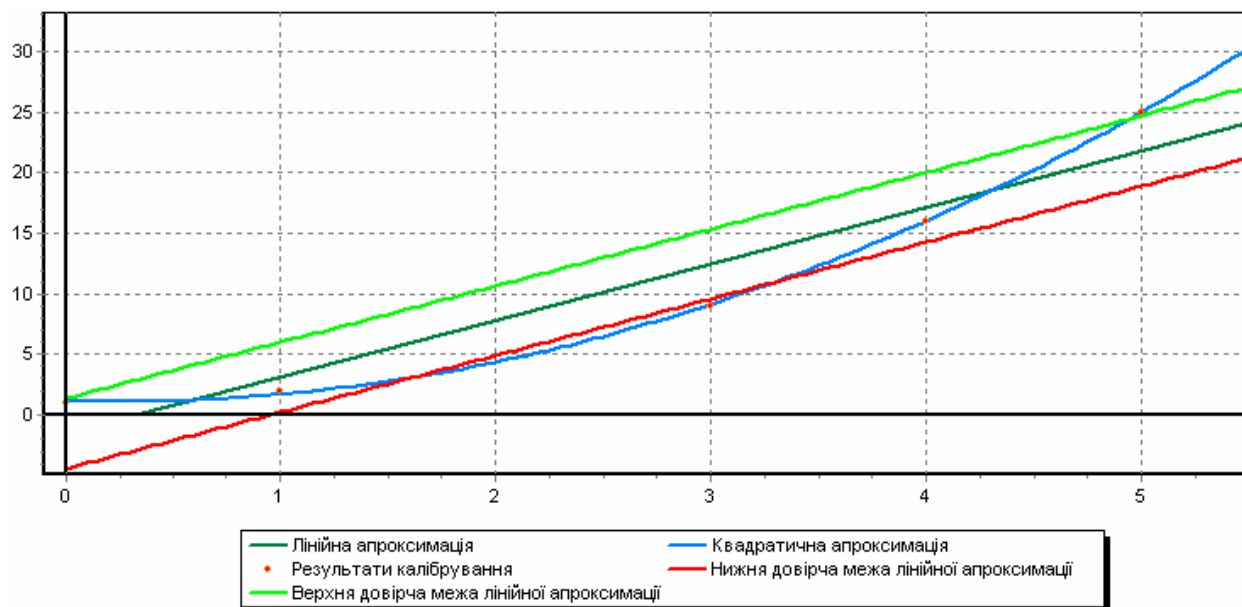


Керівництво користувача ПЗ „Валідація 1.2”



0. Зміст

0. Зміст	2
1. Вступ.....	4
2. Інсталяція ПЗ.....	5
3. Робота з ПЗ.....	6
3.1 Запуск ПЗ.....	6
3.2 Створення нового розрахунку	6
3.3 Введення загальної інформації.....	7
3.4 Керування розрахунками, збереження/завантаження/закриття розрахунків	8
3.5 Розрахунки	9
3.5.1 Специфічність/селективність методу	9
3.5.1.1. Специфічність/селективність кількісного методу.....	9
3.5.1.1 Специфічність/селективність якісного методу.....	11
3.5.2. Точність і правильність (assurasy and trueness).....	12
3.5.2.1 Точність і правильність: Застосування сертифікованих референтних матеріалів	13
3.5.2.2 Точність і правильність: Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт.....	14
3.5.2.3 Точність і правильність: Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість	16
3.5.2.4 Точність і правильність: Визначення за допомогою порівняння (нового) методу з референтним(вже валідованим).	18
3.5.3 Визначення внутрішньолабораторної відтворюваності	20
3.5.4 Визначення стабільності аналіту	22
3.5.4.1 Стабільність аналіту у розчині.....	23
3.5.4.2 Стабільність аналіту у матриці.	24
3.5.5 Дослідження лінійності методу	26
3.5.6 Повторюваність методу	27
3.5.6.1 Визначення повторюваності з одиночних вимірювань(для певного вмісту аналіту)	27
3.5.6.2 Визначення повторюваності з паралельних вимірювань(для певного і різного вмісту аналіту)	29
3.5.6.3 Визначення повторюваності з багатосерійних вимірювань(для певного і різного вмісту аналіту)	31
3.5.7 Межа детектування	32
3.5.7.1 Визначення межі детектування із співвідношення сигнал/шум(для хроматографічних методів)	32
3.5.7.2 Визначення межі детектування з використанням розподілу Фішера.....	34
3.5.7.3 Визначення межі детектування за допомогою калібрувальної прямої, побудованої на низьких рівнях вмісту аналіту	36
3.5.7.4 Визначення межі детектування для якісних методів	37
3.5.7.5 Визначення межі детектування на основі стандартного відхилення(найпростіший метод).....	39
3.5.8 Межа виявлення.....	40
3.5.8.1 Визначення межі виявлення на основі стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту	40
3.5.8.2 Визначення межі виявлення на основі граничного стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту	42
3.5.9 Дослідження стійкості методу	44
3.6 Параметри розрахунків	46
3.7 Стандартні статистичні тести(Т-тест, F-тест, тест на нормальність, тест на аномальність, промахи, кореляції та регресії)	47

3.8 Перегляд контрольних карт.....	48
3.9 Перегляд графіків регресій(апроксимацій).....	49
3.10 Друк звітів(експорт)	49
3.11 Формат відображення чисел(точність виведення результатів).....	51
3.12 Зміна назви розрахунку.....	51
3.13 Перелік „гарячих” клавіш роботи з ПЗ.....	51
4. Якщо нічого не допомагає	51

1. Вступ

Програмне забезпечення(далі - ПЗ) „Валідація” призначене для автоматизації обчислення характеристик методів під час їх валідації(оцінки на придатність). ПЗ просте в застосуванні і дозволяє лабораторіям впроваджувати валідацію методів в практику.

Дане коротке керівництво користувача ПЗ „Валідація” має за мету пояснити і показати як застосовувати ПЗ версії 1.2.

Інтерфейс ПЗ орієнтовано на працівників лабораторій. Слід зауважити, що користувачу ПЗ необхідно бути знайомим з теорією валідації методів, визначення різних характеристик методів, щоб застосовувати ПЗ коректно.

Основні властивості ПЗ:

- проводить обчислення наступних характеристик методів:
 - o Точність і правильність;
 - o Повторюваність;
 - o Відтворюваність;
 - o Специфічність/селективність;
 - o Межа детектування;
 - o Межа виявлення;
 - o Лінійність;
 - o Стійкість;
 - o Стабільність аналізу у розчині/матриці.
- Охоплює більше 20 методів та алгоритмів дослідження даних характеристик;
- проводить обчислення відповідно до НД;
- автоматично перевіряє експериментальні дані на нормальність, наявність промахів, пар промахів;
- в ПЗ вбудовано цілий ряд статистичних тестів, що використовуються під час обробки валідаційних даних;
- графічна інтерпретація результатів – побудова лінійних, квадратичних апроксимацій(регресій), довірчих меж, побудова контрольних карт;
- друк звіту з валідації методу(визначення конкретної характеристики), що можна експортувати в MS Word або у формат HTML для подальшого редагування;
- робота з файлами „Валідації”: можливість одночасної роботи з будь-якою кількістю різних розрахунків;
- точність роботи програми задається користувачем.

Нормативні документи, згідно яких працює ПЗ „Валідація”:

1. ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 Загальні вимоги до випробувальних і калібрувальних лабораторій;
2. ISO/IEC 17025-2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories;
3. EURACHEM Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods;
4. ISO 5725:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results;
5. ДСТУ ISO 8258-2001. Контрольні карти Шухарта (ISO 8258:1991, IDT);
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 Insitute;

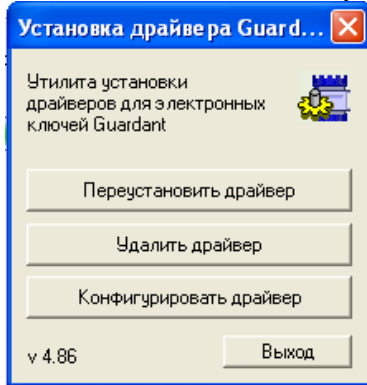
ПЗ „Валідація 1.2” було оцінено на придатність до застосування в лабораторіях(валідовано), про що складено і затверджено відповідний Звіт з валідації ПЗ „Валідація 1.2”.

2. Інсталяція ПЗ

Дане ПЗ захищено від незаконного копіювання електронним ключем. Електронний ключ буває типу USB та LPT і надається в обмежених кількостях згідно робочих місць.

ПЗ буде працювати тільки з таким ключем!

Для встановлення програми запустіть setup.exe з інсталяційного диску і продовжуйте роботу згідно вказівок майстра з інсталяції. Під час останнього етапу інсталяції з'явиться наступне вікно(перша кнопка може бути „Установить драйвер”):



Натисніть кнопку „Установить драйвер” або „Переустановить драйвер”. Після повідомлення про успішне встановлення драйверу, натисніть кнопку „Вихід”, що завершить програму інсталяції ПЗ.

Для продовження інсталяції необхідно підключити електронний ключ до комп'ютера – вставити в USB(LPT) порт. При виникненні повідомлень системи про нове обладнання, необхідно його встановити відповідно до вказівок майстра(В Windows XP при інсталяції натиснути на кнопку „Все одно продовжити”!).

Тільки після цього можна запускати ПЗ „Валідація”.

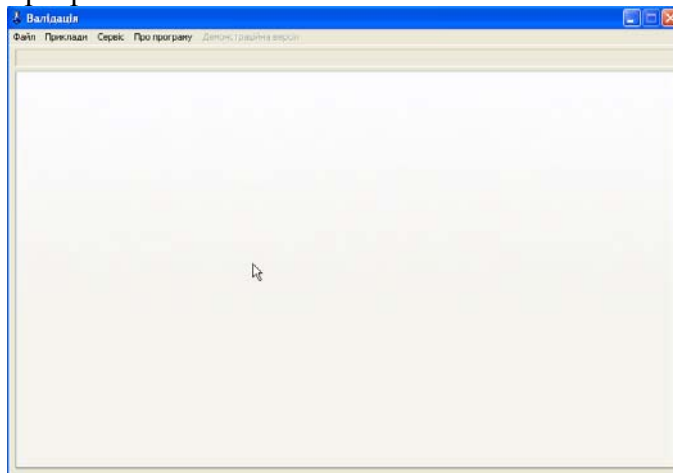
Якщо ПЗ все одно не працює, то звертайтеся до р.4 даного Керівництва.

Примітка. Без належного встановлення електронних ключів ПЗ працювати не буде!

3. Робота з ПЗ

3.1 Запуск ПЗ

Після успішної інсталяції ви можете запустити ПЗ з робочого стола, або з меню „Пуск”-„Програми”-„Валідація” – „Валідація”. Перед вами з’явиться головне вікно програми:

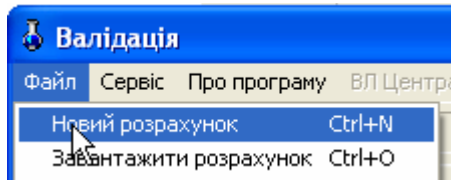


З меню цього вікна вам доступні всі функції ПЗ „Валідація”.

З меню „Файл” ви можете почати роботу з завантаження або створення нового розрахунку(файлу) валідації.

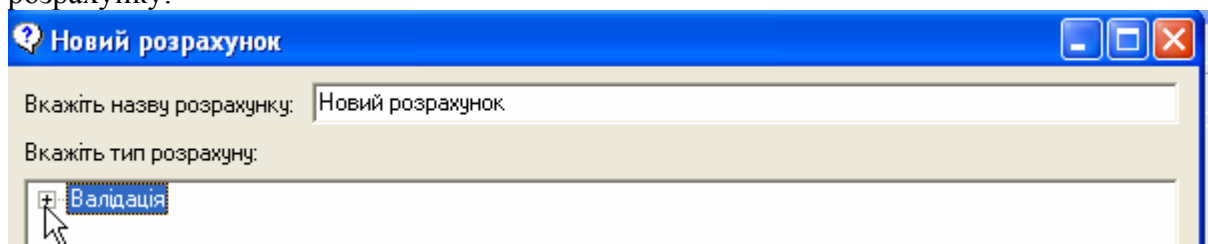
Для виходу з ПЗ оберіть меню „Файл” – „Вихід”, або комбінація клавіш <ALT>-<F4>.

3.2 Створення нового розрахунку



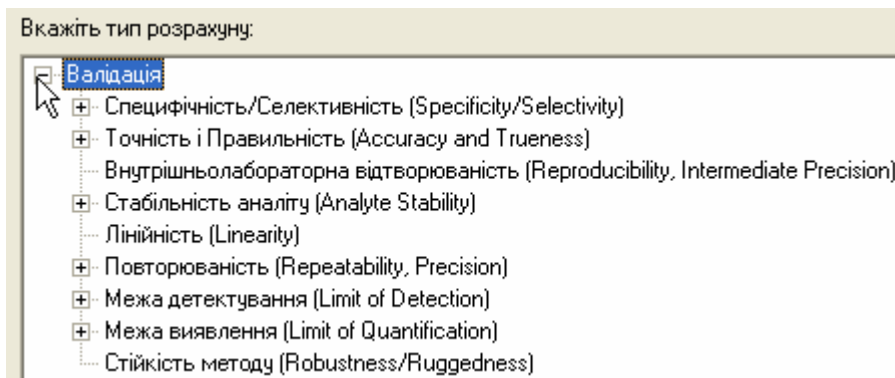
Для створення нового розрахунку характеристики методу натисніть меню „Файл” – „Новий розрахунок”.

Перед Вами з’явиться наступне вікно вибору обчислювальної характеристики та типу/методу розрахунку:

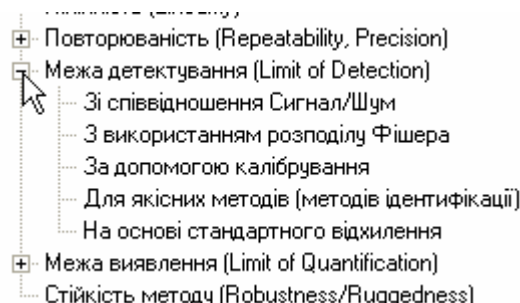


В полі „Вкажіть назву розрахунку” необхідно навести назву розрахунку, що буде створено. Назви можуть бути будь-які, але рекомендовано називати так: *Назва методу, що проходить валідацію_тип визначаємої характеристики*. Назву розрахунку можна буде змінити пізніше(детальніше – розділ 3.12 даного Керівництва).

Для того, щоб продивитись всі типи нових розрахунків, що можна створити, натисніть на назву „Валідація” або на знак „+”. З’явиться наступний список:

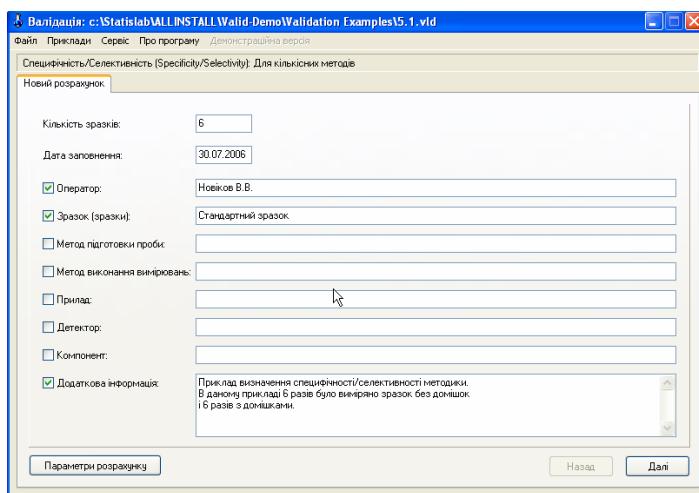


Згідно цього списку виберіть характеристику, що Вас цікавить та натисніть мишкою двічі на її назву(або кнопка „Продовжити”). Якщо для даної характеристики існує декілька методів/алгоритмів її визначення, то біля її назви стоїть значок „+”. Щоб продивитись всі методи/алгоритми визначення даної характеристики натисніть на її назву мишею двічі або на значок „+”. Наприклад, для „Межа детектування(Limit of Detection)” маємо наступні методи розрахунків/алгоритми визначення:



Виберіть метод/алгоритм на натисніть на нього двічі мишею, або на кнопку „Продовжити” в правому нижньому куті даного вікна. Після цього з’явиться закладка з назвою, що була вказана та поля для наведення загальної інформації щодо даного розрахунку. Загальна інформація може містити таке(Кількість зразків, вимірювань, дату заповнення, ПІБ оператора, назва методу проведення випробувань, і.т.д.).

3.3 Введення загальної інформації



Після вибору необхідного типу розрахунку перед Вами з’являється наступна закладка з назвою розрахунку, що була вказана при його створенні(можливо, трохи інша закладка, в залежності від типу розрахунку):

На цій закладці є обов’язкові та необов’язкові для заповнення поля. Обов’язковими полями є ті, біля яких не стоїть значок ☒ або ☐. В більшості випадків - це „Дата заповнення” та „Кількість зразків”, „Кількість вимірювань” або

„Кількість умов”, „Кількість груп”, і.т.д. Без заповнення цих полів подальша робота з розрахунком неможлива і при спробі натискання кнопки „Далі”(нижній правий кут вікна) або клавіші <F5> буде виникати повідомлення про помилку. Значення цих полів можна завжди змінювати в процесі роботи ПЗ, повертаючись до закладки загальної інформації.

Всі інші поля вважаються інформативними та не обов’язковими для заповнення.

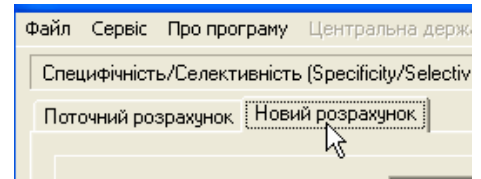
Для заповнення поля натисніть на значок ☐, що стоїть ліворуч від обраного поля для появи „галочки”, після цього, введіть в поле необхідну інформацію.

Інформація з цих полів буде використана при друці звіту з валідації, тому для отримання максимальних результатів роботи програми наполегливо рекомендується заповнювати більшість інформативних полів.

На головному вікні також присутні кнопки „Параметри розрахунку” та „Назад”, „Далі”, призначення яких буде описано далі у відповідних розділах.

3.4 Керування розрахунками, збереження/завантаження/закриття розрахунків

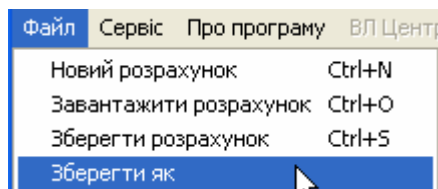
Програма дозволяє одночасно працювати з будь-якою кількістю розрахунків характеристик методу. Тому, не закриваючи поточний розрахунок, можна створити новий або завантажити існуючий. Після цього з'явиться нова закладка з назвою розрахунку та загальною інформацією:



Після цього можна створити ще розрахунок. Єдине чим обмежується кількість робочих розрахунків – оперативною пам'яттю комп'ютера.

Перемикається між розрахунками дуже просто – треба натискати на відповідну закладку з назвою розрахунку. Це можна робити у будь-який момент роботи з іншим розрахунком, що є зручною властивістю ПЗ.

Після того, як закладка відкриється, даний розрахунок вважається поточним і саме для нього будуть проходити операції збереження, друку та обчислення.



Збереження розрахунків. Для того, щоб зберегти поточний розрахунок(закладка якого є відкритою), виберіть в меню „Файл” – „Зберегти розрахунок” або комбінація клавіш <Ctrl>-<s>.

Якщо розрахунок зберігається вперше, то з'явиться стандартний діалог MS Windows збереження файлів.

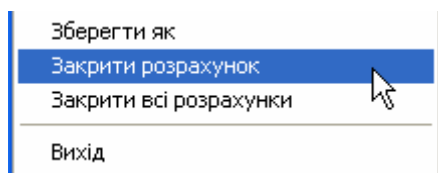
Вкажіть шлях, назву файлу і збережіть його. Якщо розрахунок вже зберігався у якийсь файл, то його буде перезаписано у той самий файл.

Для того, щоб вказати новий файл для збереження поточного розрахунку, виберіть в меню „Файл” – „Зберегти як”. З'явиться стандартний діалог MS Windows збереження файлів, вкажіть шлях, нову назву файлу і збережіть його.

Примітка. Щоб не загубити дані, зберігайте розрахунки частіше. Також не слід постійно зберігати всі розрахунки в одну директорію(папку). Рекомендовано створити окремі директорії(папки) для всіх файлів валідації окремих методів.

Завантаження розрахунків. Щоб завантажити розрахунок з файлу, зайдіть до меню „Файл”-„Завантажити розрахунок”(клавіші <Ctrl>-<o>). Перед вами з'явиться стандартний діалог відкриття файлів. Оберіть необхідний шлях та файл, відкрийте його. З'явиться нова закладка з загальними даними відкритого розрахунку.

Примітка. Відкриття файлу „Валідації” робиться тільки по процедурі, описаній вище, а не з папки MS Windows.



Закриття розрахунків. Для закриття поточного розрахунку, виберіть меню „Файл” – „Закрити розрахунок”. Поточний розрахунок буде закрито і закладка з його назвою зникне з головного вікна ПЗ.

Для закриття всіх робочих розрахунків, зайдіть в меню „Файл” – „Закрити всі розрахунки”.

Примітка. Якщо розрахунок не було збережено, то ПЗ запитає чи необхідно зберегти поточний розрахунок. Якщо необхідно, збережіть розрахунок. Після збереження або відмови від збереження розрахунок буде закрито.

Примітка. При закритті всіх розрахунків, ПЗ запитує про кожен не збережений розрахунок окремо.

3.5 Розрахунки

В цьому розділі буде розглянута робота з кожним типом розрахунку, що підтримується ПЗ: які дані і як їх необхідно вводити, отримані результати, друк звітів, і.т.д.

Різні розрахунки з визначення різних характеристик валідованого методу мають багато спільного в роботі з ними в ПЗ: кожен розрахунок має параметри обчислення, сторінку загальних даних, валідаційних даних та результатів обчислення. Кожен розрахунок підтримує друк звіту з визначення даної характеристики, в деяких розрахунках є графічна інтерпретація результатів у вигляді графіків та контрольних карт.

Введення даних. Введення даних до таблиць відбувається так само, як в звичайних електронних таблицях. Розділювач мантиси в числах може бути як крапка, так і кома.

3.5.1 Специфічність/селективність методу

ПЗ підтримує визначення характеристики методу двома алгоритмами:

- Алгоритм для кількісних методів;
- Алгоритм для якісних методів.

3.5.1.1. Специфічність/селективність кількісного методу

Вікно "Новий розрахунок" з заголовком "Новий розрахунок". Поле "Вкажіть назву розрахунку:" містить "Новий розрахунок". Поле "Вкажіть тип розрахунку:" має розкритий список, де вибрано "Специфічність/Селективність (Specificity/Selectivity)". Під цим пунктом є підпункти: "Для кількісних методів" (вибрано), "Для якісних методів (методів ідентифікації)", "Точність і Правильність (Accuracy and Trueness)", "Внутрішньолабораторна відтворюваність (Reproducibility, Intermediate Precision)", "Стабільність аналіту (Analyte Stability)".

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”:

„Специфічність/селективність (Specificity/Selectivity)”- „Для кількісних методів”.

Вікно "Специфічність/Селективність (Specificity/Selectivity): Для кількісних методів". Поле "Новий розрахунок:" містить "Новий розрахунок". Поле "Кількість зразків:" містить "10". Поле "Дата заповнення:" містить "27.07.2006". Чекбокс "Оператор:" є активним. Нижче є поля для введення: "Зразок (зразки)", "Метод підготовки проб:", "Метод виконання вимірювань:", "Прилад:", "Детектор:", "Компонент:", "Додаткова інформація:". Внизу є кнопки "Параметри розрахунку", "Назад" та "Далі".

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Вкажіть кількість „чистих” та зразків з домішками, які були випробувані в рамках виконання тесту на специфічність/селективність методу. Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість випробувань цих зразків.

Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести результати вимірювання вмісту аналіту у чистих зразках(без сторонніх домішок) в перший стовпчик та результати вимірювання вмісту аналіту в тих самих зразках у присутності домішок у другий стовпчик.

Специфічність/Селективність (Specificity/Selectivity): Для кількісних методів

Новий розрахунок

Вимірювання	Вміст аналіту у чистому зразку	Вміст аналіту у зразку з домішками
N°1		
N°2		
N°3		
N°4		
N°5		
N°6		

Одиниці вимірювання:

Довірча ймовірність, %:

Параметри розрахунку

Назад Далі

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки

з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку „Параметри розрахунку”, можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри:

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6-3.7 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, метод виявився специфічним/селективним, оскільки 1 є в межах довірчого інтервалу для відношення результатів вимірювання вмісту аналіту з домішками та без домішок. Якщо 1 не буде лежати в довірчому інтервалі для відношення результатів, то метод не вважається селективним/специфічним.

Перемикатися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Тест на

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані	Результати перевірки специфічності/селективності
☒ Кількість зразків	☒ Середнє відношення результатів
☒ Довірча ймовірність	☒ Стандартне відхилення для відношення результатів
Результати стандартних обчислень	
☐ Вибіркове середнє (чисті зразки)	☒ Нижня межа довірчого інтервалу для відношення
☐ Вибіркове середнє (зразки з домішками)	☒ Верхня межа довірчого інтервалу для відношення
☐ Стандартне відхилення (чисті зразки)	☒ Висновок
☐ Стандартне відхилення (зразки з домішками)	Результати інших тестів
☐ Відносне стандартне відхилення (чисті зразки)	☒ Тест на нормальність
☐ Відносне стандартне відхилення (зразки з домішками)	☒ Тест на аномальність
☐ F-тест для стандартного відхилення	
☐ F-тест для відносного стандартного відхилення	
☐ T-тест	
☐ Коефіцієнт кореляції	
☐ Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	
☐ Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	
☐ Стандартне відхилення від лінійного наближення	
☐ Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	
☐ Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	6
Довірча ймовірність	95 %
Середнє відношення результатів	1.049 мг/л
Стандартне відхилення для відношення результатів	0.106 мг/л
Нижня межа довірчого інтервалу для відношення	0.938 мг/л
Верхня межа довірчого інтервалу для відношення	1.16 мг/л
Висновок	Метод є селективним/специфічним

Роздрукувати
Графік
Контрольна карта

Загальні результати Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку

Назад Далі

нормальність”, „Тест на аномальність”. Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

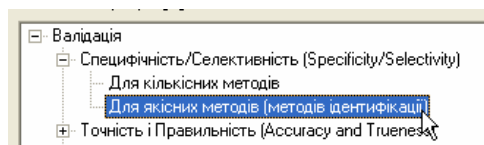
Для друку звіту з валідації(визначення селективності/специфічності методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду графіку лінійної регресії результатів, натисніть кнопку „Графік”. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень(центральна лінія та межі не задані, обчислюються статистично), побудованої по відношенню результатів вимірювання вмісту аналіту з домішками та без домішок, натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.1.1 Специфічність/селективність якісного методу



При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”:

„Специфічність/селективність (Specificity/Selectivity)”- „Для якісних методів методів”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Вкажіть кількість „чистих” та зразків з домішками, які були випробувані в рамках виконання тесту на специфічність/селективність даного якісного методу. Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість випробувань

цих зразків. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести результати вимірювання вмісту аналіту у чистих зразках(без сторонніх домішок) в

перший стовпчик та результати вимірювання вмісту аналіту в тих самих зразках у присутності домішок у другий стовпчик.

В відповідні поля таблиці необхідно вводити „+1”, якщо аналіт було виявлено та „-1”, якщо не виявлено.

Необхідно заповнити поле „Нормативне значення відсотка співпадіння результатів”. Тут необхідно вказати граничний відсоток співпадіння(виявлено-

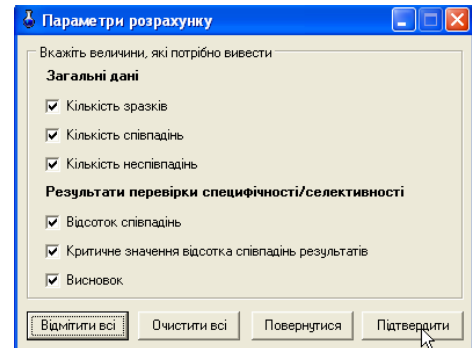
виявлено, або не виявлено – не виявлено). Значення цього відсотку повинне бути таким, щоб метод відповідав цільовому призначенню. Наприклад, якщо вказати 95%, то вважається, що з такою імовірністю метод буде селективним/специфічним.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад” (в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри:

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.



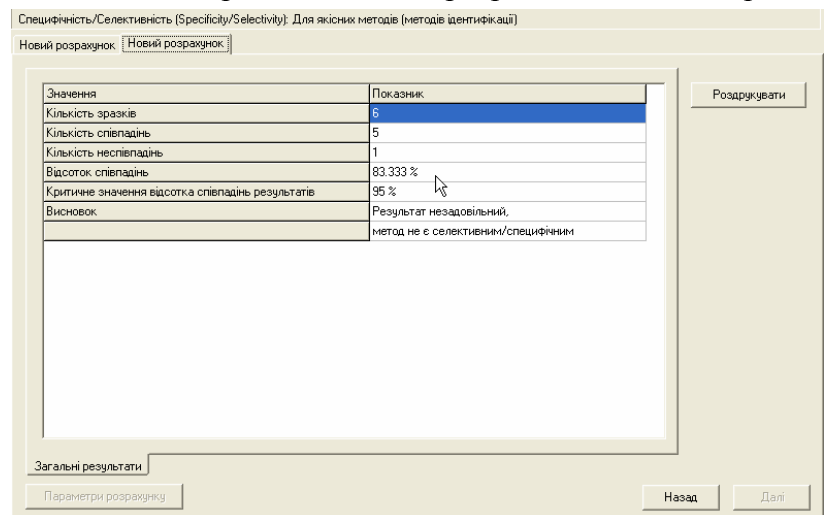
Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, результат тесту незадовільний, з імовірністю лише приблизно 83.33% можна казати про селективність/специфічність даного методу, коли цільове значення є 95%.

Для друку звіту з валідації (визначення селективності/специфічності методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”.

Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва. Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.



3.5.2. Точність і правильність (accuracy and trueness)

ПЗ підтримує визначення характеристики чотирма методами та алгоритмами:

- Застосовування сертифікованих референтних матеріалів (Use of CRMs);
- Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт (Recovery);
- Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість (Recovery);
- Порівняння нового методу з референтним (Methods comparison);

3.5.2.1 Точність і правильність: Застосування сертифікованих референтних матеріалів

- Для якісних методів (методів ідентифікації)
- ☐ Точність і Правильність (Accuracy and Trueness)
- ☒ Застосування сертифікованих референтних матеріалів (Use of CRMs)
- ☐ Визначення поверненого аналіту, доданого до матриці, при відсутності референс-матеріалів (Recovery)
- ☐ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт
- ☐ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість

виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Точність і правильність (accuracy and trueness)” - „Застосування сертифікованих референтних матеріалів(Use of CRMs)”.

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва)

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість вимірювань” вкажіть кількість вимірювань референтного матеріалу даним методом. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться

сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники”

слід навести вміст аналіту, що було визначено новим методом у референтному матеріалі.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в

полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Вкажіть атестований зміст аналіту у референтному матеріалі(приписане значення) в відповідному полі.

Введіть нормативне значення точності при даному вмісті аналіту в відсотках у відповідному полі. Наприклад: від 90% до 110%. Граничні значення точності повинні відповідати цільовому призначенню методу та вимогам, щодо необхідної точності.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри:

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

☒ Кількість вимірювань

☒ Довірча ймовірність

Результати перевірки точності та правильності

☒ Точності вимірювань

☒ Середній вміст аналіту визначений методом

☒ Стандартне відхилення вимірювань

☒ Атестований вміст аналіту у референтному матеріалі

☒ Середня точність

☒ Нижня межа точності при даному вмісті аналіту

☒ Верхня межа точності при даному вмісті аналіту

☒ Висновок

Результати інших тестів

☒ Тест на нормальність

☒ Тест на аномальність

Відмітити всі Очистити всі Повернутися **Підтвердити**

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, метод виявився достатньо точним (результат в межах точності).

Перемикається між закладками сторінки

Точність і Правильність (Accuracy and Trueness): Застосування сертифікованих референтних матеріалів (Use of CRMs)

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість вимірювань	10
Довірча ймовірність	95 %
Середній вміст аналіту визначений методом	5.2 мг/л
Стандартне відхилення вимірювань	0.789 мг/л
Атестований вміст аналіту у референтному матеріалі	5.0 мг/л
Середня точність	104 %
Нижня межа точності при даному вмісті аналіту	90 %
Верхня межа точності при даному вмісті аналіту	110 %
Висновок	Результат задовільний

Роздрукувати

Контрольна карта

Загальні результати Результати по групам Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку Назад Далі

результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

В закладці „Результати по групам” наведено окремі значення точності (повернення) кожного результату

вимірювання референтного матеріалу.

Для друку звіту з валідації (визначення точності і правильності за допомогою застосування сертифікованих референтних матеріалів), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень, побудованої по результатам вимірювання вмісту аналіту з заданою центральною лінією – атестоване значення вмісту аналіту в сертифікованому референтному матеріалі, натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.2.2 Точність і правильність: Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт

При створенні нового розрахунку (детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Точність і правильність (accuracy and trueness)” -

Застосування сертифікованих референтних матеріалів (Use of CRMs)

☒ Визначення повернення аналіту, доданого до матриці, при відсутності референтних матеріалів (Recovery of added analyte in the absence of reference materials)

☒ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт (Recovery of added analyte in a matrix not containing the analyte)

☐ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість (Recovery of added analyte in a matrix containing a known amount of the analyte)

Порівняння нового методу з референтним (Methods Comparison)

„Визначення повернення аналіту, доданого до матриці,

при відсутності референтних матеріалів(Recovery)” – “Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість вимірювань(зразків). Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість випробувань цих зразків. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести повернену кількість аналіту, що було визначено методом, що валідується.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі

„Довірча імовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Вкажіть додану кількість аналіту до зразку(зразків) у відповідному полі. Також необхідно вказати граничне прийнятне значення проценту повернення у відповідних полях. Наприклад, від 80% до 100%. Граничні значення повернення повинні відповідати цільовому призначенню методу та вимогам, щодо необхідної точності методу.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>.

З'явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Точність і Правильність (Accuracy and Trueness): Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт

Новий розрахунок Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	10
Довірча ймовірність	95 %
Середній вміст аналіту визначений методом	4.7 мг/л
Стандартне відхилення вимірювань	1.889 мг/л
Додана кількість аналіту	5 мг/л
Середній процент повернення	94 %
Нижня межа нормативного проценту повернення	80 %
Верхня межа нормативного проценту повернення	100 %
Висновок	Результат задовільний

Роздрукувати

Контрольна карта

Загальні результати Результати по групам Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку

Назад Далі

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний, повернення методу знаходиться в визначених межах.

Перемикається між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні

результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

В закладці „Результати по групам” наведено окремі значення точності(повернення) кожного результату вимірювання.

Для друку звіту з валідації(визначення точності і правильності за допомогою методу добавок/повернення), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень, побудованої по результатам повернення кожного вимірювання(центральна лінія та контрольні межі не задано, обчислюються статистично), натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.2.3 Точність і правильність: Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Точність і правильність (accuracy and trueness)”- „Визначення повернення аналіту, доданого до матриці, при відсутності референтних матеріалів(Recovery)” – “ Визначення повернення добавки аналіту до

- ☐ Визначення поверненого аналіту, доданого до матриці, при відсутності референт-матеріалів (Recovery)
- ☐ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка не містить аналіт
- ☒ Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість
- ☐ Порівняння нового методу з референтним (Methods Comparison)
- ☐ Внутрішньолабораторна відтворюваність (Reproducibility, Intermediate Precision)
- ☐ Стабільність аналіту (Analyte Stability)
- ☐ Повторюваність (Precision)

матриці, яка містить визначену його кількість”.

З'явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Новий розрахунок

Кількість зразків (вимірювань):

Дата заповнення: 29.07.2006

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки пробки:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Параметри розрахунку

Назад Далі

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість вимірювань(зразків). Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість випробувань цих зразків. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести повернену кількість аналізу, що було визначено методом, що валідується: в першому стовпчику – визначений вміст аналізу у зразку без добавки, а в другому стовпчику – визначений вміст аналізу у тому ж зразку без добавки. Один і той самий зразок може бути виміряний декілька раз(і з добавкою і без).

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в

з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані

Точність і Правильність (Accuracy and Trueness): Визначення повернення добавки аналізу до матриці, яка містить визначену його кількість

Новий розрахунок

Отримані показники

Вимірювання	Вміст аналізу у зразку без добавки	Вміст аналізу у зразку з добавкою
N-1		
N-2		
N-3		
N-4		
N-5		

Одиниці вимірювання:

Довірна ймовірність, %: 95

Додана кількість аналізу:

Нормативне значення проценту повернення, % від до

Параметри розрахунку

Назад Далі

полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірна ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Вкажіть додану кількість аналізу до зразку(зразків) у відповідному полі. Також необхідно вказати граничне прийнятне значення проценту повернення у відповідних

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

☒ Кількість зразків

☒ Довірна ймовірність

Результати стандартних обчислень

☒ Вибіркове середнє (Зразки без добавки)

☒ Вибіркове середнє (Зразки з добавкою)

☒ Стандартне відхилення (Зразки без добавки)

☒ Стандартне відхилення (Зразки з добавкою)

☒ Відносне стандартне відхилення (Зразки без добавки)

☒ Відносне стандартне відхилення (Зразки з добавкою)

☒ F-тест для стандартного відхилення

☒ F-тест для відносного стандартного відхилення

☒ T-тест

☒ Коефіцієнт кореляції

☒ Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній

☒ Лінійне наближення: вільний коефіцієнт

☒ Стандартне відхилення від лінійного наближення

☒ Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній

☒ Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту

Результати перевірки точності та правильності

☒ Точності вимірювань

☒ Додана кількість аналізу

☒ Середній процент повернення

☒ Нижня межа нормативного проценту повернення

☒ Верхня межа нормативного проценту повернення

☒ Висновок

Результати інших тестів

☒ Тест на нормальність

☒ Тест на аномальність

Відмити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

полях. Наприклад, від 80% до 100%. Граничні значення повернення повинні відповідати цільовому призначенню методу та вимогам, щодо необхідної точності методу.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок

зліва на попередній сторінці.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Точність і Правильність (Accuracy and Trueness): Визначення повернення добавки аналіту до матриці, яка містить визначену його кількість

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	5
Довірча ймовірність	95 %
Вибіркове середнє (Зразки без добавки)	2.7 мг/л
Вибіркове середнє (Зразки з добавкою)	1.8 мг/л
Стандартне відхилення (Зразки без добавки)	1.204 мг/л
Стандартне відхилення (Зразки з добавкою)	0.837 мг/л
Відносне стандартне відхилення (Зразки без добавки)	66.667 %
Відносне стандартне відхилення (Зразки з добавкою)	69.481 %
Коефіцієнт Фішера обчислений з стандартних відхилень	1.439
Коефіцієнт Фішера обчислений з відносних відхилень	1.042
Табличне значення коефіцієнта Фішера	6.388
Гіпотеза про рівність стандартних відхилень	Підтверджена
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена
Стандартне відхилення для різниці	0.548 мг/л
Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	3.674
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.777
Гіпотеза (T-тест)	Відхилено

Роздрукувати
Графік
Контрольна карта

Загальні результати | Результати по групам | Тест на нормальність | Тест на аномальність

Параметри розрахунку

Назад Далі

В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний (необхідно прокрутити вниз, щоб побачити всі поля результатів), повернення методу знаходиться в визначених межах.

Перемикаючи між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні

результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

В закладці „Результати по групам” наведено окремі значення точності (повернення) кожного результату вимірювання.

Для друку звіту з валідації (визначення точності і правильності за допомогою методу добавок/повернення), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду графіку лінійної регресії результатів, натисніть кнопку „Графік”. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень, побудованої по результатам повернення кожного вимірювання (центральної лінії та контрольні межі не задано, обчислюються статистично), натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.2.4 Точність і правильність: Визначення за допомогою порівняння (нового) методу з референтним (вже валідованим).

- + Визначення поверненого аналіту, доданого до матриці, при відсутності референсу
 - + **Порівняння нового методу з референтним (Methods Comparison)**
 - + Внутрішньолaboratorна відтворюваність (Reproducibility, Intermediate Precision)
 - + Стабільність аналіту (Analyte Stability)
- двох методів, так і для порівняння результатів двох лабораторій.

Даний тип розрахунку можна використовувати як для порівняння результатів

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний(необхідно прокрутити вниз, щоб побачити всі поля результатів), тобто, методи вважаються статистично еквівалентні.

Точність і Правильність (Accuracy and Trueness): Порівняння нового методу з референтним (Methods Comparison)

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	10
Довірча ймовірність	95 %
Вибіркове середнє (новий метод)	9.1 мг/мл
Вибіркове середнє (референтний метод)	5.6 мг/мл
Стандартне відхилення (новий метод)	9.024 мг/мл
Стандартне відхилення (референтний метод)	2.547 мг/мл
Відносне стандартне відхилення (новий метод)	61.538 %
Відносне стандартне відхилення (референтний метод)	28.228 %
Коефіцієнт Фішера обчислений з стандартних відхилень	3.543
Коефіцієнт Фішера обчислений з відносних відхилень	2.18
Табличне значення коефіцієнта Фішера	3.179
Гіпотеза про рівність стандартних відхилень	Відхилена
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена
Стандартне відхилення для різниці	9.698 мг/мл
Коефіцієнт Ст’юдента обчислений з даних	1.141
Табличне значення коефіцієнта Ст’юдента	2.262
Гіпотеза (Т-тест)	Прийнята

Роздрукувати
Графік
Контрольна карта

Загальні результати | Тест на нормальність | Тест на аномальність

Параметри розрахунку

Назад Далі

Перемикачися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації(визначення точності і правильності за

допомогою порівняння методів), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду графіку лінійної регресії результатів випробувань методів, натисніть кнопку „Графік”. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень, побудованої по різниці між методами для кожного вимірювання(центральна лінія та контрольні межі не задано, обчислюються статистично), натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.3 Визначення внутрішньолабораторної відтворюваності

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Точність і правильність (accuracy and trueness)” –

- + Специфічність/Селективність (Specificity/Selectivity)
- + Точність і Правильність (Accuracy and Trueness)
- + **Внутрішньолабораторна відтворюваність (Reproducibility, Intermediate Precision)**
- + Стабільність аналіту (Analyte Stability)
- + Лінійність (Linearity)
- + Повторюваність (Repeatability, Precision)

“Порівняння нового методу з референтним (Methods comparison)”.

З’явиться наступна закладка з

сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість груп умов, що змінювались” вкажіть кількість груп умов, що змінювались під час дослідження методу на відтворюваність (наприклад, температура, оператор – 2 групи умов).

Заповніть відповідні інформаційні поля (Дата, Оператор, і т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу

експериментальних (валідаційних) даних. В стовпці „Введіть описи груп умов, що змінювались:” наведіть опис умов. Наприклад: „Температура проведення випробувань”.

Потім вкажіть мишею на опис першої групи умов, вкажіть кількість зразків (вимірювань) у поточній серії (кількість вимірювань при зміні даної умови) у

відповідному полі.

Після підтвердження введенної кількості (натиснувши кнопку справа), в таблицю „Введіть описи умов та отримані значення” буде додана відповідна кількість строк.

В першу строку введіть опис умов, наприклад: перша підгрупа: „+20°C”, друга підгрупа: „+22°C”. В наступні строки

необхідно ввести результати випробувань, що були отримані при зміні умов. Наприклад, результати випробувань при +20° та результати випробувань при +22°.

Після того, як результати по першій групі умов введенні, натисніть мишкою на наступну групу умов в таблиці зліва. Знову вкажіть кількість зразків (вимірювань) при зміні цієї умови. Так само, як описано вище, введіть результати випробувань при зміні даної умови. Далі натисніть мишею на назву наступної умови, заповніть валідаційні дані, і так для всіх груп умов.

Ви можете продивлятися (і таким чином редагувати) валідаційні дані перемикаючись мишею, або клавішами на різні назви груп умов у таблиці зліва.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

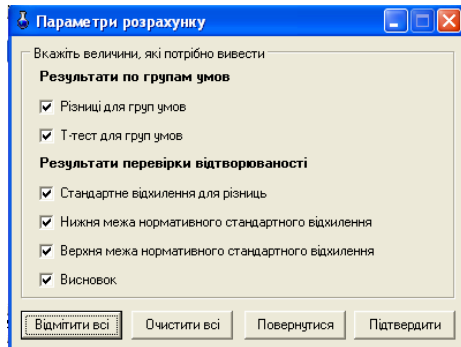
Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча імовірність”.

Рекомендоване значення – 95%.

Вкажіть нормативні(цільові) граничні значення стандартного відхилення, як міру відтворюваності. З цими даними буде порівнюватись обчислене значення відтворюваності. Наприклад: від „0” до „5”. Значення цих величин залежить від вимог, поставлених до методу щодо відтворюваності.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.



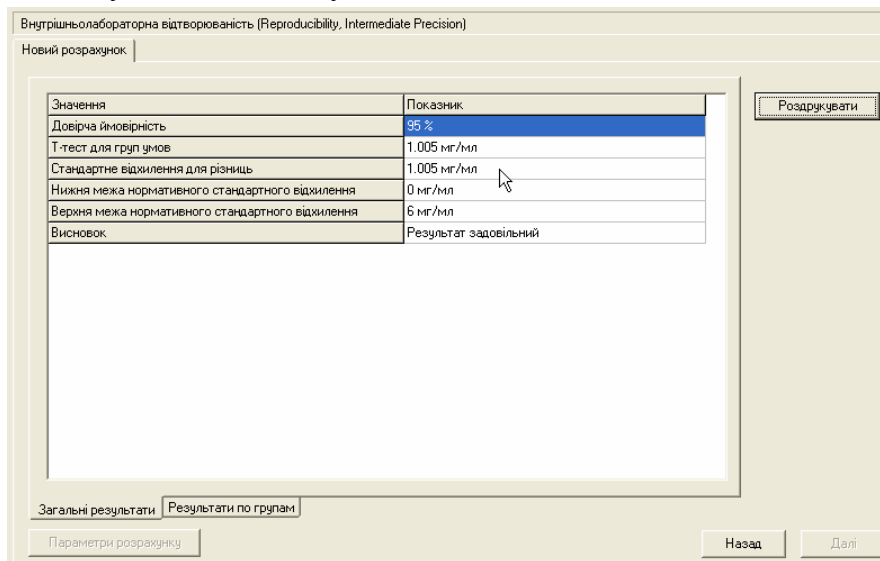
Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для цього типу розрахунку всі обчислювальні результати є основними. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні

„Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.



В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний, тобто, обчислене значення відтворюваності лежить в заданих межах.

Перемикаючися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”.

В закладці „Результати по групам” наведено окремі Т-тести

для кожної групи умов(детальніше – р.3.7 даного Керівництва).

Для друку звіту з валідації(визначення внутрішньолабораторної відтворюваності), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

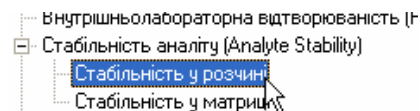
3.5.4 Визначення стабільності аналіту

ПЗ підтримує визначення:

- Стабільності аналіту у розчині;
- Стабільності аналіту у матриці;

3.5.4.1 Стабільність аналіту у розчині.

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Стабільність аналіту (Analyte Stability)” – “Стабільність у розчині”.



З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Визначення стабільності аналіту в розчині. Необхідно приготувати стандартні розчини різних вмістів аналіту. Провести дослідження на вміст аналіту у цих зразках. З кожного зразку відібрати певну кількість розчину і зберігати при різних умовах певний часовий термін, що розбити на підтерміни провадження дослідження(наприклад,

д, термін - 4 тижні, дослідження кожного тижня). Таким чином можна визначити збереженість даного аналіту з часом при різних умовах зберігання.

В полі „Кількість різних умов зберігання” вкажіть кількість умов зберігання(Наприклад, температура -20°C; -22°C – 2 умови зберігання).

Введіть кількість різних початкових вмістів аналіту у розчинах перед початком тесту на стабільність у відповідне поле. Введіть кількість різних термінів зберігання у відповідне поле(наприклад, 4 тижні – 4 терміни). Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу

експериментальних (валідаційних) даних. На малюнку зліва показано приклад з двома початковими вмістами аналіту, з двома різними умовами та термінами зберігання. Дослідження вмісту аналіту проводиться 2 рази(для двох розчинів).

Для кожного вмісту аналіту, для

кожної умови зберігання і для кожного терміну зберігання, перемикаючись між ними натисканням миші, введіть вміст аналіту у зразках, що зберігалися за даних умов, протягом даного терміну та мали даний початковий вміст аналіту у відповідній таблиці

знизу вікна. Перед цим необхідно визначити кількість зразків(вимірювань), що провадилося – поле „Кількість зразків у поточній серії” та кнопка „Підтвердити нову кількість”.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

В даному розрахунку немає загальних параметрів розрахунку, а тому в „Параметрах розрахунку” є єдиний параметр, що можна і необхідно обчислювати.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами – таблиця збереженості аналіту при різному вмісті, умовах та термінах зберігання. З цієї таблиці робиться висновок щодо терміну та умов зберігання зразків/розчинів з вмістом даного аналіту.

Результати

	Опис умов зберігання	Початковий вміст аналіту	Опис терміну зберігання	Збереженість аналіту
N#1	-20°C	2.0 мг/мл	1 тиждень	92.5 %
N#2	-20°C	2.0 мг/мл	2 тижня	62.5 %
N#3	-20°C	10.0 мг/мл	1 тиждень	99.5 %
N#4	-20°C	10.0 мг/мл	2 тижня	90 %
N#5	-22°C	2.0 мг/мл	1 тиждень	100 %
N#6	-22°C	2.0 мг/мл	2 тижня	95 %
N#7	-22°C	10.0 мг/мл	1 тиждень	100 %
N#8	-22°C	10.0 мг/мл	2 тижня	99.5 %

Роздрукувати

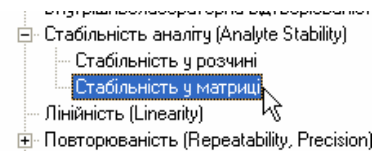
Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Для друку звіту з валідації(визначення стабільності аналіту), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.4.2 Стабільність аналіту у матриці.

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Стабільність аналіту (Analyte Stability)” – “Стабільність у матриці”.



З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Стабільність аналіту (Analyte Stability): Стабільність у матриці

Новий розрахунок

Кількість груп:

Кількість зразків у групі: Дата заповнення:

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки проби:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Параметри розрахунку

Назад

Далі

Визначення стабільності аналіту в матриці. Необхідно приготувати стандартний розчин(и) або використовувати референтний матеріал(и). Провести дослідження вмісту аналіту в матеріалі. Розділити матеріал на декілька і зберігати їх однакових умовах. Визначити вміст аналіту через певні проміжки часу. Таким

чином можна визначити збереженість даного аналіту з часом при певних умовах зберігання.

В полі „Кількість груп” вкажіть кількість термінів зберігання (наприклад, 4 тижні – 4 групи). Вкажіть кількість зразків (вимірювань), у кожній групі (тобто, після проходження кожного проміжку часу). Заповніть відповідні інформаційні поля (Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. На малюнку зліва показано приклад з трьома

Стабільність аналізу (Analyte Stability): Стабільність у матриці

Новий розрахунок

Отримані показники

	Група №1	Група №2	Група №3
Термін зберігання	1 тиждень	2 тиждень	3 тиждень
Зразок №1	5.1	5.05	5.0
Зразок №2	5.08	5.1	4.95

Початковий вміст аналізу: Оддиниці вимірювання:

Параметри розрахунку

Назад Далі

групами термінів зберігання та двома зразками в кожній групі.

Введіть результати випробувань зразків з плином часу в таблицю „Отримані показники”. В полі „Початковий вміст аналізу” вкажіть вміст аналізу до початку зберігання. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці

вимірювання”.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад” (в правому нижньому куті вікна).

В даному розрахунку немає загальних параметрів розрахунку, а тому в „Параметрах розрахунку” є єдиний параметр, що можна і необхідно обчислювати.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами – таблиця збереженості аналізу з плином часу. З цієї таблиці

Стабільність аналізу (Analyte Stability): Стабільність у матриці

Новий розрахунок

Термін зберігання	Збереженість аналізу
1 тиждень	99.804 %
2 тиждень	99.51 %
3 тиждень	97.549 %

Роздрукувати

Графік

Загальні результати

Параметри розрахунку

Назад Далі

робиться висновок щодо терміну зберігання матеріалу з вмістом даного аналізу.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Для друку звіту з валідації (визначення стабільності аналізу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально

про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Натиснувши кнопку „Графік” можна продивитись графік залежності збереженості аналізу від часу. Детально про роботи з графіками в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.5 Дослідження лінійності методу

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку

випробувань цих зразків. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу

вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірна ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не

в вікні „Новий розрахунок”: „Лінійність (Linearity)”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість вимірювань(зразків). Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” в першому стовпчику слід навести вміст аналіту у стандартних зразку(зразках), а в другому стовпчику – визначені відгуки приладу(наприклад, сигнал, площа піка, і.т.д.) на вміст аналіту у стандартних зразках. Один і той самий зразок може бути виміряний декілька раз, для нього наводяться дані, так само як і для інших зразків.

Вкажіть одиниці

цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Значення	Показник
Стандартне відхилення для різниці	26.486 мг/мл
Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	13.601
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.571
Гіпотеза (Т-тест)	Відхилено
Коефіцієнт кореляції	0.99
Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	60.833
Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	-68.333
Стандартне відхилення від лінійного наближення	4.203
Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	0.012
Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	0.045
Квадратичне наближення: коефіцієнт при квадраті змінної	7.229
Квадратичне наближення: коефіцієнт при змінній	8.787
Квадратичне наближення: вільний коефіцієнт	24.194
Стандартне відхилення від квадратичного наближення	4.203 мг/мл
Відношення відхилень	1
Критичне значення розподілу Фішера	5.05
Гіпотеза про лінійність	Прийнята

Buttons: Роздрукувати, Графік, Загальні результати, Параметри розрахунку, Назад, Далі

В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний(необхідно прокрутити вниз, щоб побачити всі поля результатів), гіпотеза про лінійність прийнята.

Для друку звіту з валідації (дослідження лінійності методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду графіку регресії результатів випробувань методу, натисніть кнопку „Графік”. Для даного типу розрахунку обчислюється і виводиться на графік як лінійна, так і квадратична регресія, щоб наочно можна було підтвердити лінійність або не лінійність даного методу. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.6 Повторюваність методу

ПЗ підтримує визначення характеристики різними методами:

- З одиночних вимірювань;
- З паралельних вимірювань;
- З багатосерійних вимірювань;

3.5.6.1 Визначення повторюваності з одиночних вимірювань(для певного вмісту аналіту)

Лінійність (Linearity)

Повторюваність (Repeatability, Precision)

Одиночні вимірювання

Паралельні вимірювання

Багатосерійні вимірювання

Новий розрахунок

Кількість зразків (вимірювань):

Дата заповнення: 29.07.2006

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки проб:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Buttons: Параметри розрахунку, Назад, Далі

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Повторюваність (Repeatability

precision)” – “Одиночні вимірювання”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість вимірювань зразку на вміст аналіту. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Повторюваність (Repeatability, Precision): Одиночні вимірювання

Новий розрахунок Новий розрахунок

Вимірювання	Вміст аналізу у розчині
№1	3.23
№2	
№3	
№4	
№5	
№6	

Одиниці вимірювання:

Довірча ймовірність, %:

Нормативне значення відносного стандартного відхилення, %: від до

Параметри розрахунку Назад Далі

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести результати вимірювання в умовах повторюваності.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення

характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Вкажіть граничні значення відносного стандартного відхилення, як міру повторюваності в відповідних полях: „Нормативне значення відносного стандартного відхилення:”. Наприклад, від „0” до „20”. Ці значення залежать від вимог, що ставляться до методу щодо повторюваності.

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

☒ Кількість зразків

☒ Довірча ймовірність

Результати перевірки збіжності

☒ Середнє значення

☒ Стандартне відхилення

☒ Стандартне відносне відхилення

☒ Нижня межа довірчого інтервалу для відхилення

☒ Верхня межа довірчого інтервалу для відхилення

☒ Висновок

Результати інших тестів

☒ Тест на нормальність

☒ Тест на аномальність

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку

„Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Повторюваність (Repeatability, Precision): Одиночні вимірювання

Новий розрахунок Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	6
Довірча ймовірність	95 %
Середнє значення	3.372 мг
Стандартне відхилення	0.495 мг
Стандартне відносне відхилення	14.675 %
Нижня межа довірчого інтервалу для відхилення	0 %
Верхня межа довірчого інтервалу для відхилення	20 %
Висновок	Результат задовільний

Роздрукувати

Контрольна карта

Загальні результати Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку Назад Далі

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

В прикладі, що зображений на малюнку, результат задовільний, оскільки обчислене значення повторюваності(відносного стандартного відхилення) лежить в заданих межах.

Перемикається між

закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

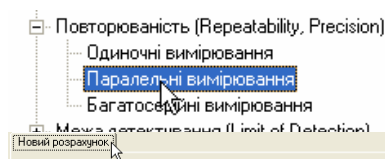
Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації(визначення повторюваності), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти індивідуальних значень, побудованої по результатам вимірювання(центральна лінія та контрольні межі не задано, обчислюються статистично), натисніть кнопку „Контрольна карта”. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.6.2 Визначення повторюваності з паралельних вимірювань(для певного і різного вмісту аналіту)



При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Повторюваність (Repeatability precision)” – “Паралельні вимірювання”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість зразків(різних рівнів вмісту аналіту) + кількість вимірювань кожного зразку(якщо більше за 2 паралельні вимірювання). Заповніть відповідні

інформаційні поля(Дата, Оператор, і т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести

Вимірювання	Результат першого вимірювання	Результат другого вимірювання
№1	3.03	3.07
№2	3.08	3.1
№3	10.1	10.2
№4		
№5		

результати паралельних вимірювань в умовах повторюваності.

Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

- ☒ Кількість зразків
- ☒ Довірча ймовірність

Результати стандартних обчислень

- ☒ Вибіркове середнє (перше вимірювання)
- ☒ Вибіркове середнє (друге вимірювання)
- ☒ Стандартне відхилення (перше вимірювання)
- ☒ Стандартне відхилення (друге вимірювання)
- ☒ Відносне стандартне відхилення (перше вимірювання)
- ☒ Відносне стандартне відхилення (друге вимірювання)
- ☒ F-тест для стандартного відхилення
- ☒ F-тест для відносного стандартного відхилення
- ☒ T-тест
- ☒ Коефіцієнт кореляції
- ☒ Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній
- ☒ Лінійне наближення: вільний коефіцієнт
- ☒ Стандартне відхилення від лінійного наближення
- ☒ Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній
- ☒ Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту

Результати обчислення повторюваності

- ☒ Середня різниця між вимірюваннями
- ☒ Повторюваність - перший спосіб
- ☒ Відносна повторюваність - перший спосіб
- ☒ Загальне середнє
- ☒ Повторюваність - другий спосіб
- ☒ Відносна повторюваність - другий спосіб

Результати інших тестів

- ☒ Тест на нормальність
- ☒ Тест на аномальність

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально

описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Повторюваність (Repeatability, Precision): Паралельні вимірювання

Новий розрахунок

Значення	Показник
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена
Стандартне відхилення для різниці	0.217 мг/л
Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	11.552
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.777
Гіпотеза (T-тест)	Відхилення
Коефіцієнт кореляції	0.153
Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	0.75
Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	1.875
Стандартне відхилення від лінійного наближення	0.25
Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	0.022
Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	0.068
Середня різниця між вимірюваннями	-1.12
Повторюваність - перший спосіб	0.217 мг/л
Відносна повторюваність - перший спосіб	19.357 %
Загальне середнє	3.58 мг/л
Повторюваність - другий спосіб	0.804 мг/л
Відносна повторюваність - другий спосіб	22.451 %

Роздрукувати Графік Контрольна карта

Загальні результати Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку Назад Далі

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Слід зауважити, що для даного типу розрахунку повторюваність обчислюється двома способами. Результат якого способу брати за повторюваність даного методу – рішення оператора.

Перемикатися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

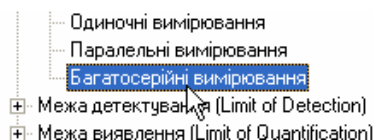
Для друку звіту з валідації (визначення повторюваності), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для перегляду графіку лінійної регресії результатів паралельних вимірювань, натисніть на кнопку „Графік”. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для перегляду контрольної карти середніх, побудованої по середньому значенню паралельних вимірювань (центральної лінії та контрольні межі не задано, обчислюються статистично), натисніть кнопку „Контрольна карта”. З аналізу даної контрольної карти можна робити висновки щодо повторюваності даного методу. Детально про роботу з контрольними картами в розділі 3.8 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.6.3 Визначення повторюваності з багатосерійних вимірювань (для певного і різного вмісту аналіту)



При створенні нового розрахунку (детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Повторюваність (Repeatability precision)” – „Багатосерійні вимірювання”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість серій” вкажіть кількість вимірювань кожного зразку в умовах повторюваності. В полі „Кількість зразків у серії” вкажіть кількість зразків, що досліджуються в умовах повторюваності. Заповніть відповідні інформаційні поля (Дата, Оператор, і т.д.).

Зразок	Серія №1	Серія №2	Серія №3	Серія №4	Серія №5
Зразок №1	2.0	2.1			
Зразок №2	5.1				
Зразок №3	10.6				

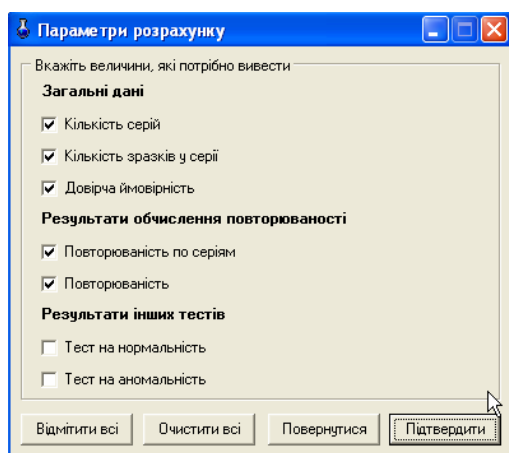
Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести результати вимірювань зразків в умовах повторюваності. В прикладі, що зображено на малюнку зліва – 3 зразки по 5 вимірювань.

Вкажіть одиниці

вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча імовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад” (в правому нижньому куті вікна).



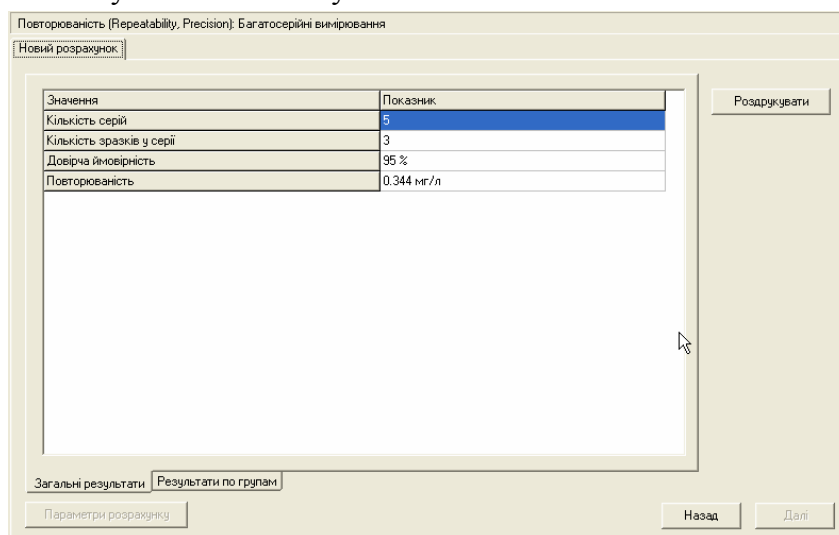
Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.



Для прикладу, що зображений на малюнку зліва, повторюваність для інтервалу значень вмісту рівна 0.344 мг/л.

Щоб побачити результат визначення повторюваності для кожного рівня вмісту аналіту, натисніть на закладку „Результати по групам”. В таблиці приведені значення повторюваності, та відносної повторюваності

для різних рівнів вмісту аналіту:

Для друку звіту з валідації (визначення точності і правильності за допомогою порівняння методів), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

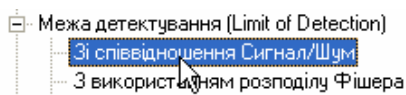
Зразок	Середнє	Повторюваність	Відносна повторюваність
№1	2.16 мг/л	0.358 мг/л	16.563 %
№2	5.12 мг/л	0.217 мг/л	4.234 %
№3	10.3 мг/л	0.424 мг/л	4.119 %

3.5.7 Межа детектування

ПЗ підтримує визначення характеристики різними методами:

- З співвідношення сигнал/шум;
- З використанням розподілу Фішера;
- За допомогою калібрувальної прямої;
- На основі стандартного відхилення;
- Визначення характеристики для якісних методів.

3.5.7.1 Визначення межі детектування із співвідношення сигнал/шум (для хроматографічних методів)



При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа детектування (Limit of Detection)” – “Із співвідношення сигнал/шум”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків” вкажіть кількість вимірювань(зразків) з низьким вмістом аналіту. Якщо якийсь зразок було випробувано декілька разів, то в дане поле необхідно вводити кількість зразків + кількість випробувань цих зразків. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>.

перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” в першому стовпчику слід навести вміст аналіту у стандартних

зразках, а в другому стовпчику – визначене співвідношення Сигнал/Шум(висота піка аналіту, амплітуда шумового сигналу). Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірна ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Вкажіть значення коефіцієнту подвоєння або потроєння шумового сигналу у відповідному полі.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати

Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Значення	Показник
Коефіцієнт Фішера обчислений з стандартних відхилень	1.67
Коефіцієнт Фішера обчислений з відносних відхилень	1.525
Табличне значення коефіцієнта Фішера	5.05
Гіпотеза про рівність стандартних відхилень	Підтверджена
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена
Стандартне відхилення для різниці	4.59 мг/л
Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	0.178
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.571
Гіпотеза (Т-тест)	Прийнята
Коефіцієнт кореляції	-0.567
Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	-1.114
Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	7.733
Стандартне відхилення від лінійного наближення	2.603
Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	0.064
Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	0.248
Коефіцієнт (подвоєння або потроєння шумового сигналу)	2
Межа детектування	1.826 мг/л

Перемикається між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації (визначення межі детектування методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”.

Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.7.2 Визначення межі детектування з використанням розподілу Фішера

- Зі співвідношення Сигнал/Шум
- З використанням розподілу Фішера**
- За допомогою калібрування
- Для якісних методів (методів ідентифікації)

розподілу Фішера”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Межа детектування (Limit of Detection): З використанням розподілу Фішера

Новий розрахунок

Кількість зразків у першій серії:

Кількість зразків у другій серії: Дата заповнення:

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки проб:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Параметри розрахунку

Назад Далі

В полі „Кількість зразків у першій серії” вкажіть кількість вимірювань зразку з низьким вмістом аналіту (близьким до межі детектування). Заповніть відповідні інформаційні поля (Дата, Оператор, і т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В

першому стовпчику слід навести результати вимірювання зразку з низьким вмістом

аналіту, а в другому стовпчику – результати вимірювання зразку з ще нижчим вмістом

аналіту. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча імовірність”.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними –

натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Якщо гіпотеза про рівність стандартних відхилень прийнята, то остаточне значення межі детектування приймається за межу детектування методу. Якщо гіпотеза відхилена, то попереднє значення межі детектування і є остаточним (корекція не потрібна) значенням, що приймається за межу детектування методу.

Перемикається між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації(визначення межі детектування методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.7.3 Визначення межі детектування за допомогою калібрувальної прямої, побудованої на низьких рівнях вмісту аналіту

- Зі співвідношення Сигнал/Шум
- З використанням розподілу Фішера
- За допомогою калібрування**
- Для якісних методів (методів ідентифікації)
- На основі стандартного відхилення

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа детектування (Limit of Detection)” – “За допомогою калібрування”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків(серій)” вкажіть кількість стандартних зразків, що будуть вимірюватись. В полі „Кількість вимірювань у серії” введіть кількість вимірювань одного стандартного зразку з низьким вмістом аналіту(близьким до межі детектування). Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В першому рядку таблиці „Отримані

Отримані показники	Серія №1	Серія №2	Серія №3
Вміст у зразку	0.1	0.2	0.3
Вимірювання №1	0.12		
Вимірювання №2	0.13		
Вимірювання №3			

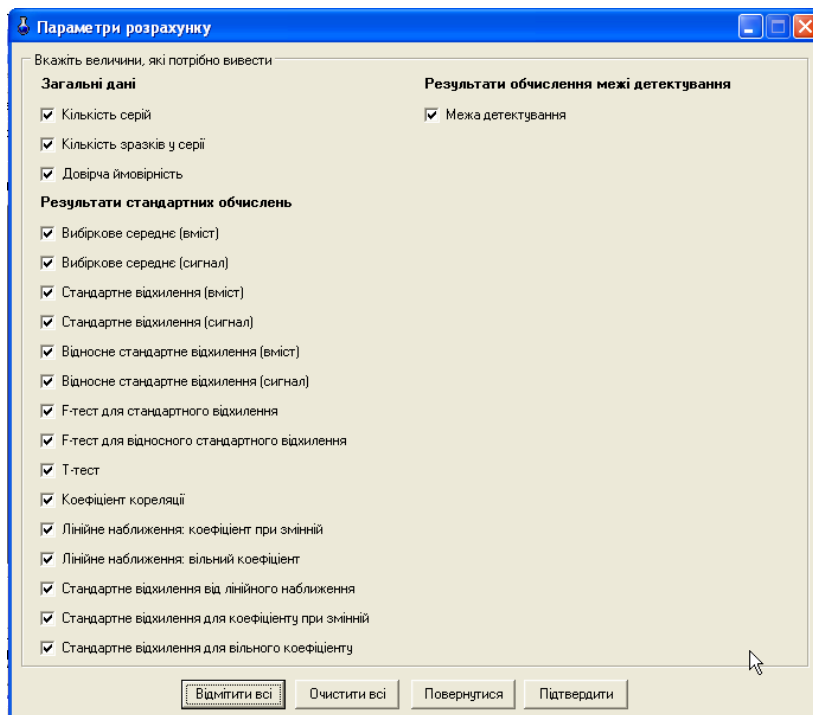
показники” слід навести вміст аналіту в стандартних зразках. У стовпчиках необхідно навести результати вимірювання стандартних зразків з низьким вмістом аналіту. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча

імовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

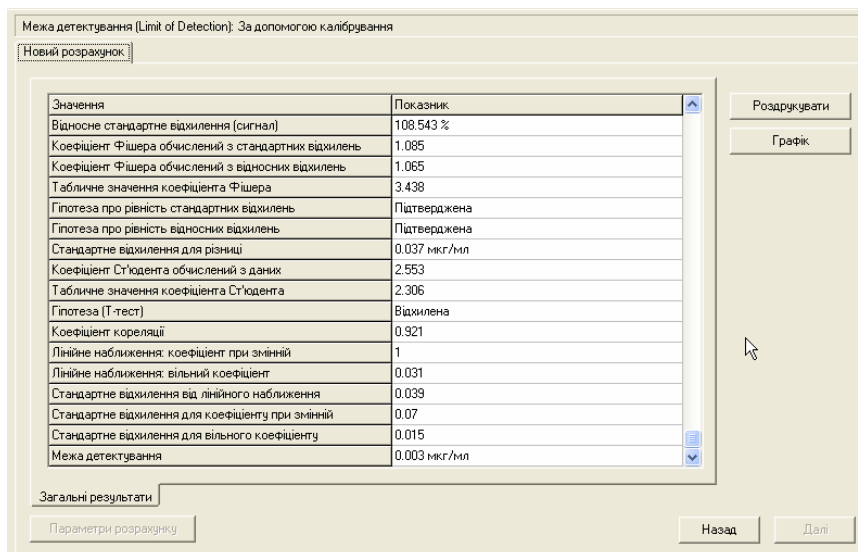


Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.



Слід зауважити, що межа детектування, що обчислена за допомогою калібрувальної прямої на низьких рівнях концентрації біде найточнішою у порівнянні з іншими методами обчислення.

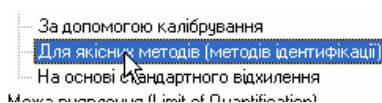
Для друку звіту з валідації (визначення межі детектування методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10

даного Керівництва.

Для перегляду графіку калібрування, натисніть кнопку „Графік”. Детально про роботу з графіком в розділі 3.9 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.7.4 Визначення межі детектування для якісних методів



При створенні нового розрахунку (детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа детектування (Limit of Detection)” – “Для якісних методів (методів ідентифікації)”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Межа детектування (Limit of Detection): Для якісних методів (методів ідентифікації)

Новий розрахунок:

Кількість серій:

Дата заповнення:

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки проби:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Параметри розрахунку Назад Далі

навести вміст аналізу в стандартних зразках. У другому стовпчику необхідно навести кількість вимірювань даного стандартного зразку. В третьому стовпчику необхідно

Межа детектування (Limit of Detection): Для якісних методів (методів ідентифікації)

Новий розрахунок:

Отримані показники

Серія	Вміст аналізу	Кількість повторних вимірювань	Кількість позитивних реакцій
N-1			
N-2			
N-3			
N-4			
N-5			

Одиниці вимірювання:

Нормативне значення відсотка позитивних результатів, %:

Параметри розрахунку Назад Далі

В полі „Кількість серій” вкажіть кількість стандартних зразків з низьким вмістом аналізу, що будуть вимірюватись. Заповніть відповідні інформаційні поля (Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В першому стовпчику таблиці „Отримані показники” слід

навести кількість позитивних результатів всіх вимірювань даного зразку. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання” та граничне значення відсотка позитивних результатів (довірча імовірність, що може бути приписана межі детектування) в полі „Нормативне значення відсотка позитивних результатів”.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад” (в правому нижньому куті вікна).

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

☒ Кількість серій

Результати обчислення межі детектування

☒ Відсоток позитивних результатів по серіям

☒ Нормативне значення відсотка

☒ Межа детектування

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Межа детектування (Limit of Detection): Для якісних методів (методів ідентифікації)

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість серій	5
Нормативне значення відсотка	90 %
Межа детектування	0.05 мкг/мл

Роздрукувати

Загальні результати Результати по групам

Параметри розрахунку

Назад Далі

кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.7.5 Визначення межі детектування на основі стандартного відхилення(найпростіший метод)

Для якісних методів (методів ідентифікації)

На основі стандартного відхилення

Межа виявлення (Limit of Quantification)

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа детектування (Limit of Detection)” – “На основі стандартного відхилення”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Межа детектування (Limit of Detection): На основі стандартного відхилення

Новий розрахунок

Кількість зразків: 10

Дата заповнення: 28.07.2006

☒ Оператор: _____

☐ Зразок (зразки): _____

☐ Метод підготовки пробки: _____

☐ Метод виконання вимірювань: _____

☐ Прилад: _____

☐ Детектор: _____

☐ Компонент: _____

☐ Додаткова інформація: _____

Параметри розрахунку

Назад Далі

показники” слід навести вимірюваний вміст аналіту в стандартних зразках низької концентрації. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Межа детектування (Limit of Detection): На основі стандартного відхилення

Новий розрахунок

Отримані показники

Вимірювання	Вміст у зразку
N#1	0.05
N#2	
N#3	
N#4	
N#5	
N#6	
N#7	
N#8	
N#9	
N#10	

Одиниці вимірювання: _____

Довірна ймовірність, %: 95

Параметри розрахунку

Назад Далі

Для перегляду результатів по серіям – закладка „Результати по групам”.

Для друку звіту з валідації(визначення межі детектування якісного методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть

В полі „Кількість зразків(вимірювань)” вкажіть кількість стандартних зразків з вмістом аналіту, близьким до межі детектування, що будуть вимірюватись. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

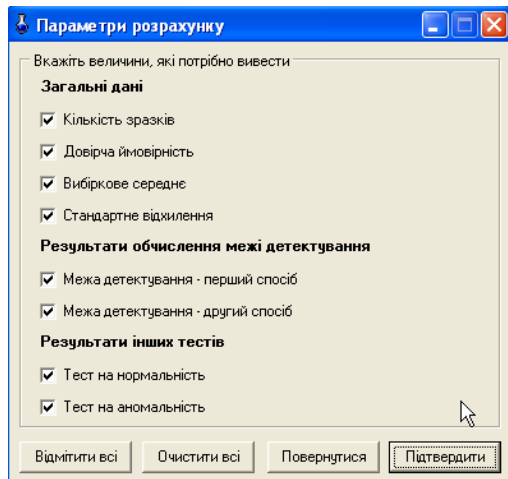
Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірна ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна

вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

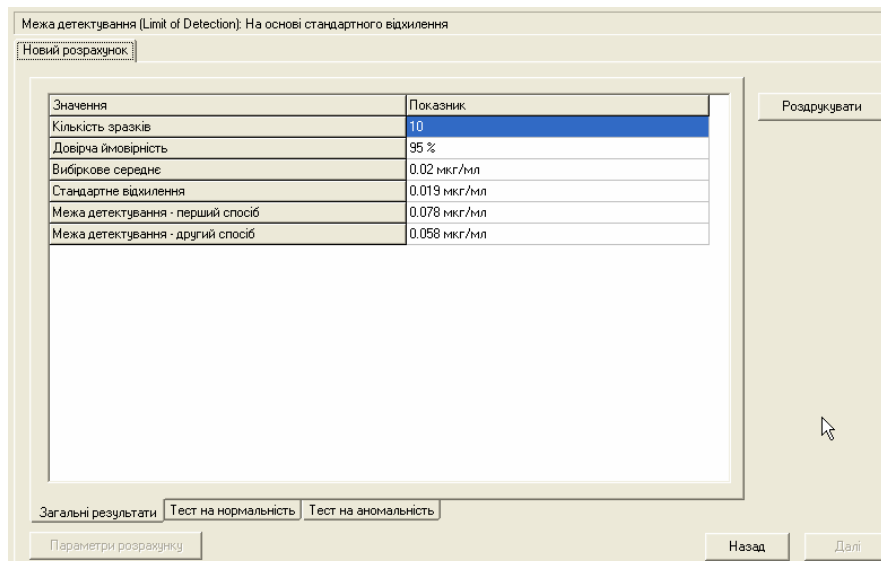


Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять (детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про



помилку і обчислення зупиняться.

Межа детектування за першим способом - 4 стандартних відхилення результатів, межа детектування за другим способом – 3 стандартних відхилення результатів.

Перемикається між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”,

„Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації (визначення межі детектування методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.8 Межа виявлення

ПЗ підтримує визначення характеристики різними методами:

- На основі стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту;
- На основі граничного стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту (з побудовою залежності СКО вимірювань від вмісту аналіту);

3.5.8.1 Визначення межі виявлення на основі стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту

Межа виявлення (Limit of Quantification)
 На основі стандартного відхилення
 На основі граничного стандартного відхилення
 Стійкість методу (Robustness/Resilience)

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа виявлення (Limit of Quantification)” – “На основі стандартного відхилення”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість зразків” вкажіть кількість стандартних зразків з вмістом аналіту, близьким до межі детектування, що будуть вимірюватись. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу

експериментальних (валідаційних) даних. В таблиці „Отримані показники” слід навести виміряний вміст аналіту в стандартних зразках низької концентрації. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою імовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна

вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Межа виявлення (Limit of Quantification): На основі стандартного відхилення

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість зразків	10
Довірча ймовірність	95 %
Вибіркове середнє	0.12 мкг/мл
Стандартне відхилення	0.042 мкг/мл
Межа виявлення - перший спосіб	0.211 мкг/мл
Межа виявлення - другий спосіб	0.253 мкг/мл
Межа виявлення - третій спосіб	0.422 мкг/мл

Роздрукувати

Загальні результати Тест на нормальність Тест на аномальність

Параметри розрахунку Назад Далі

Межа виявлення: за першим способом - 5 стандартних відхилень результатів, за другим способом - 6 стандартних відхилень результатів, за третім способом – 8 стандартних відхилень результатів.

Перемикатися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Тест на нормальність”, „Тест на аномальність”.

Детально про закладки „Тест на нормальність” та „Тест на аномальність” в розділі 3.7 даного Керівництва.

Для друку звіту з валідації(визначення межі виявлення методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.8.2 Визначення межі виявлення на основі граничного стандартного відхилення результатів вимірювання зразків з низьким вмістом аналіту

- ☐ Межа виявлення (Limit of Quantification)
- ☐ На основі стандартного відхилення
- ☒ На основі граничного стандартного відхилення
- ☐ Стійкість методу (Robustness/Ruggedness)

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Межа

виявлення (Limit of Quantification)” – “На основі граничного стандартного відхилення”.

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

В полі „Кількість серій” вкажіть кількість стандартних зразків з вмістом аналіту, близьким до межі детектування, що будуть вимірюватись. В полі „Кількість зразків у серії” вкажіть кількість вимірювань кожного стандартного

Межа виявлення (Limit of Quantification): На основі граничного стандартного відхилення

Новий розрахунок

Кількість зразків (серії):

Кількість вимірювань у серії: Дата заповнення: 29.07.2006

☒ Оператор:

☐ Зразок (зразки):

☐ Метод підготовки проб:

☐ Метод виконання вимірювань:

☐ Прилад:

☐ Детектор:

☐ Компонент:

☐ Додаткова інформація:

Параметри розрахунку Назад Далі

зразку. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Межа виявлення (Limit of Quantification): На основі граничного стандартного відхилення

Новий розрахунок

Отримані показники

	Серія №1	Серія №2	Серія №3
Вміст у зразку			
Вимірювання №1			
Вимірювання №2			
Вимірювання №3			

Довірча ймовірність, %: Критичний рівень стандартного відхилення: Одиниці вимірювання:

Параметри розрахунку

Назад Далі

відхилення” необхідно ввести допустиме значення стандартного відхилення для межі виявлення. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю, яку необхідно вказати в полі „Довірча ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

- ☒ Кількість серій
- ☒ Кількість зразків у серії
- ☒ Довірча ймовірність

Результати стандартних обчислень

- ☒ Вибіркове середнє (вміст)
- ☒ Вибіркове середнє (сигнал)
- ☒ Стандартне відхилення (вміст)
- ☒ Стандартне відхилення (сигнал)
- ☒ Відносне стандартне відхилення (вміст)
- ☒ Відносне стандартне відхилення (сигнал)
- ☒ F-тест для стандартного відхилення
- ☒ F-тест для відносного стандартного відхилення
- ☒ T-тест
- ☒ Коефіцієнт кореляції
- ☒ Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній
- ☒ Лінійне наближення: вільний коефіцієнт
- ☒ Стандартне відхилення від лінійного наближення
- ☒ Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній
- ☒ Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту

Результати обчислення межі виявлення

- ☒ Вибіркове середнє для кожної серії
- ☒ Стандартне відхилення для кожної серії
- ☒ Межа виявлення

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В першому рядку таблиці „Отримані показники” слід навести вміст аналізу в стандартних зразках. У стовпчиках необхідно навести результати вимірювання стандартних зразків з низьким вмістом аналізу. В поле „Критичний рівень стандартного

обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі”

або клавішу <F5>. З’явиться сторінка з обчисленими результатами, що були вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення зупиняться.

Межа виявлення (Limit of Quantification): На основі граничного стандартного відхилення

Новий розрахунок

Значення	Показник
Відносне стандартне відхилення (сигнал)	104.059 %
Коефіцієнт Фішера обчислений з стандартних відхилень	1.041
Коефіцієнт Фішера обчислений з відносних відхилень	1.013
Табличне значення коефіцієнта Фішера	3.438
Гіпотеза про рівність стандартних відхилень	Підтверджена
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена
Стандартне відхилення для різниці	0.01 мкг/мл
Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	1.644
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.306
Гіпотеза (Т-тест)	Прийнята
Коефіцієнт кореляції	0.994
Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	1.034
Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	0.002
Стандартне відхилення від лінійного наближення	0.01
Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	0.037
Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	0.005
Межа виявлення	0.1 мкг/мл

Роздрукувати

Графік

Загальні результати | Результати по групам

Параметри розрахунку

Назад Далі

Межа виявлення: найбільше значення вмісту аналіту, де стандартне відхилення результатів рівне допустимому.

Перемикається між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”.

В закладці

„Результати по групам” можна продивитись стандартне відхилення для кожного рівня вмісту аналіту.

По залежності стандартного відхилення від вмісту аналіту будується графік, що можна переглянути натиснувши на кнопку „Графік”. В опціях графіку(детальніше розділ 3.9 даного Керівництва) треба залишити відміченим лише „Залежність СКВ від вмісту” та „Обчислення межі виявлення”, як показано на малюнку.

☒ Залежність СКВ від вмісту

☒ Обчислення межі виявлення

Для друку звіту з валідації(визначення межі виявлення методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.5.9 Дослідження стійкості методу

Метод дослідження (Limit of Detection)

Межа виявлення (Limit of Quantification)

Стійкість методу (Robustness/Ruggedness)

методу (Robustness/Ruggedness)”.

При створенні нового розрахунку(детально - р.3.2 даного Керівництва) виберіть наступний тип розрахунку в вікні „Новий розрахунок”: „Стійкість

З’явиться наступна закладка з сторінкою загальної інформації:

Валідація: Стійкість методу (Robustness/Ruggedness)

Новий розрахунок

Кількість факторів: 3

Дата заповнення: 28.07.2006

☒ Оператор: _____

☐ Зразок (зразки): _____

☐ Метод підготовки проби: _____

☐ Метод виконання вимірювань: _____

☐ Прилад: _____

☐ Детектор: _____

☐ Компонент: _____

☐ Додаткова інформація: _____

Параметри розрахунку

Назад Далі

В полі „Кількість факторів” вкажіть кількість факторів, що реально будуть змінюватись в процесі дослідження методу на стійкість та вважаються такими, що можуть впливати на результати вимірювання. Заповніть відповідні інформаційні поля(Дата, Оператор, і.т.д.).

Натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>, перед вами з’явиться

сторінка вводу експериментальних (валідаційних) даних. В першій таблиці необхідно

ввести позначення факторів та їх опис, межі зміни(див. малюнок). В стовпчику „Значення” нижньої таблиці необхідно вводити результати вимірювання, проведених при відповідних до „таблиці одиниць” умовах. В таблиці: „1” означає верхню межу умови, „-1” – нижню межу.

Валідація: Стійкість методу (Robustness/Ruggedness)

Новий розрахунок

Фактор	Позначення	Опис фактора
№1	Температура	+20°C; +24°C
№2	Оператор	Іванов, Петров
№3	Обладнання	Виробник1, Виробник2

Одиниці вимірювання:

Довірна ймовірність, %:

Вимірювання	Значення	Температура	Оператор	Обладнання	Фіктивний	Фіктивний	Фіктивний	Фіктивний
№1	25.32	1	1	1	-1	1	-1	-1
№2		-1	1	1	1	-1	1	-1
№3		-1	-1	1	1	1	-1	1
№4		1	-1	-1	1	1	1	-1
№5		-1	1	-1	-1	1	1	1
№6		1	-1	1	-1	-1	1	1
№7		1	1	-1	1	-1	-1	1
№8		-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1

Параметри розрахунку

Назад Далі

Наприклад, для фактору „Температура” - +1:24°C; -1:20°C. Фіктивні фактори ігноруються. Вкажіть одиниці вимірювання результатів в полі „Одиниці вимірювання”.

Всі статистичні тести та алгоритми обчислення характеристик будуть виконані з бажаною довірчою ймовірністю,

яку необхідно вказати в полі „Довірна ймовірність”. Значення за замовченням – 95%.

Параметри розрахунку

Вкажіть величини, які потрібно вивести

Загальні дані

- ☒ Кількість факторів
- ☒ Довірна ймовірність

Результати обчислень

- ☒ Середнє вимірювання
- ☒ Впливи факторів
- ☒ Відносні впливи факторів
- ☒ Стандартне відхилення впливів факторів - перший спосіб
- ☒ Відповідне значення розподілу Ст'юдента - перший спосіб
- ☒ Стандартне відхилення впливів факторів - другий спосіб
- ☒ Відповідне значення розподілу Ст'юдента - другий спосіб

Результати перевірки стійкості методу

- ☒ Критичне значення - перший спосіб
- ☒ Висновки - перший спосіб
- ☒ Критичне значення - другий спосіб
- ☒ Висновки - другий спосіб

Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити

Якщо необхідно повернутися до сторінки з загальними даними – натисніть кнопку „Назад”(в правому нижньому куті вікна).

Натиснувши кнопку «Параметри розрахунку», можна вказати, які результати обчислень виводити, а які не виводити. В залежності від типу розрахунку, ці параметри можуть бути різними.

Для даного типу розрахунку маємо такі параметри: малюнок зліва.

Для кожного типу розрахунку є основні та додаткові результати. Вкажіть які результати Вас цікавлять або не цікавлять(детально описано в розділі 3.6 даного Керівництва) та натисніть кнопку „Підтвердити”.

Після введення всіх необхідних даних, натисніть кнопку „Далі” або клавішу <F5>. З'явиться сторінка з обчисленими результатами, що були

вказані в вікні „Параметри розрахунку”.

Примітка. При спробі обчислення некоректних даних програма повідомить про помилку і обчислення

Новий розрахунок

Значення	Показник
Кількість факторів	3
Довірна ймовірність	95 %
Середнє вимірювання	26.82 мкг/мл
Стандартне відхилення впливів факторів - перший спосіб	1.5 мкг/мл
Відповідне значення розподілу Ст'юдента - перший спосіб	0.717
Стандартне відхилення впливів факторів - другий спосіб	1.041 мкг/мл
Відповідне значення розподілу Ст'юдента - другий спосіб	6.194

Роздрукувати

Графік

Загальні результати Результати по групам

Параметри розрахунку

Назад Далі

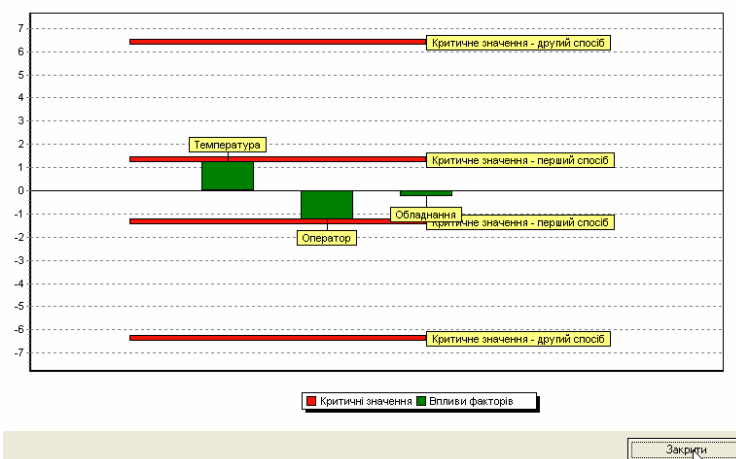
зупиняться.

Головні результати для дослідження стійкості методу знаходяться на закладці „Результати по групам”.

Перемикачися між закладками сторінки результатів можна внизу – закладки „Загальні результати”, „Результати по групам”.

Валідація: Стійкість методу (Robustness/Ruggedness)					
Новий розрахунок					
	Фактор	Вплив фактора	Відносний вплив фактора	Критичне значення - перший спосіб	Висновок
N#1	Температура	1.25 мкг/мл	4.661 %	1.345 мкг/мл	Стійкий п
N#2	Оператор	-1.25 мкг/мл	-4.661 %	1.345 мкг/мл	Стійкий п
N#3	Обладнання	-0.25 мкг/мл	-0.932 %	1.345 мкг/мл	Стійкий п

за другим способом обчислення критичного впливу. Слід зауважити, якщо по першому способу метод виявився не стійким по даному фактору, а по другому – стійким, то можна вважати, що метод є на границі стійкості за цим фактором.



Стовпчикову діаграму впливів різних факторів та значення критичного впливу можна продивитись, якщо натиснути на кнопку „Графік”. Для закриття вікна графіка – кнопка „Закрити”.

Для друку звіту з валідації (визначення стійкості методу), натисніть кнопку „Роздрукувати”. Детально про друк в розділі 3.10 даного Керівництва.

Для повернення на сторінку введення валідаційних даних, натисніть кнопку „Назад” в правому нижньому куті головного вікна.

3.6 Параметри розрахунків

Кожен тип розрахунку має свої параметри, що можна продивитись, натиснувши на кнопку „Параметри розрахунку”, що на сторінках загальних даних та валідаційних даних. В вікні, що відкрилося необхідно вказати результати обчислень, що вас цікавлять або не цікавлять. Ці параметри будуть виведені на сторінку результатів та на друкований звіт. Саме в цьому вікні можна вказати виконувати чи не виконувати статистичні тести (що

можуть бути як додатковими, так і основними результатами при дослідженні характеристики методу) – Т-тест, F-тест, тест на нормальність, тест на

Параметри розрахунку	
Вкажіть величини, які потрібно вивести	
Загальні дані ☒ Кількість зразків ☒ Довірча ймовірність Результати стандартних обчислень ☒ Вибіркове середнє (чисті зразки) ☒ Вибіркове середнє (зразки з домішками) ☒ Стандартне відхилення (чисті зразки) ☒ Стандартне відхилення (зразки з домішками) ☒ Відносне стандартне відхилення (чисті зразки) ☒ Відносне стандартне відхилення (зразки з домішками) ☒ F-тест для стандартного відхилення ☒ F-тест для відносного стандартного відхилення ☒ T-тест ☒ Коефіцієнт кореляції ☒ Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній ☒ Лінійне наближення: вільний коефіцієнт ☒ Стандартне відхилення від лінійного наближення ☒ Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній ☒ Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	Результати перевірки специфічності/селективності ☒ Середнє відношення результатів ☒ Стандартне відхилення для відношення результатів ☒ Нижня межа довірчого інтервалу для відношення ☒ Верхня межа довірчого інтервалу для відношення ☒ Висновок Результати інших тестів ☒ Тест на нормальність ☒ Тест на аномальність
Відмітити всі Очистити всі Повернутися Підтвердити	

аномальність(промахи), коефіцієнт кореляції та лінійна(квадратична) регресія. Про призначення цих загальних тестів - в розділі 3.7 даного Керівництва. Типове вікно параметрів(різне для різних типів розрахунків) – наведено вище.

Кнопки:

„Відмітити всі” – відмічає всі параметри;

„Очистити всі” – прибирає відмітку з усіх параметрів;

„Повернутися” – повернутися до головного вікна без збереження змін;

„Підтвердити” – повернутися до головного вікна з підтвердженням змін.

3.7 Стандартні статистичні тести(Т-тест, F-тест, тест на нормальність, тест на аномальність, промахи, кореляції та регресії)

ПЗ має можливість виконувати ряд стандартних статистичних тестів для деяких типів розрахунків, де це можливо та доречно зробити. Стандартні статистичні тести можуть служити ще одним підтвердженням або спростуваннями висновку щодо отриманого результату досліджуємої характеристики методу. Проте, це можуть бути і основні результати дослідження(наприклад, лінійна кореляція при дослідженні лінійності).

Т-тест(Ст'юдента).

Використовується для перевірки гіпотези рівності середніх значень двох вибірок. Критичне значення статистики для даного рівня довіри і кількості вимірювань(об'єму вибірки), порівнюється з обчисленим значенням, з цього робиться висновок щодо прийняття або відхилення гіпотези. Обчислюється для всіх типів розрахунків де є пари вибірок.

Коефіцієнт Ст'юдента обчислений з даних	9.588
Табличне значення коефіцієнта Ст'юдента	2.571
Гіпотеза (Т-тест)	Відхилена

F-тест(Фішера).

Використовується для перевірки гіпотези щодо рівності стандартних відхилень(відносних стандартних відхилень) двох вибірок. Критичне значення статистики для даного рівня довіри і кількості вимірювань(об'єму вибірки), порівнюється з обчисленим значенням, з цього робиться висновок щодо прийняття або відхилення гіпотези. Обчислюється для всіх типів розрахунків де є пари вибірок.

Коефіцієнт Фішера обчислений з стандартних відхилень	1.052
Коефіцієнт Фішера обчислений з відносних відхилень	1.101
Табличне значення коефіцієнта Фішера	5.05
Гіпотеза про рівність стандартних відхилень	Підтверджена
Гіпотеза про рівність відносних відхилень	Підтверджена

Тест на нормальність.

Використовується для перевірки гіпотези щодо

Обчислена статистика	7.134
Критичне значення	5.991
Гіпотеза про нормальність	Відхилена

нормального(гаусівського) розподілу

результатів вимірювання. В ПЗ використовується критерій Пірсона(„хі-квадрат” розподіл) для перевірки гіпотези. Критичне значення статистики „хі-квадрат” для даного рівня довіри і кількості вимірювань(об'єму вибірки), порівнюється з обчисленим значенням, з цього робиться висновок щодо прийняття або відхилення гіпотези. Обчислюється для всіх типів розрахунків де перевірка даних на нормальність може бути доцільною.

Тест на аномальність(виявлення промахів). Використовується для виявлення промахів(не нормально розподілених величин) в нормально розподіленій вибірці. В ПЗ використовується тест Грабса(Grubbs) для перевірки гіпотез щодо наявності промахів та пар промахів. Спочатку перевіряються максимальне та мінімальне значення, якщо гіпотеза щодо їх

Показник	Значення
Максимальне значення	1.42 m
Обчислене значення статистики Грабса	1.604
Висновок для максимального значення	Значення нормальне
Мінімальне значення	0.98 m
Обчислене значення статистики Грабса	1.288
Висновок для мінімального значення	Значення нормальне
Друге після максимального значення	1.41 m
Значення статистики для найбільшої пари	0.776
Висновок для найбільшої пари	Аномальні значення
Друге після мінімального значення	0.98 m
Значення статистики для найменшої пари	0.85
Висновок для найменшої пари	Аномальні значення

нормальності приймається, то досліджується пара значень – максимальне, друге після максимального, мінімальне, друге після мінімального.

Критичне значення статистики Грабса для даного рівня довіри і кількості вимірювань(об'єму вибірки), порівнюється з відповідними значеннями(мін., макс., пар), з цього робиться висновок щодо прийняття або відхилення гіпотез. Обчислюється для всіх типів розрахунків де перевірка даних на аномальність може бути доцільною.

Побудова регресій. ПЗ буде лінійну та квадратичну регресію значень двох вибірок, а також вираховує оцінку коефіцієнту кореляції між ними.

Використовується для перевірки лінійної/квадратичної залежності між двома вибірками, кореляції вибірок. З заданим рівнем довіри будуються довірчі межі для такої апроксимації.

Коефіцієнт кореляції	0.999
Лінійне наближення: коефіцієнт при змінній	0.95
Лінійне наближення: вільний коефіцієнт	22.222
Стандартне відхилення від лінійного наближення	1.946
Стандартне відхилення для коефіцієнту при змінній	0
Стандартне відхилення для вільного коефіцієнту	0.003

Для визначення коефіцієнтів регресії використовується стандартний метод найменших квадратів.

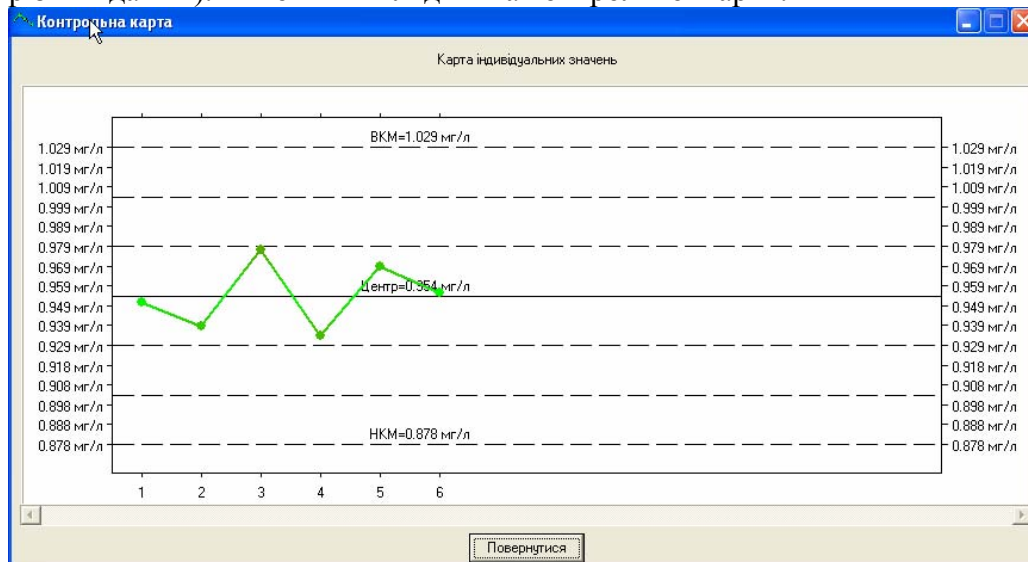
3.8 Перегляд контрольних карт

ПЗ дозволяє будувати контрольні карти, як ще один графічний інструмент інтерпретації отриманих результатів. Для перегляду контрольної карти, необхідно натиснути на кнопку „Контрольна карта”, що знаходиться на сторінці з обчисленими результатами.

Примітка. Не в усіх типах розрахунків можливо побудувати контрольну карту.

Примітка. Контрольна карта, що будується ПЗ „Валідація” використовується лише для графічної інтерпретації результатів обчислення, вона не проходить автоматичного аналізу на критерії особливих причин та правил Вестгарда, а тому її не можна використовувати для внутрішньолaborаторного забезпечення якості.

В залежності від типу розрахунку, контрольна карта буде різною(побудована по різним даним). Типовий вигляд вікна контрольної карти:

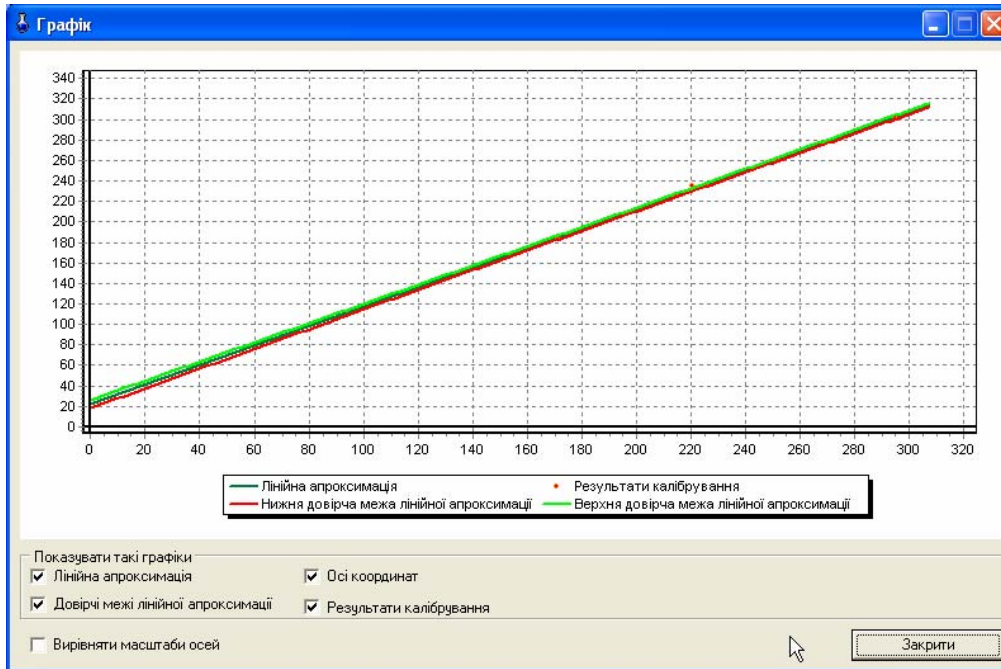


Якщо контрольна карта завелика для вікна, то внизу виконується прокрутка, що дозволяє продивитися всю контрольну карту.

Кнопка „Повернутися” закриває вікно контрольної карти.

Під час друку звітів (розрахунків з контрольними картами), контрольна карта виводиться на останній сторінці поточного звіту. Якщо карта не влізає на сторінку, то вона частинами переноситься на наступну.

3.9 Перегляд графіків регресій(апроксимацій)



Для деяких типів розрахунків ПЗ „Валідація” буде графік лінійної регресії, довірчих меж для цієї апроксимації, в деяких розрахунках - квадратичну апроксимацію.

Перегляд побудованого графіку відбувається натисканням на кнопку „Графік”, що знаходиться

на сторінці з обчисленими результатами. Після чого з’являється вікно графіку.

Кожна лінія намальована окремим кольором і підписана під графіком.

Переміщення по графіку. Натисніть праву кнопку миші і рухайте мишу в протилежний бік необхідної частини графіку.

Збільшення/Зменшення. Для збільшення певної частини графіка, виділіть мишею цю частину, рухаючись зліва-направо. Для зменшення графіка до початкового стану – виділяйте частину графіку, рухаючись справа-наліво.

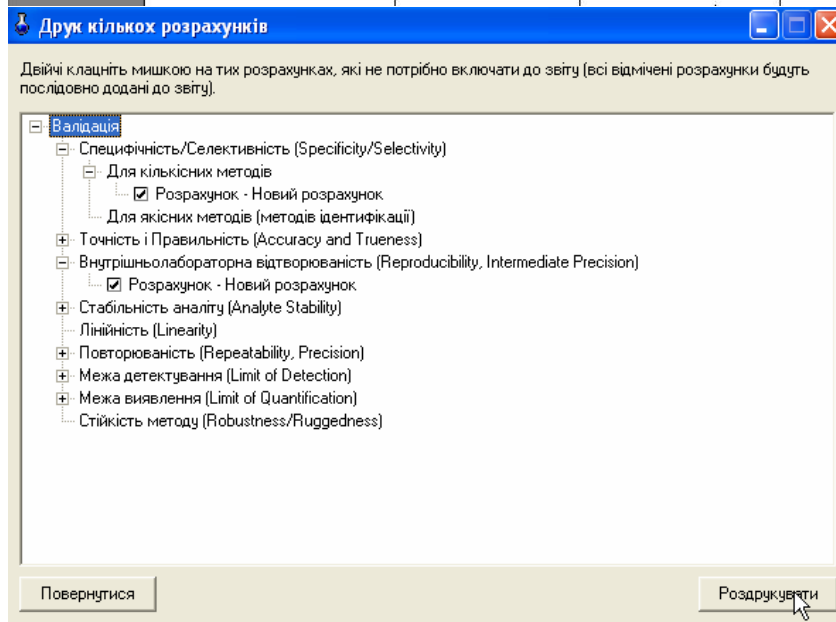
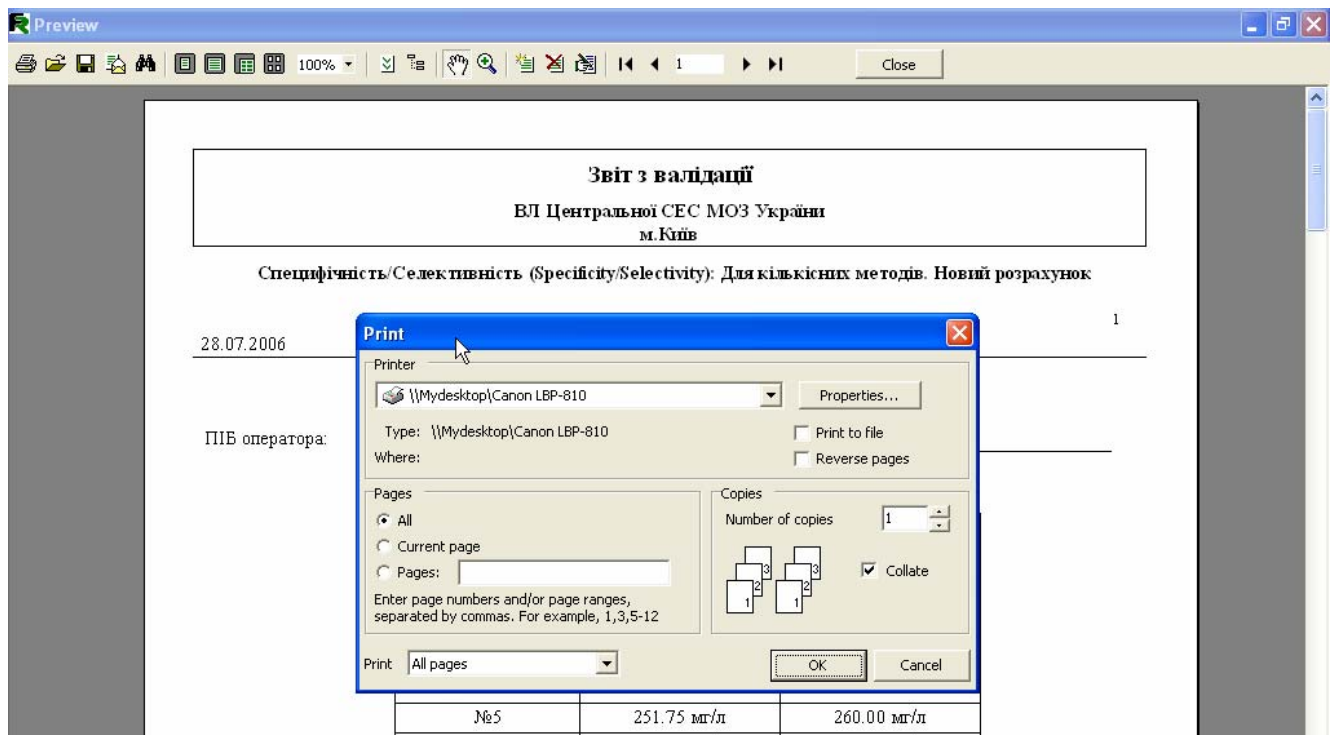
Внизу вікна, під графіком є можливість вибору, які лінії показувати на графіку. Також є опція „Вирівняти масштаби осей” для того, щоб вирівняти одиниці на осі Ох та Оу, але це інколи буває не зручно.

Кнопка „Закрити” закриває вікно графіку та повертає до сторінки результатів.

Під час друку звітів (розрахунків з графіками), графік виводиться перед сторінкою контрольних карт, після всіх обчислених результатів.

3.10 Друк звітів(експорт)

Для друку звіту з валідації – дослідження характеристики методу поточним розрахунком, натисніть на кнопку „Роздрукувати” сторінки з результатами обчислень. З’явиться попередній перегляд друку:



Для того, щоб роздрукувати даний звіт, натисніть <Ctrl>-<p>, з'явиться стандартний діалог друку. Оберіть сторінки, що необхідно друкувати(можливо всі), принтер та роздрукуйте звіт.

ПЗ дозволяє друкувати одночасно декілька звітів в один. Для цього повинен бути обчислений хоч один розрахунок. Оберіть меню „Сервіс” – „Друк кількох розрахунків”. В вікні

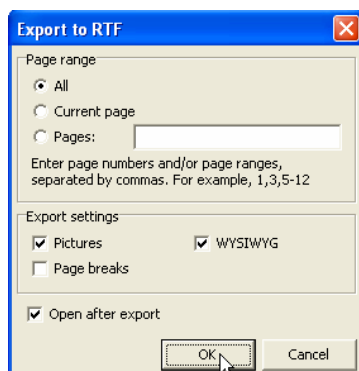
приберіть значок(натисканнями миші) біля тих розрахунків, що не потрібно друкувати(за замовченням друкуються всі, що можливо надрукувати), та натисніть кнопку „Роздрукувати”. З'явиться попередній перегляд скомпанованого звіту з розрахунків, що було вказано. Далі працюйте як зі звичайним звітом.

Для друку звітів всіх завершених розрахунків, виберіть меню „Сервіс” – „Друк всіх завершених розрахунків”. Після чого з'явиться попередній перегляд звітів. Далі працюйте як зі звичайним звітом.

ПЗ дозволяє експортувати звіти до MS Word та у формат HTML для можливого подальшого редагування. Для цього, під час попереднього перегляду, натисніть на кнопку:

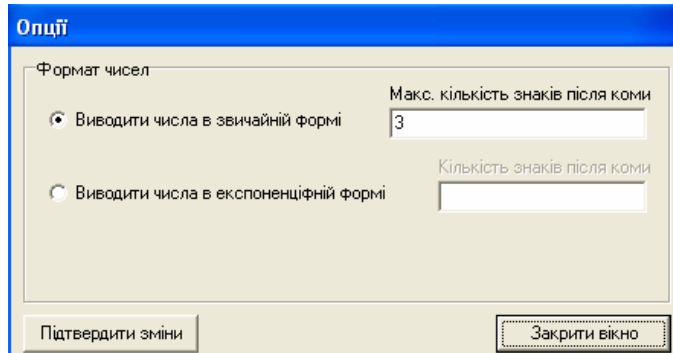


Зробіть вибір: RTF file(для MS Word) або HTML file. Після вибору з'явиться вікно опцій експорту, в якому нічого не треба змінювати, а просто натиснути „ОК”, з'явиться



стандартне вікно збереження файлу. Вкажіть шлях та збережіть файл.

3.11 Формат відображення чисел(точність виведення результатів)

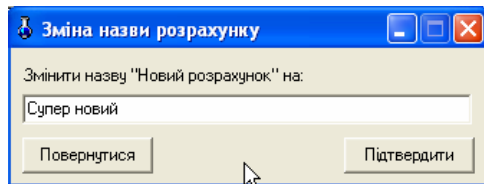


Всі дані, що обчислюються ПЗ, виводяться користувачу в певному форматі і з певною точністю(кількістю знаків після коми). Щоб змінити формат і максимальну точність, зайдіть в меню „Сервіс” - „Формат відображення чисел” та вкажіть в якому форматі та якою максимальною точністю ПЗ слід виводити числа. Для підтвердження змін, натисніть „Підтвердити зміни”.

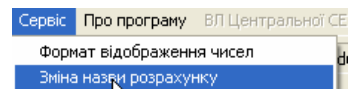
Слід зауважити, що при друкуванні звітів використовуються цей самий формат і точність. Також ті дані, що користувач вводив самостійно(і вони не обчислювались програмою) будуть виведені з тією точністю, з якою він їх ввів.

Примітка. Для перерахування всіх даних з новою точністю необхідно знову обчислити, тобто натиснути кнопку „Назад”, а потім „Далі”(клавіша <F5>)

3.12 Зміна назви розрахунку



Зайдіть в меню „Сервіс” - „Зміна назви розрахунку”.



В вікні, що відкрилося, вкажіть нову назву розрахунку та натисніть мишею кнопку „Підтвердити”. Після чого назва поточного розрахунку буде змінена.

3.13 Перелік „гарячих” клавіш роботи з ПЗ

F5-Кнопка „Далі”, обчислити дані;
Ctrl+n-Створити новий файл валідації;
Ctrl+s-Зберегти поточний файл;
Ctrl+o-Відкрити файл;
Ctrl+c-Копіювати до буфера;
Ctrl+v-Вставляти з буфера;
Ctrl+x-Вирізати до буфера.

4. Якщо нічого не допомагає

Звертайтесь!

Перед цим бажано задокументувати проблему та шлях її появи.

Контакти:

ПП Новіков В.В.

т. (044)332-99-91; (097)923-50-42

ф.(044)402-50-65

e-mail: vovan@novikov.biz.ua

http://www.novikov.biz.ua