

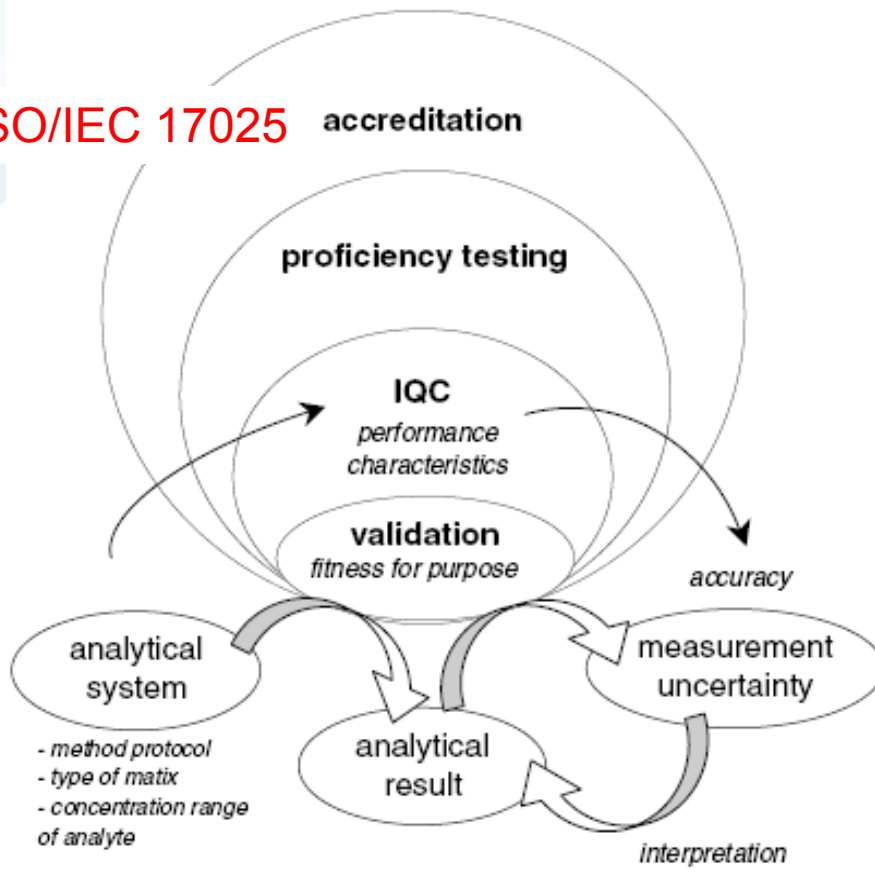
# Správná laboratorní praxe v chemické laboratoři

## 6. Porovnávání laboratoře s jinými

Ing. Branislav Vrana, PhD.  
vrana@recetox.muni.cz

# Úrovně prokazování kvality (QA)

ISO/IEC 17025



- validace a standadisace metod
- IQC (vnitřní řízení kvality) – použití referenčních materiálů, regulačních diagramů
- účast na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách
- akreditace

# MEZILABORATORNÍ STUDIE

MEZILABORATORNÍ STUDIE

Test výkonnosti  
postupu

Test výkonnosti  
laboratoře

*Několik laboratoří analyzuje společný materiál, který distribuovala centrální laboratoř, odpovědná též za shromáždění dat a jejich vyhodnocení.*

# PROGRAMY ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI

- Laboratorním účastnícím se programu se předají vzorky a vyzvou se, aby analyzovaly jednu nebo více složek postupy, které pro stanovení určených analytů běžně používají.
- Hodnocení způsobilosti se vyjadřuje v pojmech skóre, které lze snadno interpretovat statistickými termíny.

# Organizování programů zkoušení způsobilosti

- **Koordinující orgán stanoví pravidla průběhu testů a postupy interpretace dat.**
- Seznámí s nimi **účastníky**, aby přesně porozuměli jak program proběhne a jak se budou jejich výsledky vyhodnocovat.
- **Materiály** se vybírají tak, aby pokud možno co nejvíce reprezentovaly běžně analyzovaný materiál, co se týká matrice a koncentračního rozsahu analytu.
- Před distribucí se u materiálu musí testovat **homogenita**
- Po dokončení analýz vzorků podá laboratoř **zprávu o výsledcích** koordinátorovi, jenž pro každou laboratoř vytvoří **skóre**.

## Hodnocení testů způsobilosti

- z-skóre

$$z = \left| \frac{x_i - A}{s} \right|$$

$x_i$  je naměřená hodnota koncentrace analytu,  $A$  je ‚skutečná‘ hodnota koncentrace analytu,  $s$  je zvolená směrodatná odchylka. Organizátoři musí určit pro tuto rovnici dva parametry,  $A$  a  $s$ .

## Odhad ‚skutečné‘ hodnoty A

- Přídavkem známého množství analytu k matrici, která jej neobsahuje.
- Použití konsensuální hodnoty vytvořené skupinou expertních laboratoří s použitím nejlepších dostupných metod
- Použití konsensuální hodnoty vytvořené v založené na výsledcích účastníků

## Odhad směrodatné odchyly s

- Použití cílové směrodatné odchyly, která charakterizuje analyt při dané koncentraci
- Výpočet směrodatné odchyly z výsledků dodaných všemi laboratořemi v programu
- směrodatná odchyly z mezilaboratorních testů, kde všichni účastníci testu používali stejný postup



## Z - skóre

- Požadujeme-li 95% spolehlivost svých výsledků, pak jsou meze přijatelných hodnot  $z$   $+2$  až  $-2$ .

$$|z| \leq 2$$

uspokojivé

$$2 \leq |z| < 3$$

problematické

$$|z| > 3$$

neuspokojivé

