4.1.2	Kalibrační modely	25
4.1.3	Příspěvek nejistoty kalibrace k celkové nejistotě výsledku měření	25
4.2	Metrologická návaznost výsledků měření	26
4.2.1	Úvod	26
4.2.2	Definice	26
4.2.3	Realizace návaznosti	27
4.3	Přidělení hodnot dalším materiálům	28
5	Zacházení s referenčními materiály	29
6	Informace o dostupnosti referenčních materiálů	30
7	Vlastní příprava materiálů pro řízení kvality	33
7.1	Úvod	33
7.2	Terminologie	33
7.3	Použití materiálů pro řízení kvality	34
7.4	Algoritmus při přípravě QCM	34
7.5	Specifikace materiálu	34
7.6	Získání výchozího materiálu	35
7.7	Zpracování materiálu	35
7.8	Rozdělování a balení	35
7.9	Homogenita	36

7.10	Charakterizace a přidělení (indikativní) hodnoty	37
7.11	Stabilita QCM	37
7.12	Dokumentace u materiálů pro řízení kvality (QCM)	38
7.13	Skladování	39
7.14	Používání materiálů pro řízení kvality (QCM)	39
7.14.1	Použití QCM při tvorbě regulačních diagramů	39
7.14.2	Použití QCM při porovnání dvou analytických postupů	39
8	Použití referenčních materiálů v laboratorní medicíně	41
8.1	Funkce referenčních materiálů v laboratorní medicíně	41
8.2	Nedostatek referenčních materiálů v laboratorní medicíně a jeho příčiny	41
8.3	Referenční materiály a trh s <i>in vitro</i> diagnostiky (IVD MD)	42
8.4	Komutabilita referenčních materiálů IVD MD	42
8.5	Souhrn požadavků na referenční materiály v laboratorní medicíně	43
8.6	Procesy validace, dokumentace návaznosti, stanovení nejistoty a posouzení výkonnosti v klinických laboratořích pomocí referenčních materiálů	43
8.7	Certifikované referenční materiály	44
9	Literatura a doporučené prameny	48
10	Příklady	51
10.1	Příklad 1	51
10.2	Příklad 2	51
10.3	Příklad 3	52

Nastavení a používání cílové nejistoty v chemických měřeních

Předmluva	59
1 Úvod	61
2 Oblast použití	62
3 Terminologie	63
4 Výběr vstupů pro stanovení cílové nejistoty měření	64
5 Použití existujících informací pro nastavení cílové nejistoty	65
5.1 Legislativa nebo specifikace produktu	65
5.1.1 Definovaná cílová nejistota	65
5.1.2 Definovaný interval shody	65
5.1.3 Definované výkonnostní charakteristiky měření	66
5.1.4 Definované rozhodovací riziko	69
5.2 Hodnotící kritérium způsobilosti nebo shody	70
5.2.1 Zkouška způsobilosti	70
5.2.2 Reprodukovatelnost měření	70
5.3 Studie cena/užitek	71
5.4 Závažnost studovaných trendů	71
5.5 Informace z jiných oblastí	72
6 Změna cílové nejistoty v závislosti na hodnotě veličiny	73
7 Porovnání odhadnuté nejistoty s cílovou nejistotou	74

8	Optimalizace nejistoty měření	75
9	Použití cílové nejistoty k usměrňování validace	76
10	Příklady	77
10.1	Definovaný interval shody	77
10.2	Definované výkonnostní charakteristiky měření	77
10.3	Definované rozhodovací riziko	77
10.4	Zkoušky způsobilosti	78
10.5	Reprodukovatelnost měření	78
10.6	Závažnost studovaných trendů	78
10.7	Informace z jiných oblastí	78
10.8	Změna cílové nejistoty v závislosti na hodnotě veličiny	79
	Literatura	80