



## 1 Eurachem v roce 2021

Vážení členové a příznivci Eurachem-ČR,

dovolte mi, abych Vás informoval o našich loňských aktivitách a plánech na rok letošní. Rok 2020 byl v mnoha ohledech velmi odlišný a bohužel došlo k zastavení mnoha plánovaných aktivit jak v ČR, tak i na evropské úrovni. I tak mohu v třetině roku 2021 zmínit několik zásadních věcí.

Dlouho očekávaným počinem minulého roku bylo vydání 25. dílu v oblíbené řadě příruček pro laboratoře KVALIMETRIE s názvem *Nejistota vzorkování*. Tato problematika se stala pro řadu laboratoří ožehavým tématem po vydání revidované normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Eurachem-ČR vydal svou metodickou příručku zaměřenou na nejistotu vzorkování již v roce 2008 v tištěné podobě, ta se však během roku 2019 vyprodala. KVALIMETRIE 25, která je v elektronické verzi dostupná zdarma na webových stránkách [www.eurachem.cz](http://www.eurachem.cz), má dvě samostatné části věnované zmíněné problematice. První přináší český překlad 2. vydání příručky *Measurement uncertainty arising from sampling* z roku 2019. Druhá část je českým autorským dílem A. Nižnanské a D. Mildeho a představuje krátký souhrn výsledků nejistoty měření ukazatelů environmentálních matic. Jedná se o komentovaný

souhrn výsledků z mezilaboratorních porovnání pořádaných akreditovaným poskytovatelem programů zkoušení způsobilosti (CSlab, s.r.o.) v letech 2016 - 2019. Přestože bylo vydání KVALIMETRIE 25 podpořeno dvěma projekty (PRM 2020 VII/6/20 od Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a LTV 20008 od Ministerstva školství mládeže a tělovýchovy), překvapila mě reakce několika našich členů, kteří se rozhodli své členství v Eurachem-ČR ukončit a jako důvod uvedli, že nové KVALIMETRIE jsou dostupné zdarma na webu. Podpora členů ve formě členských příspěvků je pro další činnost Eurachem-ČR a také přípravu dalších Kvalimetrií důležitá. Problematice nejistoty měření a nejistoty vzorkování bude věnováno i další vydání KVALIMETRIE, v tuto chvíli plánované na rok 2021. Dvacátý šestý díl přinese české překlady dvou příruček NORDTEST.

Za nejdůležitější aktivitu roku 2021 považuji tzv. *Eurachem week* (17. - 19. 5. 2021). V těchto dnech budeme pořádat mezinárodní workshop s názvem *TRENDS & CHALLENGES IN ENSURING QUALITY IN ANALYTICAL MEASUREMENTS*, který je určen odborné veřejnosti nejen z České republiky. Workshop se uskuteční 17. až 19. května 2021 a přinese, věřím, zajímavý odborný program. Program je k dispozici od února na [www.eurachem2021.cz](http://www.eurachem2021.cz). Ve zbývajících dnech týdne se uskuteční jednání vrcholných orgánů Eurachem, která jsou určena pouze pro delegáty z jednotlivých členských zemí. Podle epidemické situace na začátku března bylo rozhodnuto, že se workshop a Valné shromáždění uskuteční pouze online a ne s osobní účastí přednášejících a delegátů v Praze. K tomuto „týdnu“ jsme vytvořili samostatné webové stránky [www.eurachem2021.cz](http://www.eurachem2021.cz), kde prosím sledujte aktuální informace.

Z dění na evropské úrovni zmíním pouze informaci o zvolení nové předsedkyně, kterou se na roky 2020-2022 stala Vicki Barwick z Velké Británie. Sekretariát nyní sídlí v britském LGC. Činnost jednotlivých pracovních skupin se kvůli omezenému cestování poněkud zpomalila, nicméně letos lze očekávat vydání nové příručky věnované zajištění výsledků u kvalitativních zkoušek a vydání revidované příručky věnované problematice nejistoty měření a shody s limitní hodnotou. Na konci září se, pevně věřím, v britském Windsoru uskuteční desáté pokračování našeho nejúspěšnějšího semináře věnovaného zkoušení způsobilosti.

Budeme rádi, když i nadále budete navštěvovat naše webové stránky [www.eurachem.cz](http://www.eurachem.cz), kde najdete aktuální

### Uvnitř čísla

- 1 Eurachem v roce 2021
- 2 Nová doporučení pro validaci metod a odhad nejistoty
- 3 Ad audiendum verbum - K slyšení slova
- 4 Jak se namlouvá prezentace v Power Point
- 5 Accreditation and Quality Assurance 2 - 3/2020
- 6 Redakční poznámka

informace, Metrologickou terminologii a v letošním roce i nové Metodické listy.

S přáním pevného zdraví a mnoha osobních i pracovních úspěchů v roce 2021

David MILDE  
předseda Eurachem-ČR

## 2 Nová doporučení pro validaci metod a odhad nejistoty

Cílem tohoto příspěvku je upozornit na dva nové dokumenty, které vznikly pod křídly České společnosti klinické biochemie a ve spolupráci se SEKK Pardubice. Oslovují primárně zdravotnické laboratoře, ale mají i obecnou platnost. Jedná se o dokumenty, jejichž plné znění je od března 2021 dostupné na webové adrese: <https://www.cskb.cz/doporuceni/>:

### Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích

Jedná se o dokument vycházející z normy ISO/TS 20914:2019 Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (norma je zavedena do systému ČSN převzetím originálu a je tedy dostupná v ČSN online jako ČSN P ISO/TS 20914:2020 Zdravotnické laboratoře - Praktický návod pro odhad nejistot měření). Tato norma odráží potřebu odhadovat nejistotu ve zdravotnických laboratořích, kde se drtivá většina měření provádí s komerčními zařízeními, často pomocí automatizovaných analyzátorů a testovacích souprav reagensů dodávaných výrobcí včetně kalibračních setů. Charakterizace výkonu těchto měřicích postupů v laboratorním prostředí koncového uživatele je obvykle omezena na shromažďování empirických údajů o výkonu pomocí vzorků řízení kvality určených k emulaci zamýšlených vzorků pacientů. Taková data, běžně známá jako data interního řízení kvality (IQC), mohou být vhodná pro charakterizaci opakovatelnosti a mezilehlé preciznosti daného postupu měření. Pro odhad nejistoty je pak vhodné použít postup shora dolů, obdobně jako to aplikuje v jiných oblastech příklad A4 v Kvalimetrii 19 [1] a příručka Nordtestu [2]. Postup odhadu nejistoty dle Doporučení vychází pak ze schématu, že odhad nejistoty je založen na kvantifikaci dvou hlavních složek - nejistoty charakterizující mezilehlou preciznost měření, která je nejdůležitější složkou kombinované nejistoty, další složkou je pak nejistota kalibrátoru, kterou získává laboratoř z dokumentace, která byla dodána dodavatelem ke kalibrátoru. Významná změna, se kterou tato verze Doporučení přichází, spočívá v tom, že se soustřeďuje výhradně na případy, kdy je možno předpokládat, že bias (vychýlení) není významný, a tedy není již žádným způsobem do odhadu nejistoty započítáván. To zahrnuje naprostou většinu vyšetření prováděných ve zdravotnických laboratořích a odráží i pragmatický

přístup, protože pokud provede laboratoř řádnou kalibraci svého analytického měřicího systému za použití kalibrátoru a postupu předepsaného výrobcem a dodavatelem IVD (zařízení pro diagnostiku in vitro), jsou tito zodpovědní za to, že jimi dodávané analytické měřicí systémy vykazují jen minimální a z medicínského hlediska přijatelný bias [3]. Doporučení na 13 stranách plní cíl poskytnout pracovníkům zdravotnických laboratořích praktický, jednoduchý a přehledný návod k odhadu nejistoty kvantitativních výsledků měření, a to v nejstručnější možné podobě. Obsahuje také 5 příkladů a vysvětlení některých problémů (kurzívou), které se zjišťováním a aplikací nejistot úzce souvisejí. Na mnoha místech odkazuje i na podrobnější novou normu ČSN P ISO/TS 20914:2020, která obsahuje i další příklady řešení odhadu nejistoty doporučeným způsobem. Vše je doprovázeno základní citovanou literaturou.

### Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích

Jedná o zcela nově vypracovaný dokument, vycházející z výstižně napsaných doporučení Evropské federace klinické chemie a laboratorní medicíny (EFLM) [4], kterými se splňují požadavky normy ČSN EN ISO 15189 [5] na zavádění nových metod laboratorních vyšetření. Doporučení zdůrazňuje, že konečnou odpovědnost za adekvátní validaci nebo verifikaci postupu měření nese vždy zdravotnická laboratoř. Musí tedy určit, ve kterých případech musí provádět validaci metody měření, a ve kterých postačí verifikace metody v laboratoři předtím, než je zahájeno její rutinní používání. Cílem verifikace je objektivní experimentální průkaz, že laboratoř je schopná dosáhnout výkonnostních parametrů (nejčastěji základních analytických charakteristik metod), které výrobce/původce uvádí ve své dokumentaci. Doporučení vychází i z toho, že mnoho rutinních analytických metod v laboratorní medicíně je součástí automatizovaných analytických měřicích systémů a míra úsilí, které musí vlastní laboratoř při validaci nebo verifikaci vyvinout, se výrazně liší podle toho, zda předmětem validace je nový postup vyvinutý v laboratoři či se jedná o verifikaci metody standardní nebo dodávané jiným subjektem, která již prošla i plnou mezilaboratorní validací a běžně se v oboru používá, což bývá pro většinu laboratořích nejčastější případ. Rozsah a hloubka validace musí vždy odpovídat potřebě získat dostatek údajů k rozhodnutí, zda metoda je skutečně vhodná pro zamýšlený účel. U verifikace pak k potvrzení, že metoda je schopna vykazovat v podmínkách laboratoře takovou výkonnost (analytické charakteristiky), že může být rutinně pro zamýšlený účel používána. Jaké konkrétní výkonnostní charakteristiky budou předmětem zkoumání a s jakými kritérii a jaké hodnoty budou přijatelné, je nutno stanovit k objektivnímu posouzení pro zamýšlenou aplikaci metody měření v plánu validace nebo verifikace. Konkrétní volba, které z výkonnostních charakteristik budou testovány a jak, je komplexní záležitostí vyžadující odborné posouzení. Doporučení, v souladu s materiálem EFLM [4] navrhuje použít přístup analýzy rizik (tedy

profesionálního hodnocení) k tomu, aby se dosáhlo požadované rovnováhy mezi splněním stanovených požadavků a získáním statisticky spolehlivých dat za přiměřených nákladů pro rozhodnutí, zda testovaný parametr je v souladu s předem stanoveným kritériem.

V praxi někdy dochází k nejasnostem ohledně volby mezi validací a verifikací při zavádění nové metody. Východiskem je dostupnost spolehlivých a platných údajů o výkonnostních charakteristikách předpokládaného postupu měření. Data mohou být například poskytnuta dodavatelem diagnostiky (se schválením CE nebo FDA) nebo jsou převzata z recenzovaných textů / časopisů, mezinárodních doporučení nebo z validačních dat jiných akreditovaných laboratoří. Laborať tak shromáždí spolehlivé a platné údaje o výkonnostních charakteristikách a hodnotí data s cílem zjistit, zda splňují kritéria přijatelnosti. Pokud ano, verifikace příslušných výkonnostních charakteristik je dostačující, tedy je nutné jen experimentální ujištění, že v podmínkách vlastní laboratoře jsou dosažitelné. Pokud výkonnostní charakteristiky nejsou k dispozici nebo nesplňují kritéria pro přijetí, laborať musí generovat svá vlastní data (validovat metodu) ev. existující data doplnit. Tyto a další aspekty validace kvantitativních a částečně i kvalitativních metod laboratorních vyšetření probírá přehledně uvedené Doporučení, včetně řešení i praktických otázek např. dokumentace s odkazem na aktuální dokumenty EURACHEM [6] a situace, kdy se používá ve zdravotnické laboratoři více analytických měřicích systémů pro stejnou měřenou veličinu.

### Literatura

1. Kvalimetrie 19: Stanovení nejistoty analytického měření. Editoři: M. Suchánek a D. Milde. Čtvrté české přepracované vydání, EURACHEM-ČR Praha 2014.
2. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (NT TR 537 – Edition 4) dostupné na <http://www.nordtest.info/wp/2017/11/29/handbook-for-calculation-of-measurement-uncertainty-in-environmental-laboratories-nt-tr-537-edition-4/>
3. Braga F, Pascualetti S, Aloisio E, Panteghini M.: The internal quality control in the traceability era. Clin Chem Lab Med 2021, 59/2:291-300.
4. Roelofsen-de Beer R, Wielders J, Boursier G, Vodnik T, Vanstapel F. a spol.: Validation and verification procedures in medical laboratories: opinion of the EFLM Working Group Accreditation and ISO/CEN standards (WG-A/ISO) on dealing with ISO 15189:2012 demands for method verification and validation. Clin Chem Lab Med 2019, 57/3:361-367.
5. ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2. Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost.
6. Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (2019). V. Barwick (Ed.), Dostupné na <http://www.eurachem.org>.

J. Kratochvíla, Z. Plzák

## 3 Ad audiendum verbum - K slyšení slova

Zdá se, že v minulém těžkém roce nás naděje stejně často opanovala, jako opuštěla. Setkání s pracovníky laboratoří na téma vzorkování bylo několikrát pečlivě plánováno, aby bylo znovu zrušeno z důvodu vládních opatření, omezení prostorů, zvětšení vzdáleností, zmenšení počtů osob, semaforů a všech dalších nepříjemností. Na začátku listopadu a s náladou pod PSA jsme jasně věděli, že seminář prezenčním způsobem už do konce roku 2020 neproběhne.

Seděli jsme s organizačním týmem ČIA (spolu, každý sám u svého notebooku) a přemýšleli, jak kýžené informace k našim zákazníkům dostaneme. Nabídka elektronických nástrojů, které jsme měli k dispozici, byla tenkrát opravdu velmi omezená. A ani dnes zatím ČIA nedisponuje elektronickým nástrojem, pomocí kterého bychom mohli uspořádat webinář pro více než 250 přihlášených účastníků. A tak přišla na řadu, jak už to bývá, improvizace.

Kontaktovali jsme všechny naše externí přednášející a poptali u nich možnost nahrát svůj hlas k prezentacím v běžném PowerPointu. Byli jsme moc rádi, že souhlasili a všem za to ještě jednou děkuji. Nebyl to totiž snadný úkol. Naši IT specialisté pak na míru vytvořili formát semináře a zajistili bezpečnou přístupovou cestu.

Kdo si ještě sám nezkusil nahrát k prezentaci vlastní hlas, tomu doporučuji, aby to udělal. Náš hlas nám samotným totiž zní opravdu příšerně! To stále mluvíme tak bezvýrazně a šroubovaně? To opravdu říkáme tolik nadlimitních slov jako „samozřejmě“ a „takže“...? A to pomijím pomlky zaplněné citoslovci hmmm a éééhm a dalšími spíše ze světa nižších vývojových stupňů člověka nebo podprůměrného studenta nějakého komplikovaného cizího jazyka. Zkuste to a možná jako já propadnete jisté formě totální deziluze a zpochybnění celých úseků svého dosavadního života (berete si zde přítomného?...“ééé ADO“). Tak takhle teda ne!

Ani předepsání si textu na papír a jeho následné přečtení prezentaci moc nevytěžilo. Recitace v tónině prohlídky loveckého zámečku teprve posadila odborný text správně do kolen. Chtělo se mi spát po dvou rádcích poslechu. Musela bych probouzet „návštěvníky“ historkou o pohledu do benátského zrcadla vlevo nahoře s následkem zaručeného těhotenství (jen ženy a do roka). Další variantou byla kombinace. Když jsem si konečně trochu osvojila způsob vypsání základních hesel doplněných o trochu přirozenějším slovem „z hlavy“, začaly se ale najednou dít úplně jiné věci. Pod okny mé pracovny ukrutně štěkal pes, kolegové na chodbě řešili cosi halasně přesně u mých dveří a těsně před dokončením jednoho z nejdělských slidů se sama spustila tiskárna (tedy ne sama, spustila ji nepřítomná kolegyně, která zrovna pracovala z domova). Ty vzdálené přístupy! Posluchači měli velké štěstí, že neslyšeli všechny nahrané verze, některé by se vůbec nedaly publikovat.

Výsledná nahrávka byla sice produktem opravdové snahy, ale velkou roli rozhodně hrálo jisté mentální vyčerpání a špetka vzteku. Po uzavření záznamu se

dostavil pocit pokorného smíření se s vlastní nedokonalostí a nevhodností nástrojů, které jsme si tak nekompetentně (spíše úplně hloupě) vybrali. Když přišly namluvené prezentace i od ostatních kolegů, trochu se mi zvedla nálada. Byla jsem si jistá, že ten samý pes byl včera i u nich.

No, to by bylo, aby to nešlo! Zvládli jsme to. Závěrem bych chtěla poděkovat všem posluchačům za shovívavost a trpělivost. Pevně doufám, že se dozvěděli to, co potřebovali a to je konec konců ze všeho nejdůležitější. Poučení slibujeme, že se budeme snažit další akce pořádat se stejným úsilím a snad o něco lépe.

Gabriela Šimonová

## 4 Jak se namlouvá prezentace v Power Point

*„Namlouvám si raději předem všechny své prezentace na výuku“, říká mi jedna vysokoškolská profesorka začátkem září roku 2020, když spolu jedeme posuzovat zdravotnickou laboratoř. „No, snad to nebude potřeba, doufám, že covid už mele z posledního“, říkám a v duchu ještě dodávám, „tak přednášet tímto způsobem bych nechtěla“. Měla bych se pro jistotu zeptat, jak se to vlastně dělá, kdybych to přece jen někdy potřebovala, ale nakonec raději mlčím, stejně bych si to nezapamatovala.*

Září končí, covid nabral na síle a před námi je rozhodnutí ČIA, že říjnový seminář týkající se vzorkování se nebude konat prezenčně a že ČIA hledá možnost on line předání informací, které byly přislíbeny v programu a za které si přihlášení účastníci zaplatili.

Uběhne několik dní a já stojím před úkolem doplnit svou prezentaci „Prokazování a řízení kvality odběrů vzorků“, kterou jsem připravila do sborníku přednášek semináře, o mluvené slovo. Z ČIA přichází perfektní návod, jak toto provést, (díky za něj), zběžně jej prohlédnu a říkám si, že je to naprosto jednoduché a je na to ještě dost času.

S blížícím se termínem odevzdání namluvené prezentace si přestávám být tak jistá, obzvláště po telefonátech kolegů z Eurachem, kteří se již snažili o totéž.

Den před odevzdáním prezentace jdu na to. Na stůl postavím notebook tak, abych se viděla v zrcadle na stěně, to mi má nahradit posluchače, (tepláky pod stolem našťestí nejsou vidět). Text k jednotlivým obrázkům si na papír psát nebudu, přestože to návod doporučuje, to dám z hlavy, říkám si. Přednáším 40 let a nějaké vkládání mluveného slova do prezentace mě jen tak nerozhodí! Sedám k počítači, v zrcadle teď vidím již mnohem méně suverénní přednášející a zapínám nahrávání. Nepřednáším, spíše kóktám do počítače, chcete-li. Hned zvuk vložený k prvnímu obrázku mažu a nahrávání opakuji. Zkouším si nahráný zvuk přehrát a mám pocit, že mluvím z úložného prostoru naší válendy. Bohužel, samostatný mikrofon nemám, musím použít ten vestavěný v počítači a můj hlas zní nevěrohodně, pro mě trochu depresivně. Další obrázky nahrávám podobně.

V návodu se píše: „Pokud jste spokojeni – klikněte OK“. Ne, nejsem a nebudu spokojená vůbec nikdy! Připadám si jako zneuznaný pedagog, který si po zákazu pedagogické činnosti přednáší sám pro sebe doma před zrcadlem. Chybí mi jakákoliv reakce posluchačů – ať už souhlasná /nesouhlasná, tázavá, překvapená, pasivní, znuděná. Bude mě vůbec někdo někdy poslouchat?

Úplně se zaseknu u obrázku č. 12. Ne a ne jej bez chyb a přerázení namluvit. Chyb přibývá, „Interní kontrola kvality po šesté“ a já už si připadám jako učitelka Anežka Lídlová, „která již 14 let učí na zdejší devítiletce“ v podání Jiriny Bohdalové. Už nevím, co jsem vlastně chtěla říct a raději vezmu papír a text k obrázku si napíši. Zjišťuji při tom, že to, co je napsáno v tomto obrázku, není dobře formulované, a proto takové těžkosti. Po osmé se zvuk podařilo namluvit, úplně bez chyby to není, ale už nejsou síly na další zopakování. Však se při přednáškách také občas pletu a opravuji, posluchači u počítače mi snad prominou.

Ne, toto pro mě nebyla radostná práce, ze které bych měla pocit, že jsem posluchače něco naučila. Já jsem se sice naučila něco nového, ale pevně věřím a doufám, že příští seminář už bude prezenční a že mi do mého povídání zase budou zvonit mobily, posluchači budou kašlat, smrkat a vrzat židlemi, někteří budou možná spát, ale hlavně přátelé: budeme moci k tématu okamžitě diskutovat, a to je to, proč my to vlastně děláme.

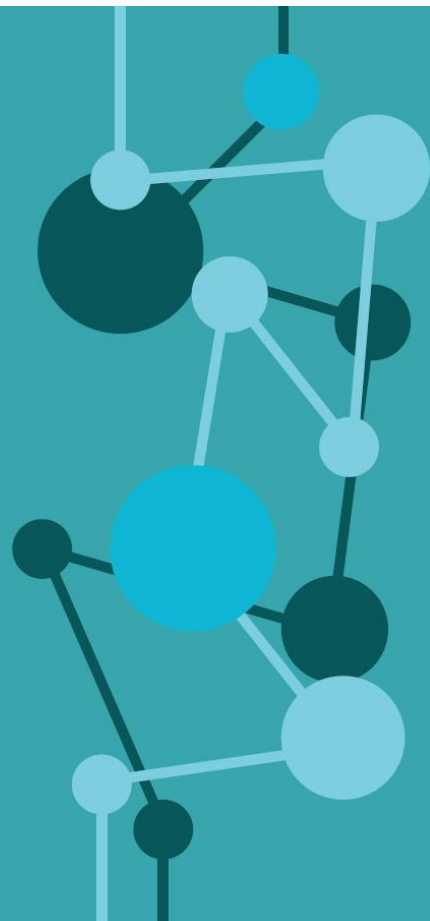
Eva Klokočnicková



## Eurachem week 2021

17-21 May in Prague, Czech Republic

**SAVE THE DATE!**



## Venue

Carolinum (Charles University)  
Ovocný trh 5  
Prague, Czech Republic



## Programme

17 - 18 May 2021 - Workshop: Trends & Challenges in ensuring quality in analytical measurements

19 May 2021 - Working Groups

20 - 21 May 2021 - General Assembly & Executive Committee

---

Details available on [www.eurachem2021.cz](http://www.eurachem2021.cz)



## 5 Accreditation and Quality Assurance 2 - 3/2020

ZÁJEMCI O PLNÉ TEXTY ČLÁNKŮ UVEDENÝCH DÁLE SE MOHOU OBRÁTIT NA SEKRETARIÁT EURACHEM-ČR (SPOJENÍ VIZ POSLEDNÍ STRANA ZPRAVODAJE).

### Accred. Qual. Assur. ročník 25, č. 2/2020

[1] Sharma, K.K., Tripathy, V., Gautam, R. *et al.* Monitoring of purity and stability of CRMs of multiclass pesticides during prolonged storage before and after expiration. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 89–97. *Monitorování čistoty a stability CRM směsi pesticidů během dlouhodobého skladování před a po uplynutí doby použitelnosti.* Byla provedena studie stability 89 CRM pesticidů, skladovaných při  $-25^{\circ}\text{C}$ , aby se posoudila čistota CRM po uplynutí doby použitelnosti. Bylo zřejmé, že  $> 96\%$  CRM zůstalo stabilních vzhledem k jejich pozorované čistotě i po datu expirace podle certifikátu o analýze. Množství odchylek v čistotě prošlých a platných CRM se pohybovala hluboko pod  $7\%$  a v rozsahu  $\pm 10\%$ , jak doporučuje SANTE. V letech 2013 – 2017 byla výkonnost platných a prošlých CRM hodnocena prostřednictvím 44 z-skóre získaných ve 14 mezinárodních a národních programech zkoušení způsobilosti. Všechna z-skóre obdržena pro 15 CRM vypršela a 29 platných CRM bylo shledáno uspokojivými. Mezilaboratorní srovnání šesti náhodně vybraných expirovaných a platných CRM bylo testováno ve třech různých laboratořích akreditovaných podle ISO / IEC 17025 a jejich % rozdíl mezi čistotami se pohyboval od  $-2,35\%$  do  $+0,95\%$ . Bylo vyvozeno, že dodržováním správných podmínek skladování a nepřetržitým monitorováním čistoty, mohou CRM s prošlou platností poskytnout srovnatelné výsledky jako platné CRM.

[2] Morales, C., Giraldo, R. Reference versus consensus values in proficiency testing of clinical chemistry: a statistical comparison based on laboratories results in Colombia. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 99–105. *Referenční versus konsenzuální hodnoty při zkoušení způsobilosti v klinické chemii: statistické srovnání založené na výsledcích laboratoří v Kolumbii.* V této práci se posuzuje shoda založená na přezkoumání velkého souboru dat, který odpovídá výsledkům zkoušení způsobilosti v klinické chemii. Analýza se provádí pomocí několika statistických metod (diagnostické testy, kontingenční tabulky a testování hypotéz). Výsledky naznačují, že závěry získané z těchto schémat mohou být v některých případech (pro několik analytů) výrazně odlišné. Je to pravděpodobně proto, že jsou porušeny některé statistické předpoklady při použití PT na základě konsenzuálních hodnot.

[3] Rostron, P. D., Fearn, T., Ramsey, M. H. Confidence intervals for robust estimates of measurement uncertainty. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 107–119. *Intervaly spolehlivosti pro robustní odhady nejistoty měření.*

V tomto článku je navržena a vyhodnocena metoda používající „bootstrapping“ k výpočtu intervalů spolehlivosti z robustních odhadů odchylek, která je dobře funkční, když je počet odlehlých hodnot malý. Metoda byla implementována v programu Visual Basic.

[4] Krithong, R., Nuinoon, M., Pramtong, S. *et al.* The modified G6PD deficiency screening test. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 121–126. *Upravený screeningový test při nedostatku G6PD.* Nedostatek glukózy-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD), který zahrnuje mutaci genu G6PD na chromozomu X, je nejčastějším enzymovým defektem u lidí. Cílem této studie bylo upravit screeningový test při nedostatku G6PD na základě produkce NADPH a schopnosti detekovat výsledky změny barvy (červené nebo hnědé) v barvě reakce. Výsledky modifikovaného testu odpovídají červené barvě, pokud se jedná o normální případy, zatímco hnědá barva indikuje případy kdy je nedostatek G6PD.

[5] Deleebeeck, L., Avnskjold, J. & Snedden, A. Short- and long-term stability of electrolytic conductivity certified reference materials. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 127–138. *Krátkodobá a dlouhodobá stabilita referenčních materiálů certifikovaných pro elektrolytickou vodivost.* CRM elektrolytické vodivosti vyráběný na DFM A/S (Dansk Fundamental Metrologi A/S) se hodnotí podle stability v různých typech lahví a za různých skladovacích a přepravních podmínek. U materiálů s nominálními hodnotami vodivosti mezi  $10\text{ mS m}^{-1}$  a  $10\text{ S m}^{-1}$  se ukazuje, že tyto CRM materiály jsou stabilní v krátkodobém ( $\sim 1$  měsíc) i dlouhodobém měřítku (předpokládaná doba skladování i mimo ní).

[6] Molinier, O., Guarini, P. Model of uncertainty for the variability of water microbiological enumeration in a proficiency testing scheme. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 139–146. *Model nejistoty pro variabilitu mikrobiologického počítání kolonií ve vodě v programu zkoušení způsobilosti.* V tomto článku je testována vhodnost Poisson-Gamma hierarchického generalizovaného lineárního modelu za účelem vyhodnocení mezilaboratorní chyby, homogenity šarže a chyby opakovatelnosti z mikrobiologických testů vody při PT. Pro hodnocení výkonnosti zúčastněných laboratoří z hlediska generalizovaného z-skóre je navržen pravděpodobnostní přístup odvozený z negativního binomického rozdělení.

[7] Jebali, S., Bahri, S. & Latrous, L. Estimation of measurement uncertainty and validation of RP-HPLC for simultaneous determination of five antihistamines in pharmaceutical formulations. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 147–159. *Odhad nejistoty měření a validace RP-HPLC pro současné stanovení pěti antihistaminik ve farmaceutických formulacích.* Cílem této práce bylo vyvinout a ověřit izokratickou vysoco účinnou kapalinovou chromatografickou metodu s reverzní fází pro současnou separaci a stanovení pěti antihistaminik (Cyproheptadin hydrochlorid, Cetirizin hydrochlorid, Desloratadin, Dexchlorfeniramin malát a Promethazin hydrochlorid) ve farma-

ceutických formulacích a zavést postup pro vyhodnocení nejistoty měření hodnot generovaných validovanou metodou. Pomocí průvodce EURACHEM / CITAC a protokolu Valid Analytical Measurement (LGC/VAM) byla celková nejistota měření pro pět antihistaminik vypočítána v intervalu 4,05 % až 10,24 % v rozsahu obsahu antihistaminik v tabletách od 0,05 mg do 0,58 mg.

### Accred. Qual. Assur. ročník 25, č. 3/2020

[1] Mazzoni, C., Tirard, A., Boubetra, A. *et al.* Proficiency-testing scheme for haloanisoles and halophenols in oak wood. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 173–178. *Program zkoušení způsobilosti pro haloanisoly a halofenoly v dubovém dřevě.* Poptávka po analýzách haloanisolů a halofenolů v dubovém dřevě se v posledních letech postupně zvyšuje, zejména ze strany bednářů, kteří chtějí prokázat kvalitu svých produktů. Chybějící oficiální zkušební metoda je však překážkou při sledování výkonnosti laboratoří. V reakci na tyto výzvy BIPEA od října 2013 pravidelně plánuje zkoušení způsobilosti (PT) pro detekci a kvantifikaci těchto látek v dubovém dřevě. U každého testu se provádí statistické zpracování výsledků laboratoří podle normy ISO 13528. Tyto PT umožňují zúčastněným laboratořím vzájemné srovnání, sestavení obecného přehledu jejich analytických dovedností a zlepšení jejich výkonnosti při detekci a kvantifikaci haloanisolů a halofenolů v dubovém dřevě.

[2] Murugan, S., Anderson, D., Gunawardana, D. *et al.* Experience in establishing a quality management system at a plant diagnostic laboratory in Fiji. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 179–183. *Zkušenosti se zavedením systému řízení kvality v rostlinné diagnostické laboratoři na Fidži.* Tento dokument představuje kroky spojené se zavedením a implementací systému řízení kvality (QMS) v Biosecurity Authority ve Fidži, kde se pracuje s rostlinolékařskými laboratořemi s podporou novozélandského ministerstva pro primární zdraví rostlin a laboratoří pro životní prostředí. Příspěvek popisuje pokyny, jak zahájit QMS z minimalistického plánu a jak postupně připravit laboratoře k akreditaci podle ISO/IEC 17025: 2017.

[3] Santana, L.M.B.M., Gama, A.F., do Nascimento, R.F. *et al.* Simultaneous determination of multi-class pesticide metabolites in fish (Siluriformes: Ariidae): protocol developed for human dietary risk in Ceará coast, Brazil. *Accred. Qual. Assur.* 25, 185–199 (2020). *Simultánní stanovení metabolitů směsi pesticidů v rybách (Siluriformes: Ariidae): postup vyvinutý pro stanovení rizika v lidské stravě na pobřeží Ceará v Brazílii.* Analytický postup byl vyvinut pomocí GC-MS pro stanovení více tříd metabolitů pesticidů chlorpyrifos-methyl (Chlorp-M), S-metolachlor (S-Metola), malaoxon (malaox), 2-chlor-4,6-diamino-1,3,5-triazin (2-CAAT), karbofuran fenol (CarbPhenol), kyselina 3-fenoxybenzoová (3-PBA) a jeden polycyklický aromatický uhlovodíkový metabolit 1-hydroxypyren (1-OHP) v rybách. Kromě ověření výskytu metabolitů u sumců jak z metropolitní oblasti, tak z oblasti intenzivního zemědělství, byl poprvé použit postup

k vyhodnocení rizika pro lidské zdraví v důsledku konzumace kontaminovaných ryb na brazilském tropickém pobřeží. V souladu s národními a mezinárodními standardy kvality ukázal analytický postup přijatelné výtěžnosti s dobrou opakovatelností. Hodnoty meze detekce (LD) a meze kvantifikace (LQ) se pohybovaly od 0,15  $\mu\text{g l}^{-1}$  do 36,0  $\mu\text{g l}^{-1}$  a od 0,55  $\mu\text{g l}^{-1}$  do 112,9  $\mu\text{g l}^{-1}$ , přičemž citlivost byla považována za uspokojivou v takto složité matici. Výsledky upozorňují na vysokou možnost rizika pro lidské zdraví v důsledku nadměrného používání pesticidů v Brazílii, zejména pesticidů karbofuranu.

[4] Grinberg, P., D'Ulivo, L., Nadeau, K. *et al.* Development of low and elevated level multivitamin and mineral supplement certified reference materials: VITA-1 and VITB-1. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 201–220. *Vývoj certifikovaných referenčních materiálů multivitaminů a minerálních doplňků na nízké a zvýšené koncentrační úrovni: VITA-1 a VITB-1.* Článek informuje o přípravě certifikovaných referenčních materiálů VITA-1 a VITB-1 s nízkou a zvýšenou koncentrací minerálů a vitamínů, které byly certifikovány pro obsah těchto látek Kanadskou národní radou pro výzkum (NRC). Poměry klíčových složek jsou v každém materiálu stejné a byly připraveny tak, aby VITB-1 obsahoval dvojnásobné množství minerálů a vitamínů než VITA-1. Dostupnost těchto dvou CRM se stejnou maticí a s různými koncentracemi pro všechny analyty pomůže nejen při validaci postupů a vývoji metod pro stanovení příslušných analytů v multivitamínech nebo ve vzorcích podobných matic, ale také bude užitečná pro účely kalibrace (pro hodnoty, které jsou certifikovány). Kromě toho jsou k dispozici certifikované/referenční hodnoty pro jednu tabletu (hmotnostní zlomek vyjádřený jako mg/kg i  $\mu\text{g/tableta}$ ), což eliminuje potřebu homogenizačního kroku před analýzou. Homogenita a stabilita byly posouzeny a zahrnuty do konečných rozšířených nejistot certifikovaných hodnot. Přiřazení hodnoty množství pro VITA-1 i VITB-1 bylo založeno na použití alespoň dvou nezávislých metod, které pro účely potvrzení používaly data generovaná v NRC a data od externích spolupracovníků. V důsledku této kampaně bylo možné přiřadit hodnotu celkem pro 39 analytů: 24 stopových prvků a 15 vitamínů.

[5] Vassileva, E., Krata, A.A. & Azemard, S. Environmental monitoring of total mercury content in different marine compartments after cold vapor generation and inductively coupled plasma mass spectrometry determination. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 221–231. *Monitorování rtuti v životním prostředí v různých mořských maticích metodou generování studených par a stanovení pomocí hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem.* V této studii byly použity mořské vzorky s různou koncentrací rtuti: mořská biota, mořský sediment a pobřežní mořské vody. Byl dodržen postup úplné validace v souladu s pokyny ISO/IEC 17025 a Eurachem. S ohledem na to byly stanoveny slepé pokusy, citlivost, pracovní rozsah (1,2  $\text{ng kg}^{-1}$  až 240  $\text{ng kg}^{-1}$ ), linearita (0,9991), výtěžnost (97 % až 103 %), opakovatelnost (<2,5 %), preciznost (<3,5 %), mez detekce (0,72  $\text{ng kg}^{-1}$ ) a mez stanovitelnosti (1,10  $\text{ng kg}^{-1}$ ). Nejistota výsledků měření byla od-

hadnuta podle doporučení Příručky k vyjádření nejistoty v měření. Relativní rozšířená nejistota se pohybovala v rozmezí 14,2 % až 15,8 % ( $k = 2$ ) pro vzorky mořské bioty a sedimentů a vzrostla až na 32,8 % ( $k = 2$ ) z celkového hmotnostního podílu rtuti v pobřežní mořské vodě na úrovni 5 ng kg<sup>-1</sup>. Bylo zjištěno, že hlavní příspěvek ke kombinované nejistotě pochází z nejistoty spojené s korekcí na výtěžnost a ze slepých stanovení. Účinnost ověřeného postupu byla prokázána jeho aplikací na vzorky mořské vody s nízkým obsahem Hg, které byly získány v rámci programu zkoušení způsobilosti při monitorování mořského prostředí v Evropě.

[6] Živković, I., Kotník, J., Mlakar, T. L., Horvat, M. Quantification of total mercury in samples from cement production processing with thermal decomposition coupled with AAS. *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 233–242. Stanovení celkové rtuti tepelným rozkladem ve spojení s AAS ve vzorcích při zpracování výroby cementu. Tato práce si klade za cíl posoudit účinnost přenosného analyzátoru pro stanovení celkové rtuti (Lumex RA-915 +), který využívá atomové absorpční spektrometrie s přímým tepelným rozkladem (AAS) k uvolnění Hg z matrice vzorku, a také validovat metodu stanovení celkového obsahu Hg v různých materiálech, které se používají při výrobě cementu. Jelikož se jedná o vzorky s pevnou maticí, byly použity přístupy zahrnující kalibraci certifikovanými referenčními materiály (CRM) s přizpůsobenou maticí a přidavek kalibračního roztoku standardu k pevným vzorkům. Zatímco oba přístupy ke kalibraci byly vhodné pro použité přístrojové vybavení, nejistota obsahu Hg v CRM a potřeba zahrnout několik různých maticových CRM, které se lišily obsahem analytu., přispěly ke složitosti celé práce. Při porovnání s kalibrací maticovými CRM je kalibrace spikováním přijatelnou alternativou, protože poskytuje výsledky s nižší rozšířenou nejistotou a to 15 %, 15,5 % a 21,7 % pro nejvyšší (> 200 ng), střední (50–150 ng) a nejnižší (<50 ng) rozsahy koncentrací. Získaná rozšířená nejistota, minimální požadavky na přípravu vzorku, snadná a přímá kalibrace a vysoká citlivost měření ukazují, že stanovení celkového obsahu Hg pomocí tepelného rozkladu ve spojení s AAS je vhodné pro materiály, které se používají při výrobě cementu.

[7] Lovrenčić Mikelić, I. Accreditation in Croatia: What is the position of testing and calibration laboratories from the science and higher education system? *Accred. Qual. Assur.* 25, 2020, 243–252. Akreditace v Chorvatsku: Jaké je postavení zkušebních a kalibračních laboratoří ve vědě a v systému vysokoškolského vzdělávání? Akreditace udělené samotným zkušebním laboratořím tvoří téměř 50 %

všech udělených akreditací v Chorvatsku, což z normy ISO/IEC 17025 dělá nejpoužívanější normu pro akreditaci v Chorvatsku. Avšak pouze menší část (přibližně 20 %) těchto akreditací je udělena vědeckým laboratořím a laboratořím v systému vysokoškolského vzdělávání. Nízký podíl vědeckých a vysokoškolských institucí zapojených do akreditace vede k závěru, že hlavní hybnou silou pro akreditaci laboratoří v Chorvatsku jsou laboratoře spojené spíše s průmyslem než s vědeckými laboratořemi, a to navzdory jejich enormnímu potenciálu ve formě vysoce kvalifikovaného personálu a sofistikovanému vybavení.

Sylvie Kříženecká

## 6 Redakční poznámka

Vážení členové Eurachem-ČR, toto číslo vychází se značným zpožděním, které bylo způsobeno aktuální pandemickou dobou. Kvůli zaneprázdněnosti autorů se nám nepodařilo získat původně zamýšlený hlavní článek, a proto vychází toto číslo Zpravodaje s výrazným zpožděním. Omlouváme se a doufáme i nadále ve vaši přízeň.

Redakce

---

Zpravodaj Eurachem-ČR. Vydal Eurachem-ČR z.s., jako neprodejnou publikaci pro potřebu svých členů. Pro tisk připravil J. Vilímec.

Korespondenční adresa sdružení: ✉ Eurachem-ČR z.s., Univerzita Jana Evangelisty Purkyně, Fakulta životního prostředí, Pasteurova 3632/15, 400 96 Ústí nad Labem

☎ 220 414 224 (tajemník výboru), E-mail: sekretariat@eurachem.cz, Internet 🌐 www.eurachem.cz

Číslo 67/2021 vyšlo 12. 4. 2021.