

# PROCES REALIZACE ANALÝZY

*„Vznik požadavku na analýzu a související vazby“*

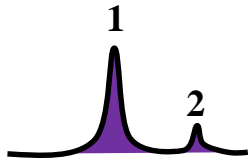
Analytický proces = soubor vztahů mezi: **a) požadavky zadavatele**  
**b) náklady na provedení analýzy**  
**c) vlastním analytickým postupem**

Důvod realizace = zisk validovaných dat pro danou kombinaci analyt / matrice

Validovaná data = analytické výsledky opatřené doprovodnými údaji, které jsou uvedeny v protokolu o provedené analýze a slouží ke správné interpretaci naměřených hodnot (souhrn údajů a souvislostí potřebných pro správnou interpretaci)



# REALIZACE ANALÝZY



Č.	Plocha	Koncentrace
1	78690	16,9
2	12810	3,8

Obsah analytu 5 mg/kg, výtěžnost analytického postupu 96 %, nejistota měření 12,5 %, LOD 0,05 mg/kg, LOQ 0,15 mg/kg.

## **Protokol měření č. 1226-2019**

V odebraném vzorku materiálu v dané lokalitě byly naměřeny obsahy sledovaných sloučenin uvedené v následující tabulce. Pro měření byla aplikována metoda GC-MS, pro kterou byly určeny následující parametry... U vzorků označených v tabulce došlo k překročení limitu stanoveného vyhláškou ...

*Primární data = odezva detektoru*

*Sekundární data = vypočtené výsledky*

*Výsledky včetně parametrů metody*

*Protokol měření = validovaná data*



# ZADAVATEL ANALÝZY A JEJÍ ÚČEL

**Zadavatel** – fyzická osoba X právnická osoba

**\*ministerstva, vládní instituce,  
kontrolní instituce, arbitrážní instituce**

**\*podnikatelé (produkce, import, export)**

**\*zájmové skupiny (nezávislé testy)**

**Účel** – *monitoring*: všechny koncentrační hladiny

***kontrola limitů***: koncentrace dány legislativou

***výzkum***: koncentrace dány uspořádáním experimentu

***výroba***: koncentrace v očekávaném intervalu



# INSTITUTE PŮSOBÍCÍ V OBLASTI POTRAVINÁŘSTVÍ, ZEMĚDĚLSTVÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

## ČR:

MZe – SZPI, SVS, UKZUZ ([www.eagri.cz](http://www.eagri.cz)): kontrola potravin, zemědělských produktů (z. o potravinách, prováděcí vyhlášky)

MZd – SZÚ, ZÚ: kontrola potr. provozů - potravin, kontaktních materiálů, obalů - např. migrace komponent plastů do potravin

MŽP - stav a ochrana ŽP – monitoring, kontrola znečišťování ŽP, vstup do potravin

Vysoké školy, neziskové organizace - Arnika

## EU a svět:

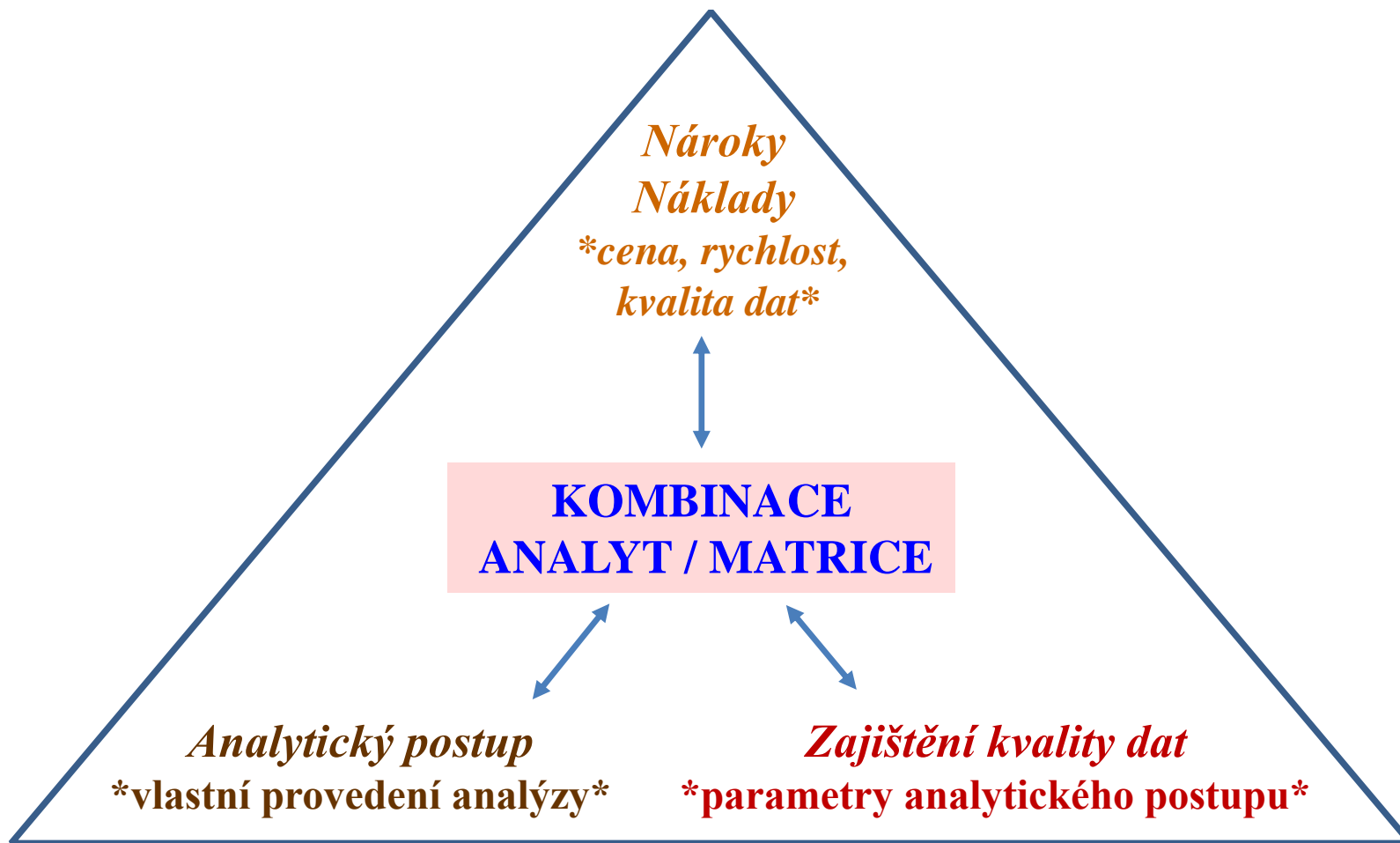
Přehlednější situace, více ujasněné priority - kompetence: WHO, FAO, FDA, USDA, EPA, NFA, Eur-Lex (Úřední věstník EU; [eur-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu)) - Právo Evropské Unie; texty právě vyhlášených směrnic, připravovaná legislativa, vyhledávání směrnic, analytických metod apod.

EFSA, Stockholmská úmluva - POPs (Stockholm Convention)



# PARAMETRY ANALYTICKÉHO PROCESU

## *vnější a vnitřní faktory*



# NÁROKY vs. NÁKLADY

**Nároky:** cíl analýzy, předpokládaný rozsah, spektrum analytů a vzorků

**Náklady:** základní a rozšířené, dostupnost požadovaného typu měření

**Rychlost:** nutnost rozhodnutí z hlediska zdravotního, obchodního ap.

**Kvalita dat:** běžná analýza vs. akreditovaná zkouška – systém kvality



# ANALYTICKÝ POSTUP

## \*vlastní provedení analýzy\*

**Odběr vzorku:** reprezentativní vzorek, dostatečné množství, vhodná forma

**Zpracování vzorku:** analytický vzorek

**Izolace analytů:** převedení analytů do formy vhodné k analýze

**Analýza:** kvalitativní a kvantitativní analýza, profilová analýza  
(zisk primárních dat, výpočet výsledků, statistická analýza dat)

**Validace dat:** vytvoření protokolu o nálezů analytů v příslušném vzorku  
- připojení doprovodných informací o vzorku a analytické metodě



# ZAJIŠTĚNÍ KVALITY DAT

## \*parametry analytického postupu\*

### Matematicko-statistické parametry:

- přesnost: pravdivost – míra shody se skutečnou hodnotou  
preciznost – opakovatelnost, reprodukovatelnost
- citlivost (směrnice kalibrační závislosti)
- nejistota měření a výsledku
- výtěžnost (%), LOD, LOQ

### Použitelnost:

- typ matrice
- typ analytu
- koncentrační hladina
- požadovaná rychlost
- princip metody





## Vnitrolaboratorní (in house) validace a testy:

- modelové pokusy, využití referenčních materiálů

## Mezilaboratorní (národní a mezinárodní) validace a testy:

- validace metody (americký systém unifikace metod - AOAC)
- testování způsobilosti (evropský systém dosažení požadovaného výsledku libovolnou metodou)
- testování a certifikace nových referenčních materiálů

## System zajištění kvality - akreditace:

- standardní operační postupy (SOP), systém zajištění kvality – příručka
- zajištění spolehlivosti v evidenci analýz, vydávání protokolů, ochraně dat

# ZÍSKÁVÁNÍ POTŘEBNÝCH INFORMACÍ

**Z hlediska legislativního:** nově vzniklé požadavky, změny v limitech

**Z hlediska analytického:** vývoj a optimalizace nových postupů

**Z hlediska interpretačního:** změny v legislativě, přechodná opatření

## **Zdroje informací:**

***Odborná literatura:*** časopisy, knihy, jiná periodika

***Zákony, normy, vyhlášky:*** ČR, EU, USA, další státy – ISO, DIN

***Internet:*** oficiální (vládní organizace), populárně naučné - spolehlivost

***Ústní sdělení:*** odborné konzultace, expertní studie, vědecká setkání, školení

