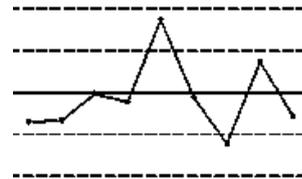
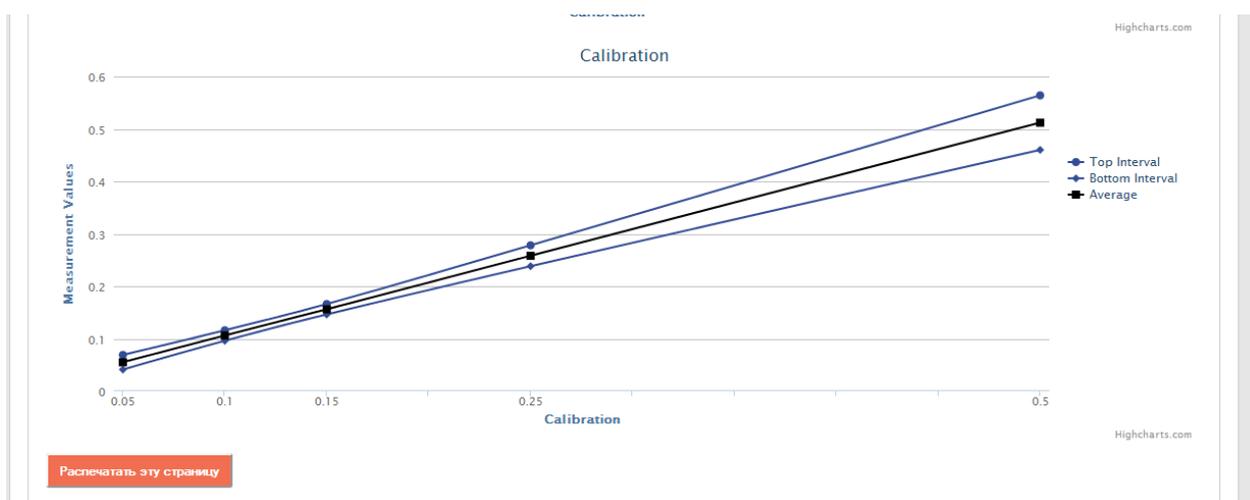


**ФЛП Новиков В. В.**  
**novikov.biz.ua**  
**euroacademia.com.ua**



## **Руководство пользователя веб-сервиса „ВетВалидация”**



## Содержание

Содержание .....	2
1. Введение .....	3
2. Настройка работы .....	4
3. Работа со справочниками системы .....	6
3.1 Аналиты .....	7
3.2.Матрицы .....	7
3.3.Виды .....	8
3.4.Хранилища .....	8
3.5.Факторы .....	9
3.6.Единицы измерения .....	9
3.7.Образцы .....	9
4. Создание и управление исследованиями. ....	9
5. Постановка эксперимента и введение результатов .....	10
5.1. Аналиты .....	11
5.2. Факторы .....	11
5.3. Уровни факторов .....	12
5.4. Экспериментальный план .....	12
5.5. Порядок .....	13
5.6. Уровни калибровки .....	13
5.7. Шифры образцов .....	13
5.8. Правильность .....	14
5.9. Стабильность .....	14
5.10. In-house .....	15
5.11. Результаты измерений CRM .....	15
5.12. Стабильность в растворе .....	16
5.13. Стабильность в матрице .....	16
6. Просмотр результатов работы .....	16
6.1. Таблицы .....	17
6.2. Сходимость, правильность .....	18
6.3. Стабильность .....	18
6.4. Факторы .....	18
6.5. Калибровка .....	19
6.6. Vox plot – «Ящик с усами» .....	20
6.7. Выбросы .....	20
6.8. Неопределенности .....	21
6.9. Все аналиты .....	22
7. Если ничего не помогает .....	22

## 1. Введение

Веб-сервис «ВетВалидация» (далее – ВВ) предназначен для автоматизации вычисления характеристик методик во время их валидации (оценки на пригодность). ВВ простой в применении и позволяет лабораториям внедрять валидацию методик в практику.

Данное короткое руководство пользователя «ВетВалидация» имеет цель объяснить и показать, как применять данный сервис, который может быть найден по адресу в сети Интернет: <http://vv.novikov.biz.ua/>.

Интерфейс ВВ ориентирован на работников лабораторий. Следует заметить, что пользователю ВВ необходимо быть знакомым с теорией валидации методик, определениями разных характеристик методик, чтобы применять ВВ корректно.

Основные свойства ВВ:

- проводит вычисление следующих характеристик методик:
  - o Правильность(trueness);
  - o Повторяемость (repeatability precision)(сходимость);
  - o Воспроизводимость (reproducibility, intermediate precision);
  - o Стабильность;
  - o Линейность, рабочий диапазон (linearity, range);
  - o Стойкость(robustness/ruggedness);
  - o Неопределенность.
  - o ССβ, ССа
- охватывает больше 20 методов и алгоритмов исследования данных характеристик(валидационных методов);
- проводит вычисление в соответствии с НД;
- автоматически проверяет экспериментальные данные на нормальность, наличие выбросов;
- в ВВ встроен целый ряд статистических тестов, которые используются во время обработки валидационных данных;
- графическая интерпретация результатов – построение линейных, квадратичных аппроксимаций (регрессий), доверительных границ, столбиковых диаграмм, T-диаграмм;
- одновременная работа многих пользователей лаборатории;
- все данные сохраняются в базе данных на сервере, нет необходимости работать с файлами;
- точность работы программы задается пользователем.

Нормативные документы, согласно которым работает ПО „Валидация”:

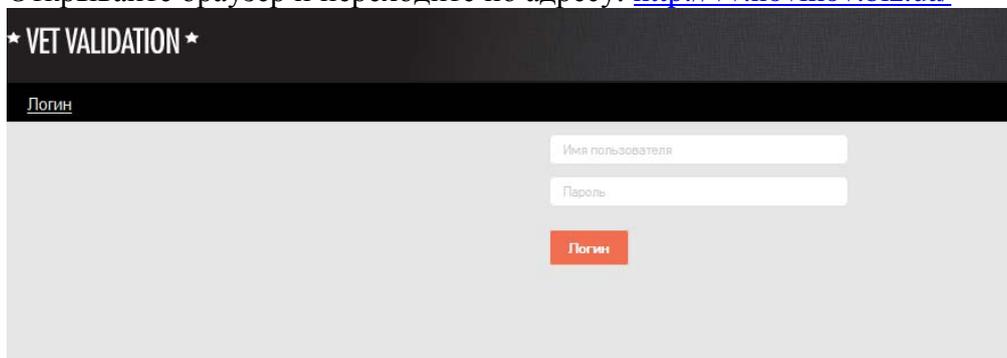
1. ISO\IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
2. Решение комиссии 2002/657/EC
3. NATA Technical Note 17(2012) Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods
4. EURACHEM Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods;
5. ISO 5725:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results;
6. ICH Harmonized Tripartite Guideline: Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology;
7. Guidance for Robustness/Ruggedness Tests in Method Validation. Y.Vander Heyden and others, Vrije Universiteit Brussel, ChemoAC, Pharmaceutical Institute;

Веб-сервис «ВетВалидация» был оценен на пригодность к применению в лабораториях (валидировано), о чем составлен и утвержден соответствующий Отчет по валидации веб-сервиса «ВетВалидация».

## 2. Настройка работы

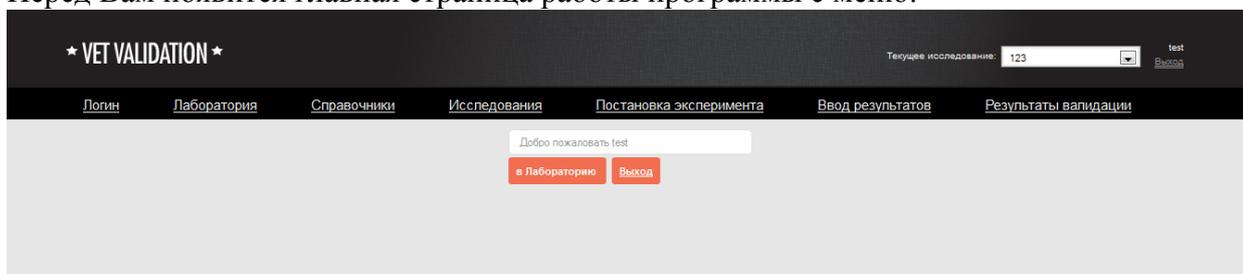
Для работы с веб-сервисом Вам необходим любой веб-браузер(кроме MS Internet Explorer, с ним работа не гарантируется) и имя пользователя(логин) и пароль, которые Вам должны быть предоставлены.

Открывайте браузер и переходите по адресу: <http://vv.novikov.biz.ua/>



Вводите сюда свое имя пользователя и пароль. Нажимайте <enter> или кнопку «Логин».

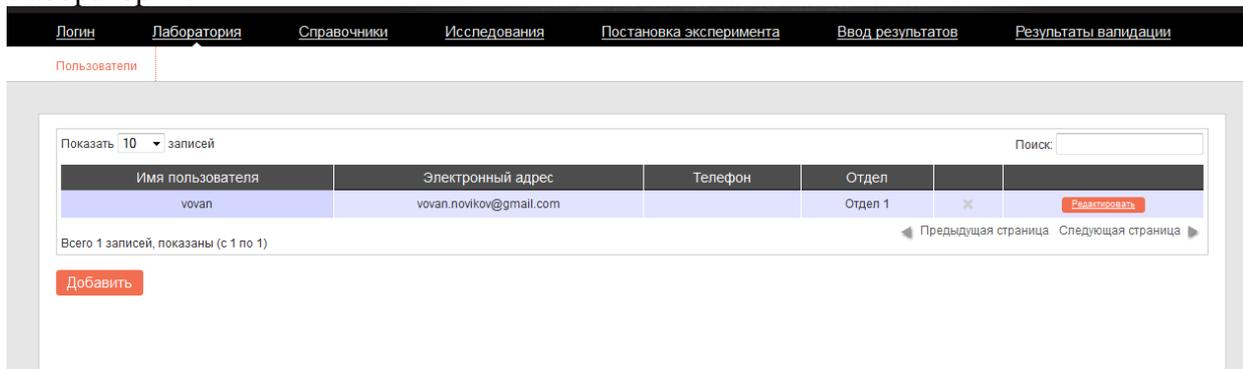
Перед Вам появится главная страница работы программы с меню:



**Примечание.** Под Вашим логином и паролем одновременно с системой может работать только 1 человек. При попытке зайти еще одному, того, кто уже зашел «выбросит» из системы.

**Примечание.** Мобильные браузеры также поддерживаются. Вы можете работать с планшетного ПК.

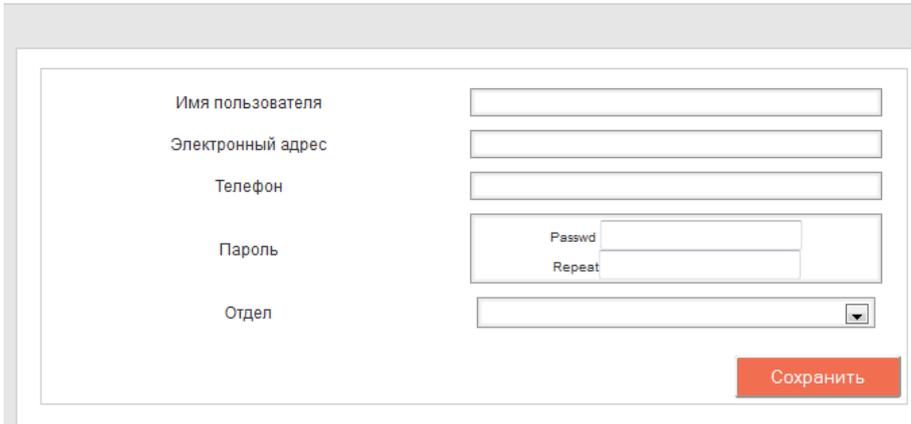
Вы можете давать доступ к системе другим пользователям Вашей лаборатории  
Раздел меню «Лаборатория-Пользователи». Журнал всех пользователей системы в Вашей лаборатории:



Имя пользователя	Электронный адрес	Телефон	Отдел	
vovap	vovap.novikov@gmail.com		Отдел 1	Ж <a href="#">Редактировать</a>

Кнопка «Добавить». Появится форма добавления пользователя:

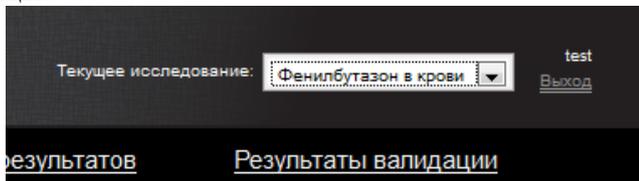
## Пользователи



Укажите имя пользователя(логин), электронный адрес, два раза пароль и укажите отдел, которому он принадлежит. Для создания – кнопка «Сохранить».

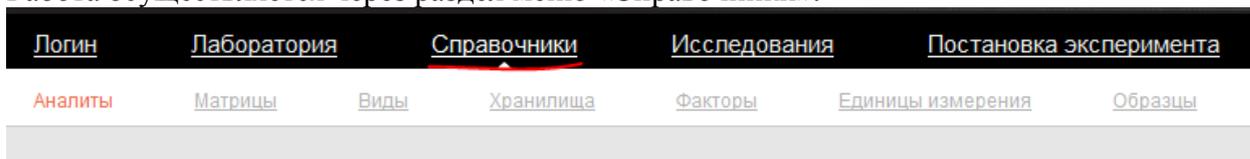
**Примечание.** Максимальное количество пользователей ограничено согласно Вашего договору на предоставление доступа к «ВетВалидации».

Чтобы выйти со своего рабочего места – кнопка «Выход» в левом верхнем углу страницы.

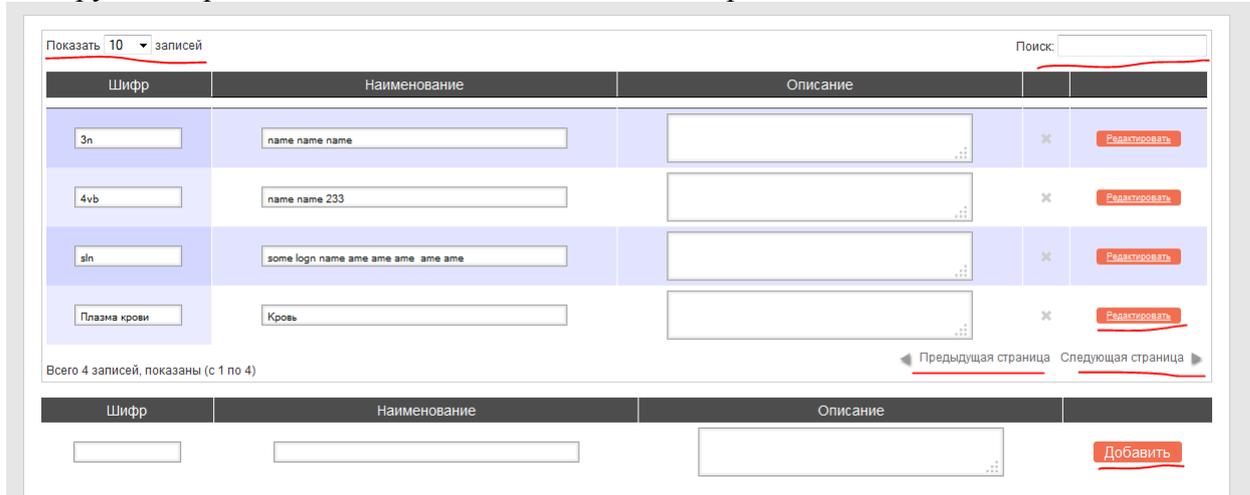


### 3. Работа со справочниками системы

Работа осуществляется через раздел меню «Справочники»:

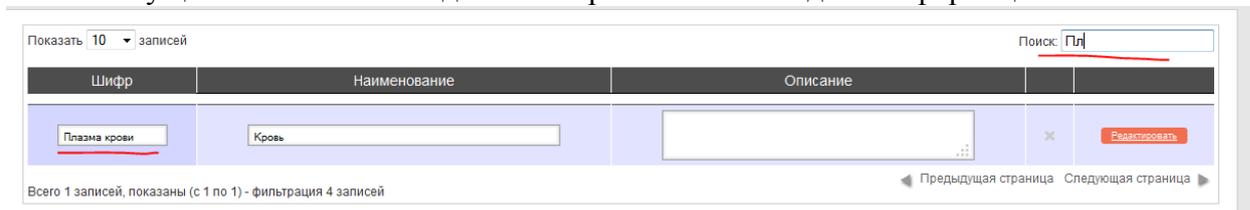


Инструменты работы с таблицами/списками всех справочников похожи:



Просмотр осуществляется постранично. Можно указать сколько строк выводить на каждой странице. Для перехода по страницам – «Предыдущая страница», «Следующая страница»

Можно осуществлять поиск по данным справочника – введите информацию в «Поиск»:



Чтобы сохранить измерения к данным строки таблица – кнопка «Редактировать»

**Примечание.** Любые внесенные изменения не сохраняются, если не нажата кнопка «Редактировать».

Для добавления новой записи к справочникам – «Добавить», после того, как будет внесена информация по данной записи.

Для удаления записи - «X».

**Примечание.** Если на эту запись ссылаются другие записи, то ее удалить невозможно, пока не будут удалены те записи, которые на нее ссылаются. Например, Нельзя удалить матрицу, если есть анализ, который на нее ссылается.

Существуют следующие справочники, они соответствуют разделам подменю:

### 3.1 Аналиты.

В данном разделе справочник всех аналитов, которые могут быть использованы в исследованиях в ВетВалидации.

«Шифр» - сокращенное наименование, как он будет выводиться в исследованиях. Единицы измерения – из выпадающего списка по справочнику возможных единиц измерения (р.3.6.).

Формат – формат отображения, сколько точек после запятой выводить.

Далее возможно указать матрицу(из справочника р.3.2), в которой может быть исследован данный аналит и разрешенные пределы.

Используйте кнопку «+» для добавления матриц и пределов.

Для сохранения изменений к реквизитам аналита – кнопка «Редактировать»

Чтобы создать новый аналит, внизу страницы:

Заполните реквизиты и нажмите «Добавить».

Новый аналит появится в списке справочника «Аналиты».

### 3.2.Матрицы

Справочник матриц простой:

Шифр	Наименование	Описание		
Шерсть	Шерсть		✕	Редактировать
Мясо	Мясо		✕	Редактировать
Порошок	Порошок		✕	Редактировать
Плазма крови	Кровь		✕	Редактировать

Всего 4 записей, показаны (с 1 по 4)

◀ Предыдущая страница    Следующая страница ▶

Шифр:     Наименование:     Описание:    

Справочник создан для того, чтобы как-то коротко обозначить и упорядочить названия матриц, с которыми необходимо работать.

### 3.3.Виды

Справочник видов необходим для описания короткого обозначения(Шифра) видов, которые используются в исследованиях:

Шифр	Наименование	Описание		
Вид1	Вид1	name	✕	Редактировать
Вид2	Вид2	ad	✕	Редактировать

Всего 2 записей, показаны (с 1 по 2)

◀ Предыдущая страница    Следующая страница ▶

Шифр:     Наименование:     Описание:    

Управление справочником осуществляется аналогично ко всем остальным.

### 3.4.Хранилища

Справочник хранилища необходим для короткого обозначения мест хранения образцов, которые могут быть использованы в процессе валидации. Он предельно прост:

Шифр	Наименование	Описание		
Хранение1	Хранение1		✕	Редактировать
Хранение2	Хранение2		✕	Редактировать

Всего 2 записей, показаны (с 1 по 2)

◀ Предыдущая страница    Следующая страница ▶

Шифр:     Наименование:     Описание:

### 3.5. Факторы

Справочник факторов, которые могут использоваться для построения экспериментального плана.

Показать 10 записей

Шифр	Наименование	Уровень Фактора	Описание		
<input type="text" value="code"/>	<input type="text" value="name"/>	Пользователи	<input type="text"/>	✕	Редактировать
<input type="text" value="some2"/>	<input type="text" value="name2"/>	Матрицы	<input type="text" value="desc"/>	✕	Редактировать

Всего 2 записей, показаны (с 1 по 2)

◀ Предыдущая страница Следующая страница ▶

Шифр	Наименование	Уровень Фактора	Описание	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Добавить

Управление справочником происходит аналогично остальным.

Как опция, Виды, Матрицы, Хранилища и Пользователи могут быть указаны как возможные уровни данного фактора для выбора в экспериментальном плане.

### 3.6. Единицы измерения

Управление всеми единицами измерений:

Показать 10 записей

Наименование		
<input type="text" value="m^2"/>	✕	Редактировать
<input type="text" value="g"/>	✕	Редактировать
<input type="text" value="mg/kg"/>	✕	Редактировать

Всего 3 записей, показаны (с 1 по 3)

◀ Предыдущая страница Следующая страница ▶

Добавить

### 3.7. Образцы

В справочник «Образцы» вы можете обозначить как-то в системе образец и указать его реквизиты:

Аналиты Матрицы Виды Хранилища Факторы Единицы измерения **Образцы**

Шифр	Наименование	Описание	Дата получения образца	Количество	Происхождение	Упаковка	Матрицы	Виды
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

◀ ▶

**Примечание.** Для работы системы данный справочник можно не заполнять.

## 4. Создание и управление исследованиями.

Сущность исследование отождествляет валидацию некоторой методики, исследование ее характеристик, возможно сразу по нескольким анализам.

Раздел меню «Исследования» - «Исследования»

Выводится таблица со всеми исследованиями в данной лаборатории:

The first screenshot shows a search interface with a table header containing columns: Шифр, Наименование, Отдел, Пользователь, Дата начала, Дата завершения, Аналитический метод, Методика, and Список тип. Below the header, there are input fields for each column, including dropdown menus for 'Отдел' (masters) and 'Пользователь' (test). A search bar at the top right contains the text 'Фе'. Below the table, there is a pagination bar with 'Всего 1 записей, показаны (с 1 по 1) - фильтрация 6 записей' and navigation buttons for 'Предыдущая страница' and 'Следующая страница'.

The second screenshot shows a similar search interface but with a different set of filter options. The table header includes: Аналитический метод, Методика, Список типов, Список классов, and Комментарии. The filter options include dropdown menus for 'Список типов' (Количественный метод) and 'Список классов' (Скрининг). There are also buttons for 'Редактировать' and 'Добавить'.

Редактирование исследования. После внесения изменений в исследования – кнопка «Редактировать» для сохранения.

«X» для удаления.

Чтобы добавить новое исследование – кнопка «Добавить» после указания обязательных реквизитов исследования

Шифр – сокращенное название исследования для вывода в системе;

Наименование – название исследования;

Для переключения между исследованиями используется выпадающий список «Текущее исследование»

The screenshot shows a dropdown menu for 'Текущее исследование:' with the selected item 'Фенилбутазон в крови'. To the right of the dropdown, there is a 'test' label and a 'Выход' button. Below the dropdown, there are two links: 'результатов' and 'Результаты валидации'.

Содержание и управление всеми последующими разделами меню, а именно «Постановка эксперимента», «Ввод результатов» и «Результаты валидации» зависят от того, какое исследование выбрано текущим.

При смене текущего исследования, вся информация в этих разделах меню будет актуальна именно для него. Будьте внимательны и следите за тем, какое исследование выбрано в данный момент времени.

## 5. Постановка эксперимента и введение результатов

Постановка эксперимента и введение результатов условно разбито на два соответствующих раздела меню.

### Постановка эксперимента

## 5.1. Аналиты

В данном разделе необходимо указать с какие аналиты определяет методика, которую мы исследуем, а точнее, по каким аналитам мы будет производить исследование данной методики.

Для удаления аналита – «x». Для добавления – поставьте курсор мыши в строку и выберите из списка аналиты. Список аналитов подгружается согласно существующего справочника аналитов.

Для сохранения – «Сохранить».

Нужен как минимум один аналит для исследования методики.

## 5.2. Факторы

В разделе подменю «Факторы» необходимо указать какие факторы будут использоваться для построения экспериментального плана и главный фактор по подходу in-house 2002/657/ЕС.

Для удаления фактора -«x», Для добавления – кликните мышкой по полю и выберите фактор из списка факторов. Выберите главный фактор и его уровни(по умолчанию рекомендуемое значение - 2). Для сохранения результатов – «Сохранить»

**Замечание.** После редактирования факторов исследования, все данные по этом исследованию могут быть удалены, включая результаты и постановку эксперимента по факторам. Рекомендуется выбирать факторы до введения всех остальных результатов по исследованию.

### 5.3. Уровни факторов

Факторы	Уровни			
	Наименование	Шифр	Значение	Описание
Вид	Вид1	Корова	-	
	Вид2	Свинья	+	
Условия хранения	Хранение1	Холод	-	
	Хранение2	Тепло	+	
Срок хранения	1 день	1 день	-	
	2 дня	2 дня	+	
Оператор	опер1	A	-	
	опер2	B	+	

В данном разделе меню необходимо указать уровни факторов или границы факторов – левую и правую или «+» и «-«, каждый уровень должен иметь шифр – короткое обозначение для вывода в экспериментальном плане.

Для сохранения правок – «Сохранить».

**Замечание.** После редактирования уровней факторов исследования, все данные по этом исследованию могут быть удалены, включая результаты и постановку эксперимента по факторам. Рекомендуется выбирать уровни факторов до введения всех остальных результатов по исследованию.

### 5.4. Экспериментальный план

Уровень калибровки	Вид	Условия хранения	Срок хранения	Оператор	-	-	-	-	Проба
16: <input checked="" type="radio"/>	Корова	Тепло	2 дня	B	+	-	+	-	1
32: <input type="radio"/>	Корова	Тепло	2 дня	A	-	+	-	-	2
<input type="button" value="Применить"/>	Корова	Тепло	1 день	B	-	-	-	+	3
	Корова	Тепло	1 день	A	+	+	+	+	4
	Корова	Холод	2 дня	B	-	+	+	+	5
	Корова	Холод	2 дня	A	+	-	-	+	6
	Корова	Холод	1 день	B	+	+	-	-	7
	Корова	Холод	1 день	A	-	-	+	-	8
	Свинья	Тепло	2 дня	B	+	+	-	+	9
	Свинья	Тепло	2 дня	A	-	-	+	+	10
	Свинья	Тепло	1 день	B	-	+	+	-	11
	Свинья	Тепло	1 день	A	+	-	-	-	12
	Свинья	Холод	2 дня	B	-	-	-	-	13
	Свинья	Холод	2 дня	A	+	+	+	-	14
	Свинья	Холод	1 день	B	+	+	+	+	15
	Свинья	Холод	1 день	A	-	-	-	+	16

В данном разделе система строит Вам экспериментальный план по факторам и по уровням их изменения. Возможно указание опции – 16 измерений каждого уровня калибровки или 32(согласно 2002/657/ЕС). Выбор 32 просто увеличит количество измерений в 2 раза.

Для подтверждения – «Применить». Изменений экспериментального плана может удалить все внесенные результаты измерений. Будьте внимательны.

## 5.5. Порядок

Аналиты    Факторы    Уровни фактора    Эксп. план    **Порядок**    Уровни калибровки    Шифры образцов    Правильность    Стабильность

Кол-во тестов в день

Случайный порядок

Сохранить

Удалить

■ Корова

■ Свинья

Кол-во тестов в день	День	Вид	Условия хранения	Срок хранения	Оператор	-	-	-	-	Проба
3	1	Корова	Тепло	2 дня	В	+	-	+	-	1
	1	Корова	Тепло	2 дня	А	-	+	-	-	2
	1	Корова	Тепло	1 день	В	-	-	-	+	3
	2	Корова	Тепло	1 день	А	+	+	+	+	4
	2	Корова	Холод	2 дня	В	-	+	+	+	5
	2	Корова	Холод	2 дня	А	+	-	-	+	6
	3	Корова	Холод	1 день	В	+	+	-	-	7
	3	Корова	Холод	1 день	А	-	-	+	-	8
	3	Свинья	Тепло	2 дня	В	+	+	-	+	9
	4	Свинья	Тепло	2 дня	А	-	-	+	+	10
	4	Свинья	Тепло	1 день	В	-	+	+	-	11
	4	Свинья	Тепло	1 день	А	+	-	-	-	12
	5	Свинья	Холод	2 дня	В	-	-	-	-	13
	5	Свинья	Холод	2 дня	А	+	+	+	-	14
	5	Свинья	Холод	1 день	В	+	+	+	+	15
	6	Свинья	Холод	1 день	А	-	-	-	+	16

На данной закладке можно задать порядок или последовательность измерений для каждой «строки» экспериментально плана. Порядок никак не влияет на обработку результатов или их количество.

## 5.6. Уровни калибровки

По 2002/657/ЕС рекомендуемое к-во уровней калибровки - 5 (п.3.1.3.1)

Кол-во уровней калибровки

Сохранить

Аналиты	CL-1   Uot	CL-2   Uot	CL-3   Uot	CL-4   Uot	CL-5   Uot
PBZ	<input type="text" value="0.05"/> Uot	<input type="text" value="0.1"/> Uot	<input type="text" value="0.15"/> Uot	<input type="text" value="0.25"/> Uot	<input type="text" value="0.5"/> Uot

В данном разделе необходимо задать количество и значение уровней калибровки для каждого исследуемого аналита. Для каждого уровня можно дополнительно задать относительную неопределенность (неопределенность стандартных растворов данной концентрации), кликните на «Uot», которая может быть учтена для оценки относительной неопределенности из валидационных данных.

Для сохранения – «Сохранить». Изменения в этом разделе могут повлиять на удаление данных измерений.

## 5.7. Шифры образцов

Аналиты    Факторы    Уровни фактора    Эксп. план    Порядок    Уровни калибровки    **Шифры образцов**    Правильность    Стабильность

Проба	День	Главный фактор	Образцы
1	1	Корова	<input type="text" value="Выберите образец"/>
2	1	Корова	<input type="text" value="Выберите образец"/>
3	1	Корова	<input type="text" value="Выберите образец"/>
4	2	Корова	<input type="text" value="Выберите образец"/>

На данной закладке можно привязать каждое испытание к некоторому образцу из справочников.

Заполнение данного раздела не обязательно для работы программы.

## 5.8. Правильность.

В этом разделе можно указать к-во измерений реплик референтного материала для отдельного теста на правильность по классическому подходу **для каждого аналита**. Выбор аналита, для которого можно просмотреть/ввести/отредактировать результаты происходит из выпадающего списка.

## 5.9. Стабильность.

В данном разделе меню необходимо определить экспериментальный план для исследования стабильности аналита в матрице и в растворе.

Сроки хранения можно добавлять, для сохранения – «Сохранить»

Количество и описание разных условий хранения можно изменять:

некомендуемое к-во уровней калибровки - 5 (п.3.1.3.1)

Для сохранения изменений - «Сохранить»

## Ввод результатов

Состоит из подменю «In-house», «Результаты измерений CRM», «Стабильность в растворе» и «Стабильность в матрице»

## 5.10. In-house

Проба	День	Дата	Вид	Условия хранения	Срок хранения	Оператор	-	-	-	-	CL-1 (0.05) мг/мл	CL-2 (0.1) мг/мл	CL-3 (0.15) мг/мл	CL-4 (0.25) мг/мл	CL-5 (0.5) мг/мл
1	1	<input type="text"/>	Корова	Тепло	2 дня	В	+	-	+	-	0.040	0.090	0.151	0.255	0.512
2	1	<input type="text"/>	Корова	Тепло	2 дня	А	-	+	-	-	0.052	0.105	0.149	0.248	0.497
3	1	<input type="text"/>	Корова	Тепло	1 день	В	-	-	-	+	0.055	0.101	0.175	0.258	0.490
4	2	<input type="text"/>	Корова	Тепло	1 день	А	+	+	+	+	0.056	0.125	0.143	0.251	0.520
5	2	<input type="text"/>	Корова	Холод	2 дня	В	-	+	+	+	0.062	0.113	0.152	0.266	0.555
6	2	<input type="text"/>	Корова	Холод	2 дня	А	+	-	-	+	0.051	0.112	0.147	0.240	0.487
7	3	<input type="text"/>	Корова	Холод	1 день	В	+	+	-	-	0.052	0.121	0.173	0.234	0.501
8	3	<input type="text"/>	Корова	Холод	1 день	А	-	-	+	-	0.051	0.123	0.142	0.261	0.523
9	3	<input type="text"/>	Свинья	Тепло	2 дня	В	+	+	-	+	0.053	0.107	0.138	0.270	0.565
10	4	<input type="text"/>	Свинья	Тепло	2 дня	А	-	-	+	+	0.061	0.108	0.151	0.253	0.525
11	4	<input type="text"/>	Свинья	Тепло	1 день	В	-	+	+	-	0.054	0.111	0.155	0.259	0.511
12	4	<input type="text"/>	Свинья	Тепло	1 день	А	+	-	-	-	0.053	0.132	0.16	0.247	0.495
13	5	<input type="text"/>	Свинья	Холод	2 дня	В	-	-	-	-	0.057	0.115	0.145	0.251	0.487
14	5	<input type="text"/>	Свинья	Холод	2 дня	А	+	+	+	-	0.045	0.124	0.145	0.241	0.479
15	5	<input type="text"/>	Свинья	Холод	1 день	В	+	+	+	+	0.052	0.115	0.149	0.249	0.534
16	6	<input type="text"/>	Свинья	Холод	1 день	А	-	-	-	+	0.052	0.117	0.158	0.255	0.542

На данной странице необходимо ввести валидационные данные (результаты измерений) согласно экспериментального плана, определенного ранее.

Можно ввести и дату получения каждого результата, но дата необязательная информация для работы программы.

Если какие-то данные введены не будут (например, для какого-то уровня калибровки не будет введен результат измерения), то программа их учитывать не будет. Будет считаться, что используется то число результатов измерений, которые введены, расчет всех характеристик будет проводиться именно на это количество, не смотря на то, что по экспериментальному плану измерений должно быть больше.

**Примечание.** Как результат измерения в программе могут выступать только числовые значения.

Чтобы сохранить введенные/отредактированные значения – кнопка «Сохранить»

## 5.11. Результаты измерений CRM

	Значение	Сертифицированное значение
1	<input type="text" value="1.27"/>	<input type="text" value="1.25"/>
2	<input type="text"/>	
3	<input type="text"/>	
4	<input type="text"/>	
5	<input type="text"/>	

Страница предназначена для ввода результатов измерений сертифицированного референтного материала и значения, которое ему приписано по данному анализу. Страницу необходимо заполнять если правильность дополнительно оценивается классическим методом.

Для сохранения изменений – кнопка «Сохранить»

## 5.12. Стабильность в растворе.

	-20		+4		+4	
	1 неделя:	2 недели:	1 неделя:	2 недели:	1 неделя:	2 недели:
Темнота	10	9	9	9	8	7
Свет	10	10	9	9	8	7
	Начальная концентрация:	10	Начальная концентрация:	10	Начальная концентрация:	10

На данной странице можно ввести результаты измерений стандартных растворов выбранного анализатора при разных условиях и сроках хранения, которые были определены в р.5.9.

Для сохранения результатов – «Сохранить»

## 5.13. Стабильность в матрице.

	+4	
Темнота	1 неделя:	2 недели:
Свет	10	9
	Начальная концентрация:	10

В данном разделе подменю можно ввести результаты измерений анализатора в матрице при разных условиях и сроках хранения согласно р.5.9. для исследования стабильности в матрице.

Для сохранения результатов – «Сохранить»

## 6. Просмотр результатов работы

Раздел меню «Результаты валидации»

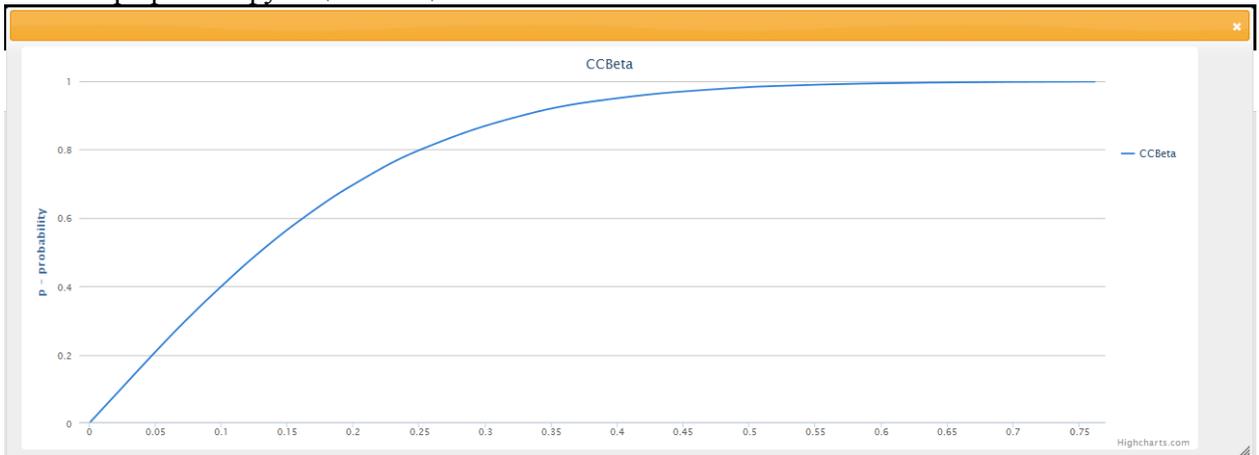
Имеет ряд подразделов, в которых выводятся основные и дополнительные результаты работы программы, в том числе и графическая интерпретация полученных результатов. Результаты выводятся для анализатора, который выбран в выпадающем списке.

На каждой странице подразделов меню выводится общая информация о методике и основные результаты, вычисленные ВетВалидацией:

Все анализы

Скрининг	Повторяемость: 9.3 [%]	Корреляция: 0.996	ССAlpha: 0.199 [мг/мл] ( $\alpha=0.05$ )
Количественный метод	Воспроизводимость: 12.2 [%]	Правильность: 0 [%]	<a href="#">ССBeta</a> : 0.399 [мг/мл] ( $\alpha=0.05$ )
Интересующий уровень: Нет	Возврат (восстановление): 105.0 [%]		

Если в раздел 5.11. Результаты измерений СРМ не были введены данные, программа вычисляет Правильность как 0% - в этом случае, эту характеристику нужно просто игнорировать – приписывать правильности возврат. Для примера выше – 105%. Программа выводит вычисленное значение повторяемости, воспроизводимости, коэффициента корреляции, пределов,  $CC_{\alpha}$ ,  $CC_{\beta}$  для вероятности 0.05  
Для просмотра функции мощности (зависимости вероятности правильно принятого решения о соответствии от концентрации) нажмите на  $CC_{\beta}$  – перед Вами появится окно с графиком функции мощности:



## 6.1. Таблицы

№	День	Вид	Условия хранения	Срок хранения	Оператор	-	-	-	-	CL-1 (0.05) мг/мл	CL-2 (0.1) мг/мл	CL-3 (0.15) мг/мл	CL-4 (0.25) мг/мл	CL-5 (0.5) мг/мл	Intercept	Slope	Отклонение
1	Корова	Тепло	2 дня	В	+	-	+	-	0.040	0.090	0.151	0.255	0.512	-0.011	1.050	0.004	
1	Корова	Тепло	2 дня	А	-	+	-	-	0.052	0.105	0.149	0.248	0.497	0.003	0.986	0.003	
1	Корова	Тепло	1 день	В	-	-	-	+	0.055	0.101	0.175	0.258	0.490	0.014	0.961	0.012	
2	Корова	Тепло	1 день	А	+	+	+	+	0.056	0.125	0.143	0.251	0.520	0.005	1.020	0.015	
2	Корова	Холод	2 дня	В	-	+	+	+	0.062	0.113	0.152	0.266	0.555	-0.002	1.103	0.010	
2	Корова	Холод	2 дня	А	+	-	-	+	0.051	0.112	0.147	0.240	0.467	0.007	0.957	0.007	
3	Корова	Холод	1 день	В	+	+	-	-	0.052	0.121	0.173	0.234	0.501	0.013	0.966	0.017	
3	Корова	Холод	1 день	А	-	-	+	-	0.051	0.123	0.142	0.261	0.523	0.002	1.039	0.014	
3	Свинья	Тепло	2 дня	В	+	+	-	+	0.053	0.107	0.138	0.270	0.565	-0.015	1.151	0.014	
4	Свинья	Тепло	2 дня	А	-	-	+	+	0.061	0.108	0.151	0.253	0.525	0.002	1.037	0.008	
4	Свинья	Тепло	1 день	В	-	+	+	-	0.054	0.111	0.155	0.259	0.511	0.006	1.011	0.003	
4	Свинья	Тепло	1 день	А	+	-	-	-	0.053	0.132	0.16	0.247	0.495	0.018	0.951	0.014	
5	Свинья	Холод	2 дня	В	-	-	-	-	0.057	0.115	0.145	0.251	0.467	0.011	0.951	0.007	
5	Свинья	Холод	2 дня	А	+	+	+	-	0.045	0.124	0.145	0.241	0.479	0.010	0.937	0.014	
5	Свинья	Холод	1 день	В	+	+	+	+	0.052	0.115	0.149	0.249	0.534	-0.003	1.062	0.012	
6	Свинья	Холод	1 день	А	-	-	-	+	0.052	0.117	0.158	0.255	0.542	-0.001	1.077	0.010	
														0.004	1.016	0.011	

Распечатать эту страницу

На данной странице выводится информация по введенным результатам измерений, а также вычисленные характеристики линейной калибровки – для каждого прохода и среднее за все проходы (выводится внизу справа).

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку.

## 6.2. Сходимость, правильность

**Недостаточно данных.** Пожалуйста, заполните таблицу результаты измерений CRM. В разделе Ввод результатов.

Сходимость

Уровень [мг/мл]	Сходимость S <sub>r</sub> [мг/мл]	RSD [%]	Воспроизводимость S <sub>wr</sub> [мг/мл]	RSD [%]	Возврат (восстановление) [%]
0.050	0.011	21.8	0.014	28.0	105.9
0.100	0.011	10.9	0.005	5.0	113.5
0.150	0.011	7.3	0.005	3.3	101.2
0.250	0.011	4.4	0.023	9.2	101.1
0.500	0.011	2.2	0.078	15.6	103.1

Правильность

Измерение	Значение	Возврат
<		

Распечатать эту страницу

На данной странице выводятся валидационные характеристики для разных уровней концентрации аналита(по in-house подходу) и результаты вычисления правильности классическим способом. Если по правильности данные не внесены – программа сообщит об этом.

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку.

## 6.3. Стабильность



На странице выводятся графическая интерпретация результатов по стабильности аналита в растворе и в матрице в виде графических зависимостей стабильности от сроков и условий хранения.

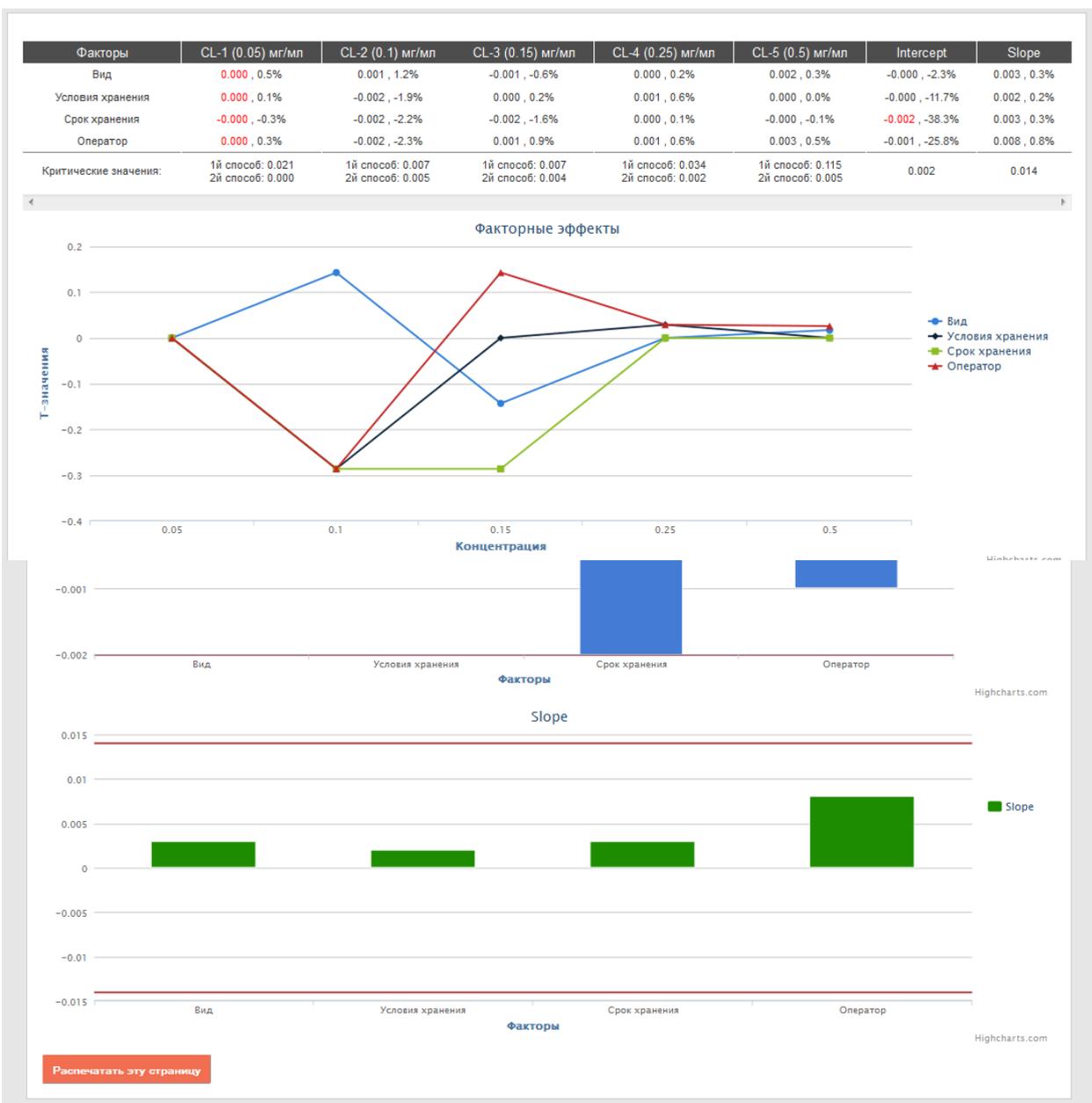
Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку.

## 6.4. Факторы

Данная страница посвящена факторному анализу по in-house подходу.

Сначала приведена таблица влияний каждого фактора на каждый уровень калибровки и на линейную калибровку в целом. По этой таблице ниже изображены влияния в виде столбиковых диаграмм на разных уровнях калибровки и для линейной калибровки (аппроксимации).

Сразу под таблицей построена T-диаграмма влияний факторов на разных уровнях калибровки(разные факторы – разным цветом)



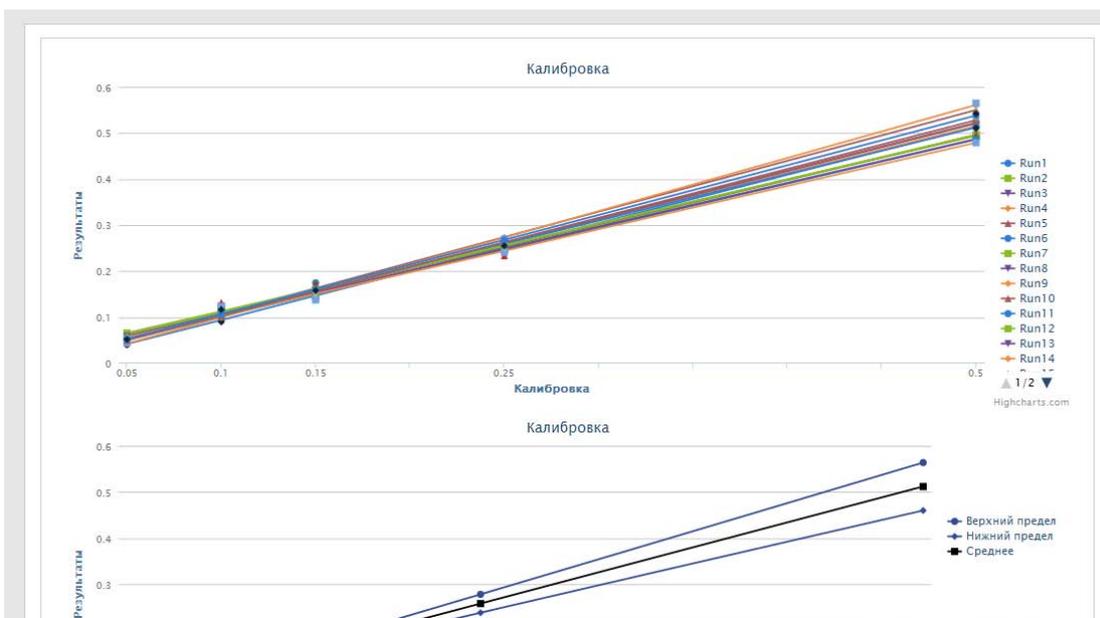
Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку.

## 6.5. Калибровка

На странице приведены графики линейных калибровок (аппроксимаций) по каждому проходу и усредненный график с 95% доверительными границами.

Все линии на графике можно отключать или включать кликнув по легенде

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку внизу страницы.



## 6.6. Box plot – «Ящик с усами»



График, использующийся в описательной статистике, компактно изображающий одномерное распределение вероятностей – дополнительный результат работы программы, по которому можно судить о наличии выбросов и о влиянии основного фактора на разных уровнях калибровки.

Если точка находится вне пределов «усов» она подозрительная на выброс.

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку внизу страницы.

## 6.7. Выбросы

На данной странице приведен анализ валидационных данных по in-house подходу на выбросы по статистическому тесту Граббса с вероятностью 95%.

Данные, обведенные рамкой – подозрительные на выброс(вероятность 95%).

Выбором «Не использовать выбросы в исследованиях» - можно учитывать либо не учитывать выбросы при всех вычислениях.

Можно это сделать «вручную» - просто удалить данные из соответствующих таблиц.

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку внизу страницы.

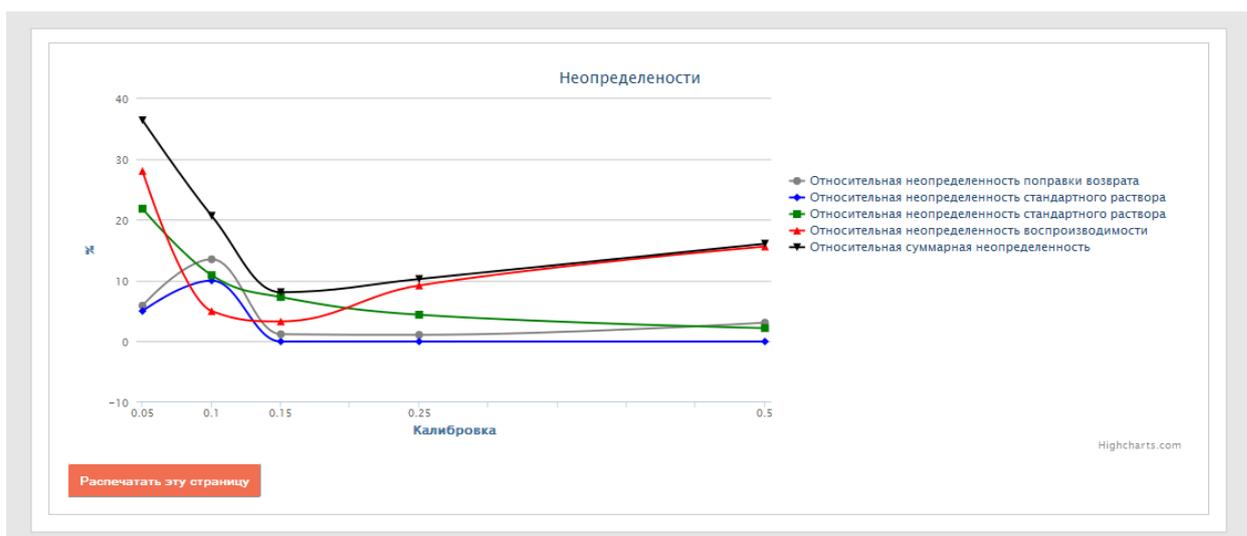
Не использовать выбросы в исследованиях:

Результаты для данных калибровки

	CL-1 (0.05) мг/мл	CL-2 (0.1) мг/мл	CL-3 (0.15) мг/мл	CL-4 (0.25) мг/мл	CL-5 (0.5) мг/мл	Intercept	Slope	Отклонение
	0.040	0.090	0.151	0.255	0.512	-0.011	1.050	0.004
	0.052	0.105	0.149	0.248	0.497	0.003	0.986	0.003
	0.055	0.101	0.175	0.258	0.490	0.014	0.961	0.012
	0.056	0.125	0.143	0.251	0.520	0.005	1.020	0.015
	0.062	0.113	0.152	0.266	0.555	-0.002	1.103	0.010
	0.051	0.112	0.147	0.240	0.487	0.007	0.957	0.007
	0.052	0.121	0.173	0.234	0.501	0.013	0.966	0.017
	0.051	0.123	0.142	0.261	0.523	0.002	1.039	0.014
	0.053	0.107	0.138	0.270	0.565	-0.015	1.151	0.014
	0.061	0.108	0.151	0.253	0.525	0.002	1.037	0.008
	0.054	0.111	0.155	0.259	0.511	0.006	1.011	0.003
	0.053	0.132	0.16	0.247	0.495	0.018	0.951	0.014
	0.057	0.115	0.145	0.251	0.487	0.011	0.951	0.007
	0.045	0.124	0.145	0.241	0.479	0.010	0.937	0.014
	0.052	0.115	0.149	0.249	0.534	-0.003	1.062	0.012
	0.052	0.117	0.158	0.255	0.542	-0.001	1.077	0.010
Gmin	2.514	2.362	1.407	2.005	1.412	2.177	1.311	1.672
Gmax	1.782	1.826	2.295	1.923	2.064	1.667	2.232	1.556
Gcritical	5.741	5.741	5.741	5.741	5.741	5.741	5.741	5.741

Распечатать эту страницу

## 6.8. Неопределенности.



На данной странице выводится графическая зависимость относительных неопределенностей каждого вклада(источника) неопределенности и относительной суммарной неопределенности от концентрации(уровня калибровки) исходя из альтернативных методов оценивания неопределенности(оценивание из валидационных данных)

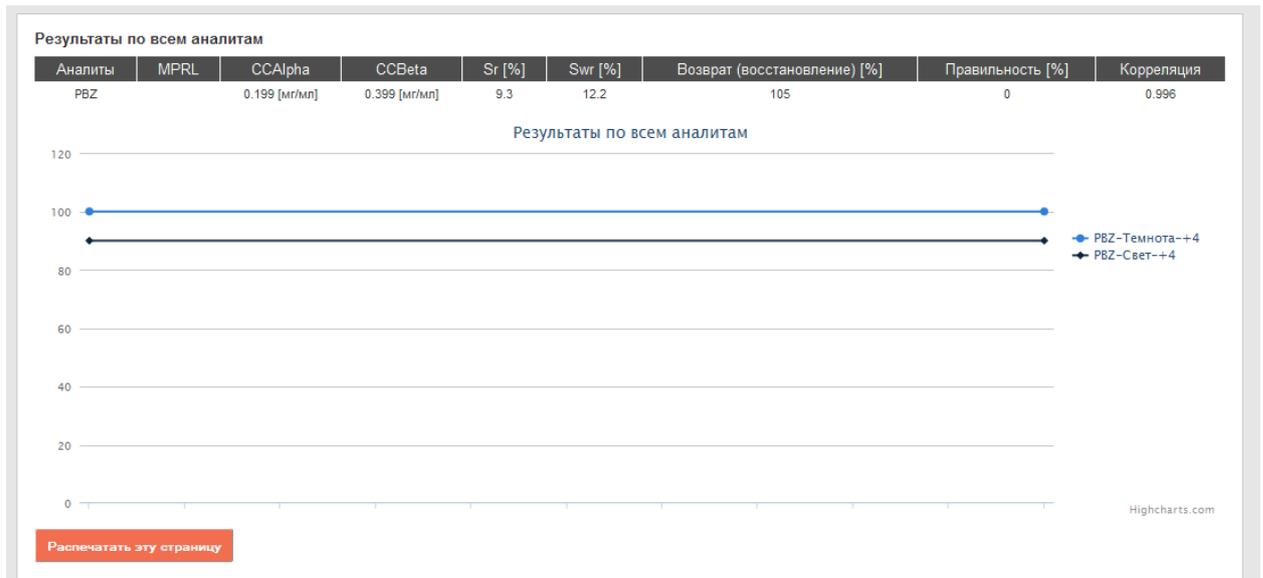
По данному графику можно судить о вкладах каждого источника неопределенности на разных уровнях калибровки и о суммарной стандартной неопределенности результата измерения

**Примечание.** Единицы измерения на графике - %

Расширенную неопределенность можно получить путем умножение стандартной неопределенности на коэффициент охвата для необходимого уровня доверия(обычно 2, для нормального закона и 95,45% вероятности)

Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку внизу страницы.

## 6.9. Все анализы



На данную страницу сведены все основные результаты по каждому анализу.  
Для печати данной страницы используйте соответствующую кнопку внизу страницы.

## 7. Если ничего не помогает

Обращайтесь!

Перед этим желательно документировать проблему и путь ее появления.

Контакты:

ФЛП Новиков В.В.

т. +38(044)332-99-91; +38(097)923-50-42

ф.+38(044)258-17-48

e-mail: [yovan@novikov.biz.ua](mailto:yovan@novikov.biz.ua)

[manager@euroacademia.com.ua](mailto:manager@euroacademia.com.ua)

<http://www.novikov.biz.ua>

<http://www.euroacademia.com.ua>