

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ (CAC/GL 72-2009)

ВВЕДЕНИЕ

Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб согласована химико-аналитическая терминология для применения в документах Кодекса Алиментариус и правительственных организаций. Некоторые из этих терминов ранее были включены в методическое руководство Кодекса. В большинстве случаев термины, используемые в методическом руководстве, являются устоявшимися, традиционно используются в определенной иерархической последовательности и имеют свой первоисточник; их происхождение можно проследить непосредственно до конкретных редакций стандарта ISO 3534, документов «Руководство по выражению неопределенности измерения» (GUM), «Международный словарь по метрологии» (VIM), Оранжевой книги IUPAC и других международных стандартов, ранее принятых Кодексом. Определения терминов, которые изменены в более новых редакциях международных стандартов, из которых они были первоначально заимствованы, были обновлены с сохранением первоначальной терминологической структуры, существующей в методическом руководстве. В случаях, когда термины были добавлены в дополнение к тем, которые были изначально найдены в методическом руководстве, были приняты меры для сохранения концептуальной преемственности и взаимосвязи новых терминов с существующими. Эти термины, а также термины, которые включены в конкретные международные протоколы и методические указания, принятые Кодексом по упоминанию, приведены ниже.

ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ

Ниже приведены определения следующих химико-аналитических терминов:

Точность

Аналит

Применимость

Смещение

Калибровка

Сертифицированный эталонный материал

Принятое значение величины

Критическое значение

Определяющий (эмпирический) метод анализа

Погрешность

Расширенная неопределенность измерений

Соответствие поставленной цели

Коэффициент Хорвитца (HorRat)

Межлабораторное исследование

Исследование качества работы (рабочих характеристик) лаборатории

Предел обнаружения

Предел количественной оценки

Линейность

Сертификационное исследование материалов

Измеряемая величина

Метод измерения

Методика измерений

Неопределенность измерения

Исследование рабочих характеристик метода

Метрологическая прослеживаемость

Выброс

Прецизионность

Обеспечение качества

Рациональный метод анализа

Выход/ коэффициенты выхода

Эталонный материал

Эталонное значение

Повторяемость (воспроизводимость)

Условия повторяемости

Предел повторяемости (воспроизводимости)

Среднеквадратичное отклонение повторяемости (воспроизводимости)

Относительное среднеквадратичное отклонение повторяемости (воспроизводимости)

Условия воспроизводимости

Результат

Робастность (устойчивость)

Избирательность

Чувствительность

Заместитель

Систематическая погрешность

Правильность

Истинное значение

Валидированный диапазон

Валидированный метод испытаний

Валидация

Проверка

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ТЕРМИНОВ

Точность. Степень близости результата испытания или измерения к эталонному значению.

Примечания.

Термин «точность», когда он применяется к набору результатов испытаний или результатов измерений, подразумевает сочетание случайных компонентов и компонента общей систематической погрешности или смещения.

Применительно к методу испытаний термин «точность» означает сочетание правильности и прецизионности.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

Аналит. Химическое вещество, искомое или подлежащее определению в пробе.

Примечание.

Это определение не применимо к молекулярно-биологическим аналитическим методам.

Источник:

Методические указания Кодекса по надлежащей лабораторной практике анализа остатков пестицидов (CAC/GL 40-1993)

Применимость. Аналиты, матрицы и концентрации, допускающие использование метода анализа надлежащим образом.

Примечание.

Помимо указания ряда условий для достижения достаточных рабочих характеристик по каждому фактору информация о применимости (области применения) может содержать предупреждения об известном негативном влиянии со стороны других аналитов или о неприменимости к определенным матрицам и ситуациям.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Смещение. Разность между математическим ожиданием результата испытания или результата измерения и истинным значением. На практике истинное значение может быть заменено принятым значением величины (см. VIM, 2007).

Примечания.

Смещение — это общая систематическая погрешность в отличие от случайной погрешности. Может существовать один или несколько компонентов систематической погрешности, способствующих смещению. Большее систематическое отклонение от принятого эталонного значения отражается в большем значении смещения.

Смещение измерительного прибора обычно оценивается путем усреднения погрешности показания по соответствующему количеству повторных измерений. Погрешностью показания является «показание измерительного прибора за вычетом истинного значения соответствующей величины на его входе».

Математическое ожидание — это ожидаемое значение случайной величины, например, присвоенное значение или долгосрочное среднее значение {ISO 5725-1}

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

Калибровка. Операция, которая при установленных условиях на первом этапе устанавливает соотношение между значениями с неопределенностями измерения, обеспечиваемыми измерительными эталонами, и соответствующими показаниями с присущими им неопределенностями измерения, а на втором этапе эта информация используется для установления соотношения с целью получения результата измерения по снятому показанию.

Примечания.

Калибровка может быть выражена в виде указания, функции калибровки, калибровочной диаграммы, калибровочной кривой или калибровочной таблицы. В некоторых случаях может включать аддитивную или мультипликативную поправку к показаниям с соответствующей неопределенностью измерения.

Калибровку не следует считать настройкой измерительной системы, которую часто ошибочно называют самокалибровкой, или проверкой калибровки.

В приведенном выше определении только первый шаг часто понимается как калибровка.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Сертифицированный эталонный материал. Эталонный материал с сопроводительной документацией, выпущенной уполномоченным органом, в которой указано одно или несколько установленных значений определенных свойств с соответствующими неопределенностями и прослеживаемостью, с использованием валидированных методик.

Примечания.

Указанная документация предоставляется в виде «сертификата» (см. ISO guide 30:1992).

Процедуры производства и сертификации сертифицированных эталонных материалов приведены, например, в ISO Guide 34 и ISO Guide 35.

В этом определении термин «неопределенность» охватывает как понятие «неопределенность измерения», так и «неопределенность, связанную со значением качественного свойства», например идентичность и последовательность. Термин «прослеживаемость» охватывает как «метрологическую прослеживаемость значения», так и «прослеживаемость значения качественного свойства».

Установленные значения сертифицированных эталонных материалов должны обладать метрологической прослеживаемостью с соответствующей неопределенностью измерений {Accred. Qual. Assur., 2006}

В Комитете ISO/REMCO существует аналогичное определение {Accred. Qual. Assur., 2006}, но используются обозначения «метрологический» и «метрологически» для указания как величины, так и качественных свойств.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006

Принятое значение величины. Количественное значение, приписываемое по соглашению величине для заданной цели.

Примечания.

Для этого понятия иногда используется термин «принятое истинное значение величины», но его применение не рекомендуется.

Иногда принятое значение величины является оценкой истинного значения величины.

Обычно считается, что принятое значение величины имеет достаточно небольшую неопределенность измерения, которая может быть равна нулю.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Критическое значение (L_C). Значение фактической концентрации или количество, превышение которых для заданной вероятности ошибки α приводит к заключению, что концентрация или количество аналита в анализируемом материале больше, чем в холостом материале. Определяется как:

$$\Pr(\hat{L} > L_C | L=0) \leq \alpha,$$

где \hat{L} — оценочное значение, L — математическое ожидание или истинное значение, а L_C — критическое значение.

Примечания.

Определение критического значения важно для определения предела обнаружения (LOD).

Критическое значение L_C оценивается как

$$L_C = t_{1-\alpha, v} s_0,$$

где $t_{1-\alpha, v}$ — t-критерий Стьюдента, на основе v степеней свободы для одностороннего доверительного интервала $1-\alpha$, а s_0 — среднеквадратичное отклонение выборки.

Если L имеет нормальное распределение с известной дисперсией, т. е. $v = \infty$ со значением по умолчанию $\alpha 0,05$, $L_C = 1,645s_0$.

Результат ниже L_C , приводящий к заключению «не обнаружен», не следует толковать как демонстрацию отсутствия аналита. Заносить в отчет такой результат как «ноль» или как «< LOD» не рекомендуется. Всегда следует заносить в отчет оценочное значение и его неопределенность.

Источники:

ISO Standard 11843: Capability of Detection-1, ISO, Geneva, 1997 (ГОСТ Р ИСО 11843-1-2007 Статистические методы. Способность обнаружения. Часть 1. Термины и определения)

Nomenclature in evaluation of analytical methods, IUPAC, 1995

Определяющий (эмпирический/принятый) метод анализа. Метод, при котором измеряемая величина определяется в результате выполнения указанной методики.

Примечания.

Эмпирические методы применяются для целей, которые нельзя достичь рациональными методами.

Как правило, смещение в эмпирических методах принято равным нулю.

Источник:

Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, 2002

Погрешность. Измеренное значение величины минус эталонное значение величины.

Примечание.

Понятие «погрешность» измерения может использоваться в двух случаях: когда имеется единственное эталонное значение, что происходит, если калибровка выполняется с помощью измерительного эталона с измеренным значением, имеющим пренебрежимо малую неопределенность измерения, или если дано принятое значение — в этом случае погрешность измерения неизвестна; если предполагается, что измеряемая величина представлена уникальным истинным значением или набором истинных значений в пренебрежимо малом диапазоне — в этом случае погрешность измерения неизвестна.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Расширенная неопределенность измерений. Произведение суммарной стандартной неопределенности измерения и коэффициента, большего, чем число один.

Примечания.

Коэффициент зависит от типа распределения вероятностей выходной величины в модели измерений и от выбранной вероятности охвата.

Термин «коэффициент» в этом определении относится к коэффициенту охвата.

Расширенную неопределенность измерений также называют расширенной неопределенностью.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Соответствие поставленной цели. Степень, в которой данные, полученные в процессе измерения, позволяют пользователю принимать технически и организационно корректные решения для заявленной цели.

Источник:

Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998

Коэффициент Хорвитца (HorRat). Отношение относительного среднеекватичного отклонения воспроизводимости к вычисленному по уравнению Хорвитца.

Прогнозируемое относительное среднеекватичное отклонение $(PRSD)_R = 2C^{-0,15}$:

$$\text{HorRat}(R) = RSD_R / PRSD_R,$$

$$\text{HorRat}(r) = RSD_r / PRSD_R,$$

где C — концентрация, выраженная в виде массовой доли (числитель и знаменатель выражены в одних и тех же единицах измерения).

Примечания.

Коэффициент Хорвитца (HorRat) характеризует рабочие характеристики метода для большинства методов в химии.

Нормальные значения лежат между 0,5 и 2. (Чтобы проверить правильность расчета $PRSD_R$, значение C порядка 10^{-6} должно давать значение $PRSD_R$ в 16%).

Применительно к внутрилабораторным исследованиям нормальный диапазон коэффициента HorRat (r) составляет 0,3–1,3.

Для концентраций менее 0,12 мг/кг следует использовать прогнозируемое относительное среднеекватичное отклонение в 22%, полученное Томпсоном (см. The Analyst, 2000).

Источники:

A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6):1257-1265, 1998

Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000

Межлабораторное исследование. Исследование, в котором несколько лабораторий измеряют величину в одной или нескольких «идентичных» навесках однородных, стабильных материалов в документально подтвержденных условиях, результаты которого объединяются в единый документ.

Примечания.

Чем больше число участвующих лабораторий, тем более достоверными могут быть итоговые оценки статистических параметров. Согласно протоколу IUPAC-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) для исследований рабочих характеристик метода требуется не менее восьми лабораторий.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Исследование качества работы (рабочих характеристик) лаборатории. Межлабораторное исследование, которое состоит из одного или нескольких измерений группой лабораторий одной или нескольких однородных, стабильных испытательных проб методом, выбранным или используемым каждой лабораторией. Занесенные в отчет результаты сравниваются с результатами других лабораторий или с известным или присвоенным эталонным значением, обычно с целью улучшения качества работы лаборатории.

Примечания.

Исследования качества работы лаборатории могут использоваться для подтверждения лабораторной аккредитации для лабораторий или в целях аудита качества. Если исследование проводится организацией, обладающей каким-либо административным контролем над участвующими в исследовании лабораториями, например: организационным, аккредитационным, регуляционным или установленным по договору, то метод может быть определен заранее либо его выбор может быть ограничен списком одобренных или эквивалентных методов. В таких ситуациях о качестве работы нельзя судить по одной испытательной пробе.

Исследование качества работы лаборатории может быть использовано для выбора метода анализа, который будет применяться в исследовании рабочих характеристик метода. Если все лаборатории или достаточно большая подгруппа лабораторий используют один и тот же метод, исследование также можно интерпретировать как исследование рабочих характеристик метода при условии, что испытательные пробы охватывают диапазон концентраций аналита.

Лаборатории одной организации с независимыми помещениями, приборами и калибровочными материалами рассматриваются как разные лаборатории.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Предел обнаружения (LOD). Истинная фактическая концентрация или количество аналита в анализируемом материале, которое для заданной вероятности ($1-\beta$) приводит к заключению, что концентрация или количество аналита в анализируемом материале больше, чем в холостом материале. Определяется как:

$$\Pr(\hat{L} \leq L_c | L = \text{LOD}) = \beta,$$

где \hat{L} — оценочное значение, L — математическое ожидание или истинное значение, а L_c — критическое значение.

Примечания.

Предел обнаружения LOD оценивается как

$$\text{LOD} \approx 2t_{1-\alpha, \nu} \sigma_0, \text{ [где } \alpha = \beta],$$

где $t_{1-\alpha, \nu}$ — t-критерий Стьюдента, на основе ν степеней свободы для одностороннего доверительного интервала $1-\alpha$, а σ_0 — среднее квадратичное отклонение истинного значения (математическое ожидание).

LOD = 3,29 σ_0 , когда неопределенность среднего (ожидаемого) значения холостого образца пренебрежимо мала, $\alpha = \beta = 0,05$, а L имеет нормальное распределение с известной постоянной дисперсией. Однако LOD не определяется просто как постоянный коэффициент (например, 3, 6 и т. п.), умноженный на среднее квадратичное отклонение фона чистого раствора. Это может дать значительную недостоверность. Надлежащая оценка LOD должна учитывать степени свободы, α и β , а также распределение L под воздействием таких факторов, как концентрация аналита, влияние матриц и влияние помех.

Это определение обеспечивает основу для учета исключений из описанного простого случая, то есть с участием ненормальных распределений и гетероскедастичности (например, «считающих» (пуассоновских) процессов, используемых для ПЦР в реальном времени).

Важно указать рассматриваемый процесс измерения, поскольку распределения, σ и пустые пробы могут кардинально различаться для разных процессов измерения.

На пределе обнаружения положительная идентификация может быть достигнута с допустимым и (или) ранее определенным доверительным уровнем в определенной матрице с использованием определенного аналитического метода.

Источники:

ISO Standard 11843: Capability of Detection-1, ISO, Geneva, 1997 (ГОСТ Р ИСО 11843-1-2007 Статистические методы. Способность обнаружения. Часть 1. Термины и определения)

Nomenclature in evaluation of analytical methods, IUPAC, 1995

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organization for Economic Cooperation and Development, 2007

Предел количественного определения (LOQ). Характеристика эффективности метода, обычно выражаемая в (истинном) значении сигнала или измерения, которое дает оценки, имеющие установленное относительное среднеквадратичное отклонение (RSD), обычно 10% (или 6%). LOQ оценивается как:

$$LOQ = k_Q \sigma_Q, k_Q = 1/RSD_Q,$$

где LOQ — это предел количественного определения, σ_Q — среднеквадратичное отклонение в этой точке, а k_Q — множитель, обратная величина которого равна выбранному RSD. (Приблизительное значение RSD оценочного σ , на основе ν -степени свободы составляет $1/\sqrt{2\nu}$.)

Примечания.

Если значение σ известно и постоянно, то $\sigma_Q = \sigma_0$, поскольку среднеквадратичное отклонение оценочного значения не зависит от концентрации. Подстановка 10% вместо k_Q дает:

$$LOQ = (10 * \sigma_Q) = 10 \sigma_0$$

В этом случае LOQ всего в 3,04 раза превышает предел обнаружения, учитывая нормальность распределения и $\alpha = \beta = 0,05$.

На LOQ положительная идентификация может быть достигнута с допустимым и (или) ранее определенным доверительным уровнем в определенной матрице с использованием определенного аналитического метода.

Это определение обеспечивает основу для учета исключений из описанного простого случая, то есть с участием ненормальных распределений и гетероскедастичности (например, «считающих» (пуассоновских) процессов, используемых для ПЦР в реальном времени).

Источники:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, IUPAC, 1995

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organization for Economic Co-operation and Development, 2007

Линейность. Способность метода анализа в определенном диапазоне обеспечивать приборный отклик или результаты, пропорциональные количеству аналита, которое должно быть определено в лабораторной пробе. Эта пропорциональность выражается *априори* определенным математическим выражением. Пределы линейности — это опытным путем установленные пределы концентраций, между которыми может применяться линейная калибровочная модель с приемлемой неопределенностью.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Сертификационное исследование материалов. Межлабораторное исследование, которое присваивает эталонное значение («истинное значение») величине (концентрации или свойству) в испытываемом материале, как правило с заявленной неопределенностью.

Примечание.

В сертификационном исследовании материалов часто используются отобранные эталонные лаборатории для анализа возможного эталонного образца с помощью метода или методов, которые, как считается, дают оценки концентрации (или характеристического свойства) с наименьшим смещением и наименьшую соответствующую неопределенность.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Измеряемая величина. Величина, подлежащая измерению.

Примечания.

Подробное описание измеряемой величины требует знания рода величины, описания состояния вещества, которому присуща эта величина, включая все существенные компоненты и входящие в состав химические соединения.

В химии для обозначения измеряемой величины иногда используется термин «аналит» или название вещества, или соединения. Такое употребление указанных терминов является ошибочным, поскольку они не имеют отношения к величинам.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Метод измерения. Обобщенное описание логической последовательности операций, используемых при измерении.

Примечание.

Методы измерения могут быть разными, например: метод измерений замещением, дифференциальный метод измерений, нулевой метод измерений, или метод прямых измерений и метод косвенных измерений.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Методика измерений. Подробное описание измерения в соответствии с одним или несколькими принципами измерения и заданным методом измерения на основе модели измерения, включая все вычисления, необходимые для получения результата.

Примечания.

Методика измерений обычно имеет достаточно подробную документацию, позволяющую оператору осуществить процесс измерения.

Методика измерений может включать информацию о целевой неопределенности измерений.

Методику измерений иногда называют стандартными рабочими инструкциями (SOP, standard operating procedure).

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Неопределенность измерений. Неотрицательный параметр, характеризующий дисперсию значений, приписываемых измеряемой величине, на основе использованной информации.

Примечания.

Неопределенность измерений включает компоненты, обусловленные систематическими проявляющимися эффектами, например компоненты, связанные с поправками и присвоенными значениями измерительных эталонов, а также дифференциальную неопределенностью. Иногда оцененные систематически проявляющиеся эффекты не корректируются путем введения поправок, а рассматриваются как составляющие неопределенности измерения.

Параметром может быть, например, среднеквадратичное отклонение, называемое стандартной неопределенностью измерений (или кратное ему число), или половина ширины интервала, имеющего установленную вероятность охвата.

Неопределенность измерений, в общем случае, включает в себя много составляющих. Одни составляющие могут быть оценены по типу «А» неопределенности измерений на основании статистического распределения значений из серии измерений и могут быть охарактеризованы экспериментальными среднеквадратичными отклонениями. Другие составляющие, которые могут быть оценены по типу «В» неопределенности измерений, также могут характеризоваться среднеквадратичными отклонениями, оцененными через предполагаемые распределения вероятностей, на основании опыта или другой информации.

В целом, при данном наборе информации подразумевается, что неопределенность измерений связана с заявленным качественным значением, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределенности.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Исследование рабочих характеристик метода. Межлабораторное исследование, в котором все лаборатории следуют одному и тому же оформленному в письменном виде протоколу и используют один и тот же метод испытаний для измерения величины в наборах идентичных испытательных проб. Занесенные в отчет результаты используются для оценки рабочих характеристик метода. Обычно эти характеристики относятся к внутрилабораторной и межлабораторной прецизионности и, когда это необходимо и возможно, другим актуальным характеристикам, таким как систематическая погрешность, выход, параметры внутреннего контроля качества, чувствительность, предел количественного определения и применимость.

Примечания.

Материалы, используемые в таком исследовании аналитических величин, обычно являются представительными для материалов, анализируемых на практике, в отношении матриц, количества испытываемого компонента (концентрации), а также интерферирующих компонентов и влияний. Обычно химик-аналитик не знает фактического состава испытательных проб, но обладает сведениями о матрице.

Количество лабораторий, количество испытательных проб, количество определений и другие подробности исследования указываются в протоколе исследования. Частью протокола исследования является процедура, обеспечивающая предоставление указаний по выполнению анализа в письменном виде.

Главной отличительной чертой этого типа исследования является необходимость точно следовать одному и тому же оформленному в письменном виде протоколу и методу испытаний.

Можно сравнить несколько методов с использованием одних и тех же испытываемых материалов. Если все лаборатории используют один и тот же набор указаний для каждого метода и если статистический анализ проводится для каждого метода отдельно, исследование представляет собой набор исследований рабочих характеристик методов. Такое исследование можно также назвать сравнительным исследованием методов.

Источник:

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Метрологическая прослеживаемость. Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с эталоном через документально подтвержденную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в установленную неопределенность измерения.

Примечания.

Эталоном может быть определение единицы измерения через ее практическую реализацию либо методика измерений, включающей единицу измерения для величин, отличных от порядковых, или измерительный эталон.

Метрологическая прослеживаемость требует установленной иерархии калибровок.

Детальное описание эталона должно включать время, в которое эталон использовался при установлении иерархии калибровки, наряду с любой другой существенной метрологической информацией об эталоне, например, когда была выполнена первая калибровка в иерархии калибровки.

Для измерений с более чем одной входной величиной каждое из значений входной величины должно быть само по себе метрологически прослеживаемо, а иерархия соответствующих калибровок может иметь форму разветвленной структуры или сети. Усилия, связанные с установлением метрологической прослеживаемости для каждого значения входной величины, должны быть соизмеримы с ее соответствующим вкладом в результат измерения.

Метрологическая прослеживаемость результата измерения не гарантирует, что неопределенность измерений соответствует заданной цели либо отсутствуют ошибки.

Сравнение двух измерительных эталонов можно рассматривать как калибровку, если сравнение используется для проверки и, при необходимости, корректировки значения величины и неопределенности измерения измерительных эталонов.

Для подтверждения метрологической прослеживаемости ИЛАС рассматривает следующие элементы: непрерывную цепь метрологической прослеживаемости к международному или национальному измерительному эталону, документально подтвержденную методику, аккредитацию на техническую компетентность, метрологическую прослеживаемость к СИ и интервалы калибровки (см. ИЛАС P-10:2002)

Сокращенный термин «прослеживаемость» иногда используется для обозначения «метрологической прослеживаемости», а также и для других понятий, таких как «прослеживаемость пробы», «прослеживаемость документа», «прослеживаемость прибора» или «прослеживаемость материала», в которых имеется в виду предыстория (т. е. «след»). В этой связи предпочтительнее использовать полный термин «метрологическая прослеживаемость», если существует какой-либо риск неправильного толкования.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, 1995

ИЛАС P-10, 2002

Выброс. Элемент совокупности значений, который несовместим с остальными элементами данной совокупности.

Примечание.

Для работы с выбросами рекомендуется следующая методика.

- a) Для идентификации квазивыбросов или выбросов применяются критерии, такие как критерий Кохрена или критерий Граббса:
 - если значение тестовой статистики меньше или равно 5%-ному критическому значению, то тестируемая позиция признается корректной;
 - если значение тестовой статистики больше 5%-ного критического значения и меньше или равно 1%-ному критическому значению, тестируемую позицию называют квазивыбросом и отмечают одной звездочкой;
 - если значение тестовой статистики больше 1%-ного критического значения, тестируемую позицию называют статистическим выбросом и отмечают двумя звездочками.
- b) Затем исследуется, можно ли объяснить квазивыбросы и (или) статистические выбросы какой-либо технической ошибкой, например:
 - ошибкой при выполнении измерения;
 - ошибкой в расчетах;
 - опiskой или опечаткой при переписывании или расшифровке записей с результатами измерений;
 - анализом не той пробы.

В случае, если ошибка возникла при расчетах или переписывании, сомнительный результат должен быть заменен правильным значением; если ошибка возникла в результате анализа не той пробы, результат должен быть помещен в соответствующую ему клетку. После внесения такой коррекции следует повторить исследование на предмет наличия квазивыбросов или выбросов. В случае, если объяснение технической ошибки таково, что оно свидетельствует о невозможности замены сомнительного результата измерений, то его следует отбросить как «естественный» выброс, не относящийся к непосредственно самому эксперименту.

- с) В случае, если остались какие-либо квазивыбросы и (или) статистические выбросы, для которых не нашлось объяснения или они не были отброшены ввиду принадлежности к внешней лаборатории, квазивыбросы остаются в качестве корректных позиций, а статистические выбросы отбрасываются, если только специалист по статистике не примет решение их оставить, имея на это достаточные основания.

Источники:

ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 1: General principles and definitions, ISO, Geneva, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения)

ISO Standard 5725-2: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений)

Прецизионность. Степень совпадения результатов независимых испытаний или измерений, полученных при регламентированных условиях.

Примечания.

Прецизионность зависит только от распределения случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному значению или установленному значению.

Меру прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как среднеквадратичное отклонение результатов испытаний. Меньшая прецизионность соответствует большему среднеквадратичному отклонению.

Количественные значения прецизионности существенно зависят от регламентированных условий. Крайними случаями совокупности таких условий являются условия повторяемости и воспроизводимости.

Промежуточные случаи между этими двумя крайними условиями также возможны, когда могут варьироваться один или несколько внутрилабораторных факторов (например, оператор, используемое оборудование, калибровка используемого оборудования, окружающая среда, партия реагента и время, прошедшее между измерениями), и могут быть полезны в определенных обстоятельствах.

Прецизионность обычно выражается через среднеквадратичное отклонение.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

ISO Standard 5725-3: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений)

Обеспечение качества. Все запланированные и регулярные действия, необходимые для обеспечения достаточной уверенности в том, что аналитические результаты будут удовлетворять заданным требованиям к качеству.

Источник:

Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, 1995

Рациональный метод анализа. Метод, определяющий идентифицируемое химическое вещество (вещества) или аналит (аналиты), для которых может существовать несколько эквивалентных методов анализа.

Источник:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998

ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

Выход / коэффициенты выхода. Пропорциональная часть от количества аналита, присутствующего, добавленного или присутствующего и добавленного в аналитическую навеску испытываемого материала, которая представлена для измерения.

Примечания.

Выход оценивается соотношением $R = C_{obs} / C_{ref}$, содержащим наблюдаемую концентрацию или количество C_{obs} аналита, полученное путем применения методики анализа к материалу, содержащему аналит на эталонном уровне C_{ref} .

Здесь C_{ref} будет: (a) сертифицированным значением эталонного материала, (b) измеренным альтернативным методом определения, (c) определенным, путем введения добавки, или (d) предельным выходом.

Выход в первую очередь предназначен для использования в методах, основанных на переводе аналита из сложной матрицы в более простой раствор, в процессе которого можно ожидать потери аналита.

Источник:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998

Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, 2002

Эталонный материал. Материал, достаточно однородный и стабильный в отношении одного или нескольких установленных свойств, признанный пригодным для использования в процессе измерения или для оценки качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением.

Примечания.

Оценка качественных свойств дает значение этого качественного свойства и связанную с ним неопределенность. Эта неопределенность не является неопределенностью измерений.

Эталонные материалы с присвоенными значениями величины или без них могут использоваться для контроля прецизионности измерений, тогда как для калибровки или контроля истинности измерений могут использоваться только эталонные материалы с присвоенными значениями величины.

Некоторые эталонные материалы имеют присвоенные значения, которые являются метрологически прослеживаемыми к внесистемной единице измерений. В данном измерении данный эталонный материал может использоваться только для калибровки или только для обеспечения качества.

Технические характеристики эталонного материала должны обеспечивать прослеживаемость материала, указывающую на его происхождение и подготовку. {Accred. Qual. Assur., 2006}

В комитете ISO/REMCO существует аналогичное определение, но в нем используется термин «процесс измерения» для обозначения понятия «оценки» (исследования), которое охватывает как измерение количественной величины, так и исследование качественного свойства.

Источники:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

New definitions on reference materials, Accred. Qual. Assur., 10:576-578, 2006

Эталонное значение. Количественное значение, используемое в качестве основы для сравнения со значениями величин того же рода.

Примечания.

Эталонное значение величины может быть истинным значением измеряемой величины, в этом случае оно неизвестно, или принятым значением величины, в этом случае оно известно.

Эталонное значение величины с соответствующей неопределенностью измерений обычно приводят для:

- a) материала, например, сертифицированного эталонного материала;
- b) эталонной методики измерений;
- c) сравнения измерительных эталонов.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Повторяемость (воспроизводимость). Прецизионность в условиях повторяемости (воспроизводимости).

Источник:

ISO 3534-1 Statistics, vocabulary and symbols-Part 1: Probability and general statistical terms, ISO, 1993 (ГОСТ Р ИСО 3534-1-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей)

ISO Standard 78-2: Chemistry – Layouts for Standards – Part 2: Methods of Chemical Analysis, 1999)

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Условия повторяемости. Условия наблюдений, при которых независимые результаты испытаний/измерений получают одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний/измерений в одной и той же испытательной или измерительной лаборатории, одним и тем же оператором с использованием одного и того же оборудования в пределах короткого промежутка времени.

Примечание.

Условия повторяемости включают: одни и те же методики измерения или испытаний; одного и того же оператора; одно и то же измерительное или испытательное оборудование, используемое в одних и тех же условиях, одном и том же месте; а также повтор в течение короткого периода времени.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

Предел повторяемости (воспроизводимости). Значение, при меньшем или равном которому, абсолютная разница между окончательными значениями, каждое из которых представляет собой серию результатов испытаний или результатов измерений, полученных в условиях повторяемости (воспроизводимости), может ожидаться на уровне вероятности в 95%.

Примечания.

Используемый символ: r [R]. {ISO 3534-2}

При исследовании двух отдельных результатов испытаний, полученных в условиях повторяемости (воспроизводимости), сравнение следует проводить с пределом повторяемости (воспроизводимости), r [R] = $2,8\sigma$ [R]. {ISO 5725-6, 4.1.4}

Если в качестве основы для расчета пределов повторяемости (воспроизводимости) (теперь называемых критической разностью) используются группы измерений, требуются более сложные формулы, которые приведены в стандарте ISO 5725-6: 1994, п.п. 4.2.1 и 4.2.2.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

ISO 5725-6 “Accuracy (trueness and precision) of a measurement methods and results—Part 6: Use in practice of accuracy value”, ISO, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике)

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Среднеквадратичное отклонение повторяемости (воспроизводимости). Среднеквадратичное отклонение результатов испытаний или результатов измерений, полученных в условиях повторяемости (воспроизводимости).

Примечания.

Это отклонение является мерой дисперсии распределения результатов испытаний или измерений в условиях повторяемости (воспроизводимости).

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

Относительное среднеквадратичное отклонение (коэффициент вариации) повторяемости (воспроизводимости). Среднеквадратичное отклонение повторяемости (воспроизводимости), деленное на среднее значение.

$RSD_{[R]}$ вычисляется путем деления среднеквадратичного отклонения повторяемости (воспроизводимости) на среднее значение.

Примечания.

Относительное среднеквадратичное отклонение (RSD, relative standard deviation) — полезная мера прецизионности в количественных исследованиях.

Служит для сравнения изменчивости наборов измерений с разными средними значениями. Значения RSD не зависят от количества аналита в допустимом диапазоне и облегчают сравнение изменчивости при различных концентрациях.

Результаты совместного испытания можно кратко описать, указав RSD для повторяемости (RSD_r) и RSD для воспроизводимости (RSD_R).

Значение RSD также называют коэффициентом вариации.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 1: General statistical terms used in probability, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

Условия воспроизводимости. Условия наблюдений, при которых независимые результаты испытаний/измерений получают одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний/измерений в разных испытательных или измерительных лабораториях, разными операторами с использованием различного оборудования.

Источник:

ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-2-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)

Результат. Набор значений, приписываемых измеряемой величине, вместе с любой другой доступной и существенной информацией

Примечания.

Обычно результат измерения содержит «существенную информацию» о наборе значений, например, что некоторые из них могут быть более представительными для измеряемой величины, чем другие. Это может быть выражено в виде функции плотности вероятности.

Как правило, результат измерения обычно выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Если для определенной цели измерения неопределенность измерения считается незначительной, результат измерения может быть выражен только в виде измеренного значения. Во многих областях выразить результаты измерений принято таким образом.

В традиционной литературе и в предыдущем издании словаря VIM термин «результат» определялся как значение, приписанное измеряемой величине, и уточнялось, что в соответствии с контекстом, имеется в виду показание, неисправленный результат или исправленный результат.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Робастность (устойчивость). Мера способности методики анализа оставаться невосприимчивой к небольшим, но преднамеренным изменениям в параметрах метода, и формирует показатель ее надежности при нормальном использовании

Источник:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995

Harmonized guidelines for single laboratory validation of methods of analysis, Pure and Appl. Chem., 2002

Избирательность. Избирательность — это степень, в которой метод может определять конкретный аналит (или аналиты) в смеси (или смесях) или матрице (матрицах) без негативного влияния со стороны других компонентов аналогичного характера.

Примечание.

Избирательность — это рекомендуемый термин в аналитической химии для обозначения степени, в которой конкретный метод может определять аналит (или аналиты) в присутствии других компонентов. Избирательность может подлежать оценке. Не рекомендуется использовать термин «специфичность» для обозначения того же понятия, поскольку это часто приводит к неправильному толкованию.

Источник:

Selectivity in analytical chemistry, IUPAC, Pure Appl Chem, 2001

Доклад Комиссии Кодекса Алиментариус, Alinorm 04/27/23, 2004

Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.

Чувствительность. Отношение изменения показания измерительной системы к соответствующему изменению значения измеряемой величины.

Примечания.

Чувствительность может зависеть от значения измеряемой величины.

Рассматриваемое изменение значения измеряемой величины должно быть большим по сравнению с разрешающей способностью измерительной системы.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Заместитель. Однородное соединение или элемент, добавленный к испытываемому материалу, химические и физические свойства которого считается представительными для исходного анализа.

Источник:

Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, 1998

Систематическая погрешность. Составляющая погрешности измерения, которая при повторных измерениях остается постоянной или изменяется закономерным образом.

Примечания.

Эталонным значением для систематической погрешности является истинное значение величины или измеренное значение измерительного эталона с пренебрежимо малой неопределенностью измерения, или принятое значение.

Систематическая погрешность и ее причины могут быть известными или неизвестными. Для компенсации известной систематической погрешности может вводиться поправка.

Систематическая погрешность равна разности погрешности измерения и случайной погрешности измерения.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Правильность. Близость совпадения между средним значением неограниченного числа повторно измеренных значений величины и эталонным значением величины.

Примечание 1. Правильность измерений не является величиной и, таким образом, не может быть выражена численно, показатели близости совпадения приведены в ISO 5725.

Примечание 2. Правильность измерений обратно пропорциональна систематической погрешности измерения, но не связана со случайной погрешностью измерения.

Примечание 3. Точность измерений не следует использовать для понятия «правильность измерений», и наоборот.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Истинное значение. Значение величины, которое соответствует количественному определению.

Примечания.

В теории погрешностей при описании измерения истинное значение величины считается единственным и не может быть найдено в практическом плане. В теории неопределенности признается, что из-за изначально неполного описания величины не существует единственного истинного значения величины, напротив, скорее существует набор значений величины, согласующихся с количественным определением. Однако и этот набор значений в принципе и на практике остается неизвестным. Другие теории вообще избегают понятия истинного значения величины и опираются на понятие метрологической совместимости результатов измерений для оценки их достоверности.

Когда дифференциальная неопределенность, связанная с измеряемой величиной, считается пренебрежимо малой по сравнению с остальными составляющими неопределенности измерений, измеряемая величина может рассматриваться как имеющая по сути «единственное» истинное значение.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Валидация. Проверка, при которой установленные требования соответствуют предполагаемому использованию.

Источник:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

Валидированный метод испытаний. Принятый метод испытаний, для которого были проведены валидационные исследования для определения точности и надежности этого метода в отношении конкретной цели.

Источник:

ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, 2003

Валидированный диапазон. Часть диапазона концентраций аналитического метода, которая прошла валидацию.

Источник:

Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, 2002

Проверка. Предоставление объективных доказательств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

Примечания.

Там, где это уместно, должна приниматься во внимание неопределенность метода.

Объектом может быть, например, процесс, методика измерений, материал, соединение или измерительная система.

Установленное требование может заключаться в соответствии техническим характеристикам изготовителя.

Проверка, в законодательной метрологии, согласно определению в справочнике VIM, и в оценке соответствия в целом, относится к процессам освидетельствования и выпуска на рынок и (или) выдаче сертификата о поверке для измерительной системы.

Не следует путать понятия проверки и калибровки. Не всякая проверка является валидацией.

В химии проверка идентичности объекта или реакции требует описания структуры и свойств такого объекта или реакции.

Источники:

VIM, International Vocabulary of Metrology – Basic and general concepts and associated terms, 3rd edition, JCGM 200: 2008

ИСТОЧНИКИ

1. A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6): 1257-1265, 1998.
2. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, J AOAC, 85(5): 1187-1200, 2002.
3. Codex Alimentarius Commission, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, Alinorm 04/27/23, Report of the twenty-fifth session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, 2004. (Отчет двадцать пятой сессии Комитета Кодекса по методам анализа и отбора проб, 2004 г.)
4. Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual, 17th Edition, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, 2007. (Руководство по процедурам Комиссии Кодекса Алиментариус, издание 17, 2007 г.)
5. Комиссия Кодекса Алиментариус, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций, Всемирная организация здравоохранения, Методические указания по надлежащей лабораторной практике анализа остатков пестицидов (CAC/GL 40-1993)
6. Commission Decision of 14 August 2002 implementing council directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results, The Commission of the European Communities, 2002. (Решение Комиссии от 14 августа 2002 года по введению в действие Директивы Совета 96/23/ЕС о проведении аналитических методов и толковании результатов, Комиссия Европейского сообщества, 2002.)
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, International Union of Pure and Applied Chemistry, 3rd Edition, 1997.
8. Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
9. Guidance document on pesticide residue analytical methods, OECD health and safety publications, series on testing and assessment No. 72 and series on pesticides No. 39, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris, 2007. (Методический документ ОЭСР №72 и №39 по методам анализа остатков пестицидов, публикации, Париж, 2007)
10. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Geneva, 1993.
11. Harmonised guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
12. Harmonized guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, IUPAC/ISO/AOAC International/Eurachem technical report, 1998.
13. ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), National Institute of Environmental Health Sciences, US Department of Health and Human Services, 2003.
14. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
15. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
16. ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005 (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)
17. ISO Standard 11843: Capability of Detection-1, ISO, Geneva, 1997 (ГОСТ Р ИСО 11843-1-2007 Статистические методы. Способность обнаружения. Часть 1. Термины и определения)
18. ISO Standard 3534-1: Vocabulary and Symbols Part 1: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-1-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть

1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятностей)
19. ISO Standard 3534-2: Vocabulary and Symbols Part 2: Applied Statistics, ISO, Geneva, 2006 (ГОСТ Р ИСО 3534-1-2019 Статистические методы. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)
20. ISO Standard 5725-1: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results, Part 1: General principles and definitions, ISO, Geneva, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения)
21. ISO Standard 5725-3: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method, ISO, Geneva, 1994 (ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений)
22. ISO Standard 78-2: Chemistry – Layouts for Standards – Part 2: Methods of chemical analysis, ISO, second edition, 1999.
23. New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.
24. Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
25. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure and Applied Chemistry, 67(10):1699-1723, 1995.
26. OIML V1:2000, International vocabulary of terms in legal metrology, 2000.
27. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J AOAC, 88(1):128-135, 2005.
28. Practical procedures to validate method performance and results for analysis of pesticides and veterinary drug residues and organic contaminants in food, A. Ambrus, International workshop on principles and practices of method validation, FAO/IAEA/AOAC/IUPAC, p.37, Budapest, 1999.
29. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
30. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, second edition, 1994.
31. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.
32. Selectivity in Analytical Chemistry, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
33. Terms and definitions used in connections with reference materials, ISO Guide 30:1992.
34. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem., 67:649-666, 1995.
35. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
36. Use of the terms “recovery” and “apparent recovery” in analytical procedures, International Union of Pure and Applied Chemistry, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.
37. VIM, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms, JCGM 200: 2008, также опубликован как ISO/IEC Guide 99-12:2007.