

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.30; 17.020 **Srpen 2014**

Detekční schopnost - Část 5: Metodologie pro případ lineární a nelineární kalibrace

ČSN
ISO 11843-5
01 0240

Capability of detection – Part 5: Methodology in the linear and non-linear calibration cases

Capacité de détection – Partie 5: Méthodologie des étalonnages linéaire et non linéaire

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 11843-5:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 11843-5:2008. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3534-1 zavedena v ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 2: Aplikovaná statistika

ISO 3534-3 zavedena v ČSN ISO 3534-3 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 3: Navrhování experimentů

ISO 5725-1 zavedena v ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ISO 11843-1:1997 zavedena v ČSN ISO 11843-1:1998 (01 0240) Detekční schopnost – Část 1: Termíny a definice

ISO 11843-2:2000 zavedena v ČSN ISO 11843-2:2001 (01 0240) Detekční schopnost – Část 2: Metodologie v případě lineární kalibrace

Související ČSN

ČSN P ENV 13005:2005 (01 4109) Pokyn pro vyjádření nejistoty měření

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 5.4, 6.2 a Příloze A doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: ECOSOFT, s.r.o, IČ 26118696, Jan Pivoňka

Technická normalizační komise: TNK 4 Aplikace statistických metod

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Svoboda

MEZINÁRODNÍ NORMA

Detekční schopnost – ISO 11843-5

Část 5: Metodologie pro případ lineární a nelineární kalibrace První vydání
2008-06-01

ICS 03.120.30; 17.020

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 8

4 Profil preciznosti redukované stavové proměnné 10

5 Kritická hodnota a minimální detekovatelná hodnota redukované stavové proměnné 11

5.1 Obecně 11

5.2 Výpočet pro danou pravděpodobnost a 12

5.3 Výpočet pro danou pravděpodobnost b 12

5.4 Derivační metoda 12

6 Příklady 13

6.1 Obecně 13

6.2 Zákon šíření nejistoty 13

6.3 Vhodnost modelu 15

6.4 Aplikace na kompetitivní metodu ELISA 16

Příloha A (normativní) Značky a zkratky použité v této části ISO 11843 17

Příloha B (informativní) Odvození rovnice (9) 18

Příloha C (informativní) Odvození rovnice (13) 19

Bibliografie 20

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů

(členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Návrhy mezinárodních norem jsou vypracovávány v souladu s pravidly danými směrnici ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravit mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté

technickými komisemi se rozesílají členským organizacím k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv.

ISO nelze činit zodpovědnou za identifikování libovolného patentového práva nebo všech patentových práv.

ISO 11843-5 byla připravena technickou komisí ISO/TC 69 *Aplikace statistických metod*, subkomisí SC 6 *Metody a výsledky měření*.

Pod společným názvem *Detekční schopnost* sestává ISO 11843 z následujících částí:

- Část 1: *Termíny a definice*
- Část 2: *Metodologie v případě lineární kalibrace*
- Část 3: *Metodologie pro stanovení kritické hodnoty odezvy bez použití dat z kalibrace*
- Část 4: *Metodologie pro porovnání minimální detekovatelné hodnoty s danou hodnotou*
- Část 5: *Metodologie pro případ lineární a nelineární kalibrace*

Úvod

V praxi se vyskytují jak lineární, tak i nelineární kalibrační funkce. Tato část ISO 11843 se v souvislosti s detekční schopností zabývá oběma případy stejným dílem, přičemž spíše než samotným kalibračním funkcím věnuje pozornost pravděpodobnostním rozdělením redukované stavové proměnné.

Tato část ISO 11843 zachovává z ISO 11843-2 základní pojmy zahrnující pravděpodobnostní požadavky, tedy a a b , a rovněž případy lineární kalibrace. V intervalu hodnot mezi základním stavem a minimální detekovatelnou hodnotou je možno použít lineární kalibrační funkci. Tímto způsobem je zajištěna kompatibilita s ISO 11843-2.

Tato část ISO 11843 se doporučuje v případě, je-li porovnávána analytická metoda charakterizovaná lineární kalibrační funkcí s metodou s nelineární kalibrační funkcí. V případě lineární kalibrace je vhodná tato část

ISO 11843 i ISO 11843-2. Jelikož profil preciznosti pro odezvu je v lineárním případě stejný jako profil preciznosti pro redukovanou stavovou proměnnou, dává ISO 11843-2, jež užívá profil preciznosti pouze pro odezvu, stejný výsledek jako tato část ISO 11843, která vyžaduje profil preciznosti jak pro odezvu, tak i pro redukovanou stavovou proměnnou.

1 Předmět normy

Tato část ISO 11843 se týká kalibračních funkcí, které jsou lineární či nelineární.

Stanovuje základní metody jak

- vytvořit profil preciznosti pro odezvu a to popisem směrodatné odchylky (SD) nebo variačního koeficientu (CV) odezvy jako funkce redukované stavové proměnné;
- transformovat tento profil preciznosti na profil preciznosti pro redukovanou stavovou proměnnou v souvislosti s kalibrační funkcí;
- použít druhý uvedený profil preciznosti k odhadu kritické hodnoty a minimální detekovatelné hodnoty redukované stavové proměnné.

Metody popsané v této části ISO 11843 jsou vhodné pro ověření detekce určité látky různými typy měřicích přístrojů, na něž nelze použít ISO 11843-2. Jsou v tom zahrnuty kvantitativní rozbory perzistentních organických látek (POPs) v životním prostředí jako jsou dioxiny, pesticidy a chování hormonů napodobující chemikálie pomocí kompetitivní metody ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) a zkoušky bakteriálních

endotoxinů, vyvolávajících u lidí přehřátí organismu (hypertermii).

Definice a způsoby použití kritické hodnoty a minimální detekovatelné hodnoty redukované stavové proměnné jsou popsány v ISO 11843-1 a ISO 11843-2. Tato část ISO 11843 rozšiřuje pojmy z ISO 11843-2 na případy nelineární kalibrace.

Kritická hodnota x_c a minimální detekovatelná hodnota x_d se udávají ve stejných jednotkách jako redukovaná stavová proměnná. Vycházejí-li vztahy pro x_c a x_d z rozdělení odezvy, mají tyto vztahy obsahovat kalibrační funkci, s jejíž pomocí lze převést odezvu na redukovanou stavovou proměnnou. Vztahy pro x_c a x_d v této části ISO 11843 vycházejí z rozdělení redukované stavové proměnné nezávisle na tvaru kalibrační funkce. Důsledkem je, že takovýto vztah vyhovuje bez ohledu na tvar kalibrační funkce, ať již je lineární nebo nelineární.

Kalibrační funkce má být spojitá, derivovatelná a ryze rostoucí nebo ryze klesající.

Je uvedena další metoda pro případ, kdy směrodatná odchylka nebo variační koeficient jsou známy pouze v okolí minimální detekovatelné hodnoty.

Jsou uvedeny příklady.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.