Obsah

Předmluva 7

1 Účel a oblast použití 9

2 Úvod 10

3 Principy návaznosti 12
3.1 Metody, měřené veličiny a výsledky 12
3.2 Měřicí stupnice, standardy a jednotky 12
3.3 Kalibrace 13
3.4 Vlivy na výsledky měření 13
3.5 Řízení stálých podmínek 14
3.6 Řízení proměnných kalibračními standardy 15
3.7 Společné reference dovolují libovolnou definici 16
3.8 Význam vývoje metody 17
3.9 Význam validace metody 17
3.10 Návaznost a nejistota měření 18

4 Návaznost: mezinárodní definice 18

5 Mezinárodní systém veličin a jednotek (SI) 19

6 Zajištění návaznosti 20
6.1 Základní činnosti při vytváření návaznosti 20
6.2 Specifikování měřené veličiny a požadované nejistoty 20
6.3 Výběr vhodné metody 21
6.4 Validace 22
6.5 Význam různých ovlivňujících veličin 23
6.6 Výběr a aplikace vhodných referenčních standardů 23
6.7 Odhad nejistoty 24

7 Volba reference 24
7.1 Úvod 24
7.2 Fyzikální měření 25
7.3 Potvrzení identity 25
7.4 Kalibrace certifikovanými referenčními materiály 26
7.5 Kalibrace jinými materiály 26
7.6 Kalibrace s využitím referenčních dat 27
7.7 Referenční materiály pro vývoj metody, validaci a verifikaci 28
7.8 Posouzení návaznosti komerčních referenčních materiálů 28

8 Uvádění návaznosti 29

9 Závěr 29

10 Literatura 30

Příloha: Příklady zajištění návaznosti 31
1 Příprava kalibračního standardu 32
2 Uvolňování kadmia z keramických výrobků 36

Obsah

1	**Úvod**	**45**
	1.1 Úloha referenčních materiálů v chemické analýze	45
	1.2 Typy referenčních materiálů	45
	1.3 Klasifikace referenčních materiálů	46
2	**Podmínky pro použití referenčních materiálů**	**48**
3	**Výběr vhodného referenčního materiálu**	**49**
	3.1 Kritéria obecná – formální	50
	3.2 Kritéria obecná – metrologická a technická	51
	3.3 Kritéria specifická	53
4	**Použití referenčních materiálů k hodnocení**	**54**
	4.1 Test vychýlení	54
	4.2 Validace metody	56
	4.3 Kvantifikace nejistoty chemického měření (analýzy)	57
	4.4 Posouzení výkonu laboratoře nebo analytika	58
5	**Referenční materiály při přenosu hodnot**	**60**
	5.1 Kalibrace	60
	5.2 Dosažení návaznosti výsledků	62
	5.3 Návaznost hodnot dalších referenčních materiálů	63
6	**Zacházení s referenčními materiály**	**64**
7	**Informace o dostupnosti referenčních materiálů**	**65**
8	**Použití referenčních materiálů v laboratorní medicíně**	**68**
	8.1 Funkce referenčních materiálů v laboratorní medicíně	68
	8.2 Nedostatek referenčních materiálů v laboratorní medicíně a jeho příčiny	68
	8.3 Referenční materiály a trh s *in vitro* diagnostiky (IVD MD)	69
	8.4 Komutabilita referenčních materiálů IVD MD	69
	8.5 Souhrn požadavků na referenční materiály v laboratorní medicíně	70
	8.6 Shrnutí zásad procesů validace, návaznosti, odhadu nejistoty a posouzení výkonnosti v klinických laboratořích pomocí referenčních materiálů	70
9	**Literatura a doporučené prameny**	**72**
10	**Příklady**	**75**
	Příklad 1	75
	Příklad 2	77
	Příklad 3	79
	Příklad 4	80
	Příklad 5	83