

Приложение на допълнителните обекти на изпитването за пригодност

Въведение

Понякога след приключване на РТ цикъл Организаторите на изпитвания за пригодност (РТ) предлагат обекти на изпитването. Целта на тази информационна брошура е да посъветва лабораториите относно ползите и ограниченията на допълнителните (surplus) обекти на изпитването за пригодност.

Потенциални приложения

Допълнителните (surplus) обекти от изпитването за пригодност имат редица потенциални приложения, включително:

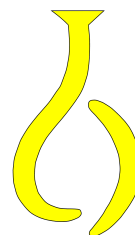
- Оценяване на нови измервателни процедури и верифициране на правилното им внедряване;
- Обучение на аналитици;
- Оценяване на вероятното представяне в РТ схема;
- Отстраняване на проблеми в измервателната процедура и преоценка на аналитичното представяне след спорни или неудовлетворителни резултати, докладвани в РТ цикъл;
- Като проби за вътрешен контрол на качеството (IQC) [1].



Общи съображения

Трябва да се вземат предвид следните фактори, преди да се използват допълнителните (surplus) обекти на изпитването за пригодност:

- Проверете дали съответната придружаваща информация е налична и отговаря на изискванията на крайния потребител, напр. приписаната стойност и свързаната с нея неопределеност за параметъра (ите), който представлява интерес;
- Оценете тяхната физическа пригодност и се уверете, че матрицата е подходяща. Някои обекти на изпитването за пригодност имат състав, близък до този на рутинните проби, докато други са синтетични/приготвени по изкуствен начин или подсилени (със спайк). Това може да повлияе на пригодността на обекта на изпитването за пригодност за оценяване на различни етапи от измервателната процедура;
- Проверете наличността им. Допълнителните (surplus) обекти от изпитването за пригодност могат да бъдат налични само в малък брой, което ще ограничи тяхната приложимост за многократно изпитване с течение на времето, например като проби за вътрешен контрол на качеството (IQC);
- Оценете предоставената информация за стабилността. Обектите на изпитването за пригодност трябва да са стабилни по време на провеждането на цикъла, но няма изискване те да бъдат оценявани за стабилност след приключване на цикъла. РТ Провайдера може да успее да предостави допълнителни данни за стабилност или изисквания за съхранение, в противен случай ще е необходимо допълнително оценяване от крайния потребител.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Приложимост на съпътстващите РТ данни

В края на РТ цикъл се предоставя приписана стойност за всеки параметър и резултатите на участниците се оценяват по предварително зададен критерий оценяване на представянето, например Z-критерий (z-score) [2]. Тази информация може да подкрепи използването на допълнителните (surplus) обекти на изпитването за пригодност, при условие че се вземат предвид следните точки:

- Ако приписаната стойност е консенсусна стойност, на крайните потребители може да се наложи да обмислят измервателната процедура, използвана за нейното получаване;
- Дали метрологичната проследимост на приписаните стойности ги прави подходящи за оценяване на изместването/bias, например ако е получено от известна стойност на спайк или измерване, извършено с първична измервателна процедура;
- Дали критериите за оценка на Организатора на изпитването за пригодност съответстват на критериите за целесъобразност, изисквани от крайния потребител. Ако е така, могат да бъдат използвани за задаване на контролни граници в диаграми за вътрешен контрол на качеството IQC. В противен случай трябва да се определят/ зададат собствени критерии [3].

Казус - Използване на допълнителните (surplus) обекти на изпитване за пригодност при внедряване на стандартен метод

Лаборатория желае да внедри стандартния метод EN 15763 за определяне на масовата част на кадмий в хранителни продукти чрез ICP-MS след микровълново разлагане. За тази цел са получени пет РТ обекта с различни матрици и нива (масова фракция) от РТ Провайдера и са анализирани като дубликатни проби. Лабораторията (i) проверява дали средната стойност на повторенията попада/се счита за удовлетворително представяне за съответните РТ цикли ($|z| \leq 2.0$) и (ii) проверява дали наблюдаваната разлика на повторенията не надвишава границата на повторяемост (r) на приложения стандартен метод. Данните по-долу потвърждават, че лабораторията може да използва правилно метода.

Матрица	Форма	Средна стойност (mg/kg)	Удовлетворителен обхват (mg/kg)	Разлика (mg/kg)	Граница на повторяемост, r (mg/kg)
Рибен мускул	Замразен	0.076	0.041 - 0.109	0.006	0.021
Доматена паста	Течност	0.187	0.148 - 0.224	0.011	0.014
Шоколад	Пелети	0.304	0.187 - 0.419	0.017	0.022
Говежди черен дроб	Замразен	0.636	0.392 - 0.808	0.015	0.048
Морски водорасли	Лиофилизирани	1.84	1.57 - 2.79	0.17	0.21

Повече информация / Препоръчано допълнително за четене

- [1] B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021).
- [2] Eurachem Information Leaflet: How can proficiency testing help my laboratory? (2nd ed. 2022).
- [3] B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0.

Информация за Организатори на изпитвания за пригодност/ РТ Провайдери и схеми може да бъде получена от националния орган по акредитация, интернет сайта на базата данни EPTIS (www.eptis.org) или от други национални или международни организации.