

# Použití zbylých položek ze zkoušení způsobilosti

## Úvod

Po dokončení cyklu zkoušení způsobilosti (PT) mají někdy poskytovatelé zkoušení způsobilosti k dispozici zbylé používané zkušební položky. Účelem tohoto informačního letáku je informovat laboratoře o výhodách a omezeních použití takových zbylých položek PT.

## Potenciální využití

Zbývající položky ze zkoušení způsobilosti mají řadu potenciálních použití, mezi které patří:

- Posouzení nových analytických metod / instrumentace a ověření jejich správného zavedení;
- Výcvik analytiků;
- Odhad pravděpodobné výkonnosti v programu PT;
- Řešení problémů s metodou / přístrojem a zopakování hodnocení analytické výkonnosti po nevyhovujícím výkonu v cyklu PT;
- Jako vzorky pro řízení kvality (QC).



## Obecné úvahy

Před použitím zbylých položek PT je třeba zvážit následující opatření:

- Zkontrolujte, zdali jsou dostupné nějaké relevantní informace a vyhovují požadavkům koncového uživatele, např. u předmětných parametrů vztažná hodnota a její přidružená nejistota;
- Posuďte jejich fyzikální vhodnost a proveďte vhodnost matrice. Některé položky PT mají složení blízké složení rutinních vzorků, zatímco jiné jsou syntetické nebo obohacené (spikované). To může mít vliv na vhodnost položky PT pro posouzení různých fází analytické metody;
- Zkontrolujte jejich dostupnost. Zbylé položky PT mohou být dostupné pouze v malém počtu, což omezí jejich použitelnost pro opakované zkoušky v průběhu času, například jako vzorky QC;
- Posuďte poskytované informace o stabilitě. Položky PT musí být stabilní v průběhu cyklu, ale není vyžadováno, aby se určovala jejich stabilita po dokončení cyklu. Poskytovatel PT může být schopen poskytnout další údaje o stabilitě nebo požadavky na skladování, jinak bude nutné další vyhodnocení koncovým uživatelem.

## Užitečnost doprovodných dat z PT

Na konci cyklu PT se pro každý parametr udává vztažná hodnota a výkonnost účastníků je hodnocena podle předem definovaného kritéria zda výkonnost je vyhovující, například pomocí z-skóre [1]. Tyto informace mohou být přínosem pro použití zbylých zkušebních položek za předpokladu, že jsou vzata v úvahu následující hlediska:

- Pokud je vztažná hodnota konsensuální hodnotou, bude možná nutné, aby koncoví uživatelé brali v úvahu, které metody / analytické techniky byly použity k jejich získání;



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

- Zda metrologická návaznost vztažných hodnot je činí vhodnými pro posouzení vychýlení (bias) měření, například pokud jsou odvozeny od známé hodnoty přídatku (spiku) nebo měření provedené primární metodou;
- Zda kritéria hodnocení výkonnosti poskytovatele PT odpovídají kritériím vhodnosti pro daný účel uplatňovanými koncovým uživatelem. Pokud ano, lze při použití zbylého materiálu použít kritéria programu PT jako kritéria kontroly kvality. Pokud tomu tak není, bude muset koncový uživatel zvážit stanovení vlastních výkonnostních kritérií [2].

### Případová studie - Použití zbylých položek PT při zavádění standardní metody

Laboratoř si chce osvojit standardní metodu EN 15763 pro stanovení hmotnostního podílu kadmia v potravinách metodou ICP-MS po mikrovlnném rozkladu. Za tímto účelem bylo od poskytovatele PT získáno pět položek PT s různými maticemi a úrovněmi koncentrací a analyzováno dvakrát.

Laboratoř i) ověří, že průměr opakování spadá do vyhovujícího výkonnostního rozmezí pro příslušné cykly PT ( $|z\text{-skóre}| \leq 2$ ) a ii) zkontroluje, zda pozorovaný rozdíl mezi duplikáty nepřesahuje stanovenou mez opakovatelnosti ( $r$ ) této standardní metody.

Níže uvedená data potvrzují, že laboratoř je schopna provozovat tuto metodu správně.

Matrice	Forma	Průměr z duplikátů (mg/kg)	Vyhovující rozsah (mg/kg)	Rozdíl mezi duplikáty (mg/kg)	Mez opakovatelnosti, $r$ (mg/kg)
Rybí sval	zmrazený	0,076	0,041 - 0,109	0,006	0,020
Rajčatové pyré	kapalina	0,187	0,148 - 0,224	0,011	0,014
Čokoláda	kousky	0,304	0,187 - 0,419	0,017	0,022
Hovězí játra	zmrazená	0,636	0,392 - 0,808	0,015	0,048
Mořské řasy	lyofilizované	1,84	1,57 - 2,79	0,17	0,20

### Další informace / další literatura

[1] Eurachem Information Leaflet: How can proficiency testing help my laboratory? (2013), available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

Český překlad Metodický list 12, (2014) Jak může pomoci zkoušení způsobilosti mé laboratoři?, dostupné na [www.eurachem.cz](http://www.eurachem.cz)

[2] B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2<sup>nd</sup> ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0, available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

Český překlad KVALIMETRIE 20 Pokyn Eurachem: Vhodnost analytických metod pro daný účel - Pokyn pro laboratoře k validaci metod a souvisejícím činnostem, druhé vydání, (2015) ISBN 978-80-86322-00-1, dostupné na [www.eurachem.cz](http://www.eurachem.cz)

Informace o poskytovatelích a programech PT lze získat od národního akreditačního orgánu, z webových stránek EPTIS ([www.eptis.org](http://www.eptis.org)) nebo od jiných národních nebo mezinárodních organizací.