

# Obsah

Úvod ke druhému vydání	7
Úvod k prvnímu vydání	8
Zkratky a symboly	9
<b>1 Úvod</b>	<b>11</b>
1.1 Důvody pro vznik tohoto pokynu a jeho rozsah	11
1.2 Poznámky k používání tohoto pokynu	11
1.2.1 Terminologie	11
1.2.2 Stručné návody	12
<b>2 Co je validace metody?</b>	<b>13</b>
2.1 Definice	13
2.2 Jaký je rozdíl mezi validací a verifikací?	13
<b>3 Proč je validace metody potřebná?</b>	<b>15</b>
3.1 Význam analytických měření	15
3.2 Profesní povinnost analytického chemika	15
3.3 Vývoj metody	15
<b>4 Kdy mají být metody validovány nebo verifikovány?</b>	<b>17</b>
4.1 Validace metody	17
4.2 Verifikace metody	17
<b>5 Jak se mají metody validovat?</b>	<b>18</b>
5.1 Kdo provádí validaci metody?	18
5.1.1 Přístupy k validaci metody	18
5.1.2 Přístup s využitím mezilaboratorního experimentu	18
5.1.3 Přístup v jediné laboratoři	18
5.2 Rozsah validačních studií	18
5.3 Validační plán a zpráva	19
5.4 Prostředky validace	19
5.4.1 Slepé vzorky	19
5.4.2 Rutinní zkušební vzorky	20
5.4.3 Materiály/roztoky s přídatkem	20
5.4.4 Přirozeně kontaminované materiály	20
5.4.5 Standardy měření	20
5.4.6 Statistika	21
5.5 Požadavky na validaci	21
5.6 Proces validace metody	21
<b>6 Výkonnostní charakteristiky</b>	<b>24</b>
6.1 Selektivita	24
6.1.1 Termíny a definice	24
6.1.2 Vlivy interferencí	24
6.1.3 Posuzování selektivity	24
6.2 Mez detekce a mez stanovitelnosti	25
6.2.1 Termíny a definice	25
6.2.2 Stanovení směrodatné odchylky při nízkých úrovních	26
6.2.3 Odhad LOD	27
6.2.4 Odhad LOQ	27
6.2.5 Alternativní postupy	30

6.2.6	Schopnost detekce u kvalitativní analýzy	30
6.3	Pracovní rozsah	31
6.3.1	Definice	31
6.3.2	Pokyny pro validační studii	31
6.3.3	Pracovní rozsah metody a instrumentace	31
6.3.4	Stanovení pracovního rozsahu přístroje	31
6.3.5	Stanovení pracovního rozsahu metody	32
6.4	Analytická citlivost	32
6.4.1	Definice	32
6.4.2	Použití	32
6.5	Pravdivost	33
6.5.1	Terminologie popisující kvality měření	33
6.5.2	Stanovení vychýlení	34
6.5.3	Interpretace měření vychýlení	36
6.6	Preciznost	37
6.6.1	Opakování	37
6.6.2	Podmínky preciznosti	38
6.6.3	Meze preciznosti	39
6.6.4	Současné stanovení opakovatelnosti a mezilehlé preciznosti	40
6.7	Nejistota měření	40
6.8	Robustnost	41
6.8.1	Definice	41
6.8.2	Test robustnosti	41
7	Používání validovaných metod	42
8	Využití validačních dat k návrhu řízení kvality	43
8.1	Úvod	43
8.2	Vnitřní řízení kvality	43
8.3	Vnější řízení kvality	44
9	Dokumentace validovaných metod	45
9.1	Od konceptu k finální verzi	45
9.2	Doporučení	45
9.2.1	Kontrola pokynů	45
9.2.2	Doporučení v normách	45
9.2.3	Kontrola dokumentů	45
10	Dopady validačních dat na výpočet a uvádění výsledků	47
	Příloha A. Protokol dokumentace metod	48
	Příloha B. Statistické základy výpočtu meze detekce	52
	Příloha C. Analýza rozptylu (ANOVA)	53
	Příloha D. Poznámky o kvalitativní analýze	55
	Seznam použité literatury	59