

Статья поступила в редакцию 08.11.2016

УДК 006.9:53.089.68

DOI 10.20915/2077-1177-2016-0-3-61-68

ОБ ОЦЕНИВАНИИ КОММУТАТИВНОСТИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ СОСТАВА И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ

Осинцева Е.В.

Международной организацией по стандартизации сформулированы современные требования к изготовителям стандартных образцов (ISO 17034:2016), испытательным и калибровочным лабораториям (ISO 17025:2005), предусматривающие в рамках разработки (ISO Guide 35:2006) и применения (ISO Guide 33:2015) стандартных образцов оценивание их коммутативности. Настоящая статья посвящена общим вопросам оценивания коммутативности стандартных образцов, описанию случаев, когда оценивание коммутативности проводить целесообразно, а также описанию подхода, который может быть использован при обработке результатов измерений в рамках оценивания коммутативности стандартных образцов.

Ключевые слова: стандартный образец, коммутативность, разработка, производство и применение стандартных образцов.

✓ **Ссылка при цитировании:** Осинцева Е.В. Об оценивании коммутативности стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов // Стандартные образцы. 2016. № 3. С. 61–68. DOI 10.20915/2077-1177-2016-0-3-61-68.

Автор:

ОСИНЦЕВА Е.В.

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Уральский научно-исследовательский институт метрологии»
Российская Федерация, 620000, Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
E-mail: ev_osinceva@mail.ru

Принятые сокращения

СО – стандартный образец

СИ – средство измерений

В соответствии с положениями ГОСТ ISO Guide 34–2014 (раздел 4.1.3 f и 5.4.3 k) [1], а также действующего в настоящее время международного стандарта ISO 17034:2016 (п. 7.2.3) [2] изготовителям стандартных образцов (СО) рекомендуется (в случаях, когда это необходимо) иметь процедуры, предусматривающие оценивание коммутативности СО.

Согласно [3] коммутативность стандартного образца – свойство стандартного образца, характеризующееся

близостью соотношения между результатами измерений определенной величины для этого образца, полученными по двум данным методикам измерений, к такому же соотношению результатов, полученных для других определенных образцов. Стандартный образец, о котором идет речь, обычно является калибратором, а другие образцы – рутинными пробами. Методики измерений, упомянутые в определении, являются предшествующей и последующей методиками для стандартного образца

(калибратора) в калибровочной иерархии (см. ГОСТ ISO 17511 [4]). Стабильность коммутативных стандартных образцов рекомендуется регулярно контролировать.

Общие рекомендации к оцениванию коммутативности стандартных образцов приведены в [5]. В настоящей статье изложены общие подходы к оцениванию коммутативности стандартных образцов, сформулированные в том числе с учетом положений [1, 5–12].

О целесообразности оценивания коммутативности стандартных образцов

При создании СО изготовителю необходимо обеспечить соответствие СО его назначению, подтвердить в случае необходимости коммутативность (адекватность) СО по отношению к рутинным пробам. Оценивание коммутативности СО могут проводить и потребители СО в тех случаях, когда в сопроводительном документе СО отсутствует информация о возможности применения СО для метрологического обеспечения методик измерений, основанных на конкретных методах измерений, распространяющихся на конкретные материалы (вещества), метрологического обеспечения определенных типов средств измерений (СИ), применяемых в данных лабораториях.

Оценивание коммутативности СО изготовителем

Оценивание коммутативности СО изготовитель СО проводит, как правило, при разработке СО в тех случаях, когда это целесообразно, в том числе при установлении назначения СО и/или подтверждении СО назначению, планируемому для записи в сопроводительном документе СО, включая подтверждение адекватности СО материалам рутинных проб, для контроля правильности измерений показателей которых СО предназначен. Целесообразность оценивания коммутативности СО устанавливает исходя из:

- материала СО;
- методики(ик) (метода(ов)) измерений, используемых при характеристике СО;
- планируемого назначения СО (например, метрологическое обеспечение методики(ик) (метода(ов)) измерений (аттестация, контроль точности измерений); метрологическое обеспечение средств измерений (градуировка, калибровка, поверка, испытание, в том числе в целях утверждения типа, контроль градуировочной характеристики).

Критериями принятия решения о целесообразности оценивания коммутативности СО могут быть:

- несоответствие материала СО материалу рутинных проб, показатели состава которых устанавливаются с применением методики(ик) (метода(ов)) измерений, для метрологического обеспечения которых предназначен (или планируется использовать) СО;

- несоответствие материала СО материалу рутинных проб, показатели состава которых устанавливаются прямым измерением с применением средств измерений, например анализаторов;

- несоответствие методики (метода) измерений, использованной для характеристики СО, методике (методу) измерений, СО в которой используется для контроля правильности результатов измерений;

- наличие положений в документе (стандарте) на методику (метод) измерений, предусматривающих предварительное оценивание коммутативности СО или требование коммутативности СО, используемого для метрологического обеспечения методики (метода) измерений;

- выводы, сделанные по результатам рассмотрения процедуры пробоподготовки СО и рутинной пробы, предусмотренные методикой измерений.

В качестве примера указанных выше положений можно привести следующее. СО состава раствора глюкозы не является коммутативным для портативных анализаторов глюкозы в крови (глюкометров), поскольку матрица анализируемых материалов анализаторами глюкозы в крови отличается от матрицы материала СО состава раствора глюкозы [5]. Для обеспечения точности калибровки рентгенофлуоресцентных спектрометров рекомендуется применять СО, материал которого соответствует материалу рутинных проб, или применять СО, коммутативность которых подтверждена [5]. Многие документы (стандарты), используемые в области лабораторной медицины, включают положения о необходимости применения только коммутативных СО [4, 7, 12].

Для принятия решения о целесообразности оценивания коммутативности СО следует рассмотреть процедуры пробоподготовки рутинной пробы и СО (при его (их) наличии), предусмотренные конкретной методикой измерений, а также назначение СО, описанные в методике измерений. В случае если СО используют в методике измерений только для калибровки СИ на последнем этапе измерения (не на этапах пробоподготовки (растворение, сжигание, экстракция, разделение, другая предварительная обработка)), то коммутативность СО рекомендуется оценивать в сравнении с рутинными пробами, прошедшими процедуру пробоподготовки. В этом случае:

- оценивание коммутативности СО может быть обязательно, если имеются веские основания допустить, что растворы для калибровки СИ, приготовленные из СО, эквивалентны измеряемым пробам;
- оценивание коммутативности СО, используемых

для приготовления образцов (растворов) для калибровки СИ, может быть необязательна, если методикой измерений предусмотрено применение другого СО для контроля правильности измерений, материал которого по своему составу соответствует материалу рутинной пробы.

Предварительное просушивание, встряхивание, взбалтывание СО согласно инструкции по применению СО, изложенной в сопроводительном документе на СО, не рассматривается как предварительный этап пробоподготовки СО по методике измерений.

В случае, если СО используют для контроля правильности методики измерений, которой предусмотрена пробоподготовка материала СО и рутинной пробы (растворение, сжигание, экстракция, разделение, другая предварительная обработка), то коммутативность СО необходимо оценивать в сравнении с рутинными пробами. Оценивание коммутативности СО в этом случае рекомендуется проводить, если материал СО не соответствует материалу рутинной пробы.

В случае если СО предназначен для калибровки, проверки, испытаний СИ – анализаторов для анализа конкретных видов материалов без их предварительной пробоподготовки (т.е. измерения предусмотрены непосредственно в материале), то оценивание коммутативности СО по отношению к рутинным пробам необходимо. Это распространяется для случаев, когда:

- материал СО не соответствует материалу рутинных проб;
- СО предназначен для контроля калибровочной характеристики СИ – анализатора.

Оценивание коммутативности СО также рекомендуется в случае, если СО, по своему составу не соответствующий материалу рутинной пробы, применяется для контроля правильности методики измерений, предназначенной для анализа конкретных видов материалов, без предварительной пробоподготовки (растворение, экстракция и др.).

В случае если аттестованное значение СО установлено с применением референтной методики (метода) измерений [1, 2], отличающейся от методики (метода) измерений, для контроля правильности которой предназначен СО, то рекомендуется провести оценивание коммутативности СО. Это положение может быть распространено только на матричные СО. В случае если контроль правильности методики измерений предусмотрен с применением метода добавок (в качестве добавки используют растворы, приготовленные из СО в виде растворов или чистых веществ, добавляемых к матричным испытуемым материалам), то оценивание коммутативности таких СО проводить необязательно.

Оценивание коммутативности может быть опущено как исследование также в случаях, если:

а) для характеристики СО использована референтная методика (метод) измерений, соответствующая по процедуре пробоподготовки и общей процедуре выполнения измерений методике (методу) измерений, предназначенной для анализа рутинных проб;

б) существует на текущий момент времени только одна эмпирическая методика (метод) измерений величины, в том числе, например, признанная на международном уровне, используемая и изготовителем и потребителем СО.

Оценивание коммутативности СО потребителем

Оценивание коммутативности СО могут проводить потребители СО в случае отсутствия необходимой информации в сопроводительном документе СО о возможности применения СО для метрологического обеспечения методик измерений, основанном на конкретном методе, распространяющихся на конкретные материалы (вещества), метрологического обеспечения определенных типов средств измерений (СИ) или эти сведения недостаточны для применения СО по определенному назначению в лаборатории.

Целесообразность оценивания коммутативности потребитель СО может установить исходя из сведений, указанных в сопроводительном документе СО. В соответствии с рекомендациями, распространяющимися на лаборатории клинической диагностики [4, 7, 12], оценивание ими коммутативности СО рекомендуется проводить регулярно.

Оценивание коммутативности

Оценивание коммутативности СО согласно описанному выше может быть проведено в отношении:

- а) методики (метода) измерений, для контроля точности которой СО планируется использовать;
- б) материала рутинной пробы;
- в) материала рутинной пробы и методики (метода) измерений, для контроля точности которой СО планируется использовать.

Оценивание коммутативности предусматривает проведение измерений показателя состава или свойства рутинной пробы и СО с применением референтной методики (метода) измерений (при ее наличии) или (в случае отсутствия референтной методики измерений) методики измерений, использованной для характеристики СО (с более высокой точностью), и методики измерений, для контроля правильности которой предназначен СО. Вместо результатов измерений, полученных по методике измерений, могут выступать результаты измерений,

полученные на СИ – анализаторе, для метрологического обеспечения измерений которого СО предназначен.

Для обработки результатов измерений при оценивании коммутативности СО применяются различные алгоритмы [8–12]. Один из алгоритмов обработки результатов измерений, который может быть использован при исследовании коммутативности СО, описан ниже.

Обработка результатов измерений при оценивании коммутативности стандартных образцов

При оценивании коммутативности СО по отношению к рутинным пробам и выбранной методике измерений может быть использовать метод регрессии Деминга, описанный в [5, 12]. Для оценивания коммутативности проводят измерения величины в СО и рутинной пробе (в отношении которой проводят оценивание коммутативности) с применением референтной методики измерений X и методики измерений Y , для метрологического обеспечения которой предназначен СО. Измерения проводят в условиях повторяемости с числом измерений $r_H \geq 3$ (число измерений для СО и рутинной пробы должно быть одинаковым для упрощения вычислений).

Рутинных проб в рамках эксперимента могут быть выбрано несколько.

Для результатов измерений, полученных для рутинных(ой) проб(ы), проводят вычисления по а) – д).

а) Вычисляют средние значения для результатов измерений, полученных в условиях повторяемости:

$$\bar{X}_i = \frac{1}{r_H} \sum_{j=1}^{r_H} X_{ij}, \quad (1)$$

$$\bar{Y}_i = \frac{1}{r_H} \sum_{k=1}^{r_H} Y_{ik}. \quad (2)$$

б) Вычисляют стандартные отклонения результатов измерений, полученных в условиях повторяемости, $\hat{\sigma}(\varepsilon_{X_i})$, $\hat{\sigma}(\varepsilon_{Y_i})$ по формулам:

$$\hat{\sigma}(\varepsilon_{X_i}) = \sqrt{\frac{1}{(r_H - 1)} \sum_{j=1}^{r_H} (X_{ij} - \bar{X}_i)^2}, \quad (3)$$

$$\hat{\sigma}(\varepsilon_{Y_i}) = \sqrt{\frac{1}{(r_H - 1)} \sum_{k=1}^{r_H} (Y_{ik} - \bar{Y}_i)^2}, \quad (4)$$

где r_H – число измерений, полученных в условиях повторяемости;

i – i -я рутинная проба;

j, k – номер повторного измерения (от 1 до r_H);

$\bar{X}_i$ – среднее значение результата измерений, полученное по референтной методике измерений X ;

$\bar{Y}_i$ – среднее значение результата измерений, полученное по методике измерений Y .

в) Вычисляют дисперсии результатов измерений, полученных с помощью методов Y и X , по формулам:

$$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_X) = \frac{1}{n(r_H - 1)} \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^{r_H} (X_{ij} - \bar{X}_i)^2 \quad (5)$$

$$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_Y) = \frac{1}{n(r_H - 1)} \sum_{i=1}^n \sum_{k=1}^{r_H} (Y_{ik} - \bar{Y}_i)^2, \quad (6)$$

где n – число проб, анализируемых методами X и Y .

Вычисляют стандартные отклонения по формулам:

$$\sigma(\varepsilon_X) = \sqrt{\hat{\sigma}^2(\varepsilon_X)}, \quad (7)$$

$$\sigma(\varepsilon_Y) = \sqrt{\hat{\sigma}^2(\varepsilon_Y)}. \quad (8)$$

г) Рассчитывают значения параметров $\hat{\alpha}_H$, $\hat{\beta}_H$ по формулам:

$$\hat{\beta}_H = \frac{\hat{\sigma}_Y^2 - \lambda \hat{\sigma}_X^2 + \sqrt{(\hat{\sigma}_Y^2 - \lambda \hat{\sigma}_X^2)^2 + 4\lambda \hat{\sigma}_{XY}^2}}{2\hat{\sigma}_{XY}} \quad (9)$$

$$\hat{\alpha}_H = \bar{Y} - \hat{\beta}_H \bar{X} \quad (10)$$

$$\hat{\sigma}_X^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\bar{X}_i - \bar{X})^2 \quad (11)$$

$$\hat{\sigma}_Y^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\bar{Y}_i - \bar{Y})^2 \quad (12)$$

$$\hat{\sigma}_{XY} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (\bar{X}_i - \bar{X})(\bar{Y}_i - \bar{Y}) \quad (13)$$

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \bar{X}_i \quad (14)$$

$$\bar{Y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \bar{Y}_i \quad (15)$$

$$\lambda = \hat{\sigma}^2(\varepsilon_X) / \hat{\sigma}^2(\varepsilon_Y) \quad (16)$$

где $\bar{X}$, $\bar{Y}$ – общие средние значения по всем результатам измерений, полученным с помощью методов измерений X и Y для каждого объекта измерений;

$\hat{\sigma}_X^2$, $\hat{\sigma}_Y^2$, $\hat{\sigma}_{XY}$ – среднеквадратические значения и средние векторные произведения отклонений средних значений результатов повторных измерений, полученных с помощью методик (методов) измерений X и Y по соответствующим общим средним значениям;

λ – отношение дисперсий случайных ошибок измерений, полученных с помощью двух методов измерений (в пределах серии измерений).

д) Строят график линейной зависимости (регрессия Деминга)

$$Y = \hat{\alpha}_H + \hat{\beta}_H X \quad (17)$$

для значений, близких к средним значениям результатов измерений, полученных по методике измерений X и Y . На график наносят значения $\bar{Y}_i, \bar{X}_i$, вычисленные по формулам (1) и (2).

Вычисляют прогнозируемое (расчетное значение) $Y_{R_{pred}}$ для СО по формуле (17) исходя из среднего значения $\bar{X}_R$, полученного для СО по референтной методике измерений X .

Вычисляют $\hat{\sigma}(Y_{R_{pred}})$ по формуле:

$$\hat{\sigma}(Y_{R_{pred}}) = \sqrt{\hat{\sigma}_\alpha^2 + 2\bar{X}_R \hat{\sigma}_{\alpha\beta} + \bar{X}_R^2 \hat{\sigma}_\beta^2 + \hat{\beta}^2 \hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{X}_R}) + \hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{Y}_R})} \quad (18)$$

где $\bar{X}_R$ – среднее значение для результатов повторных измерений для СО, полученных по референтной методике измерений, рассчитанное по уравнению, аналогичному формуле (1);

$\bar{Y}_R$ – среднее значение для результатов повторных измерений для СО, полученных по методике измерений Y , рассчитанное по уравнению, аналогичному формуле (2);

$\hat{\sigma}_\alpha^2$ – оценка дисперсии отрезка линии регрессии, рассчитанная по формуле (19);

$\hat{\sigma}_\beta^2$ – оценка дисперсии углов наклона, рассчитанная по формуле (20);

$\hat{\sigma}_{\alpha\beta}$ – оценка ковариации отрезка и угла наклона линии регрессии, рассчитанная по формуле (21);

$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{X}_R})$ – расчетная дисперсия случайных ошибок в средних значениях результатов измерения свойства СО с помощью референтной методики измерений X , рассчитанная по формуле (22);

$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{Y}_R})$ – расчетная дисперсия случайных ошибок в средних значениях результатов измерения свойства СО с помощью методики измерений Y , рассчитанная по формуле (23).

$$\hat{\sigma}_\alpha^2 = \left[\hat{\sigma}_Y^2 - 2\hat{\beta} \hat{\sigma}_{XY} + \hat{\beta}^2 \hat{\sigma}_X^2 + \frac{\bar{X}^2 \hat{\beta}^2}{\hat{\sigma}_{XY}^2} (\hat{\sigma}_X^2 \hat{\sigma}_Y^2 - \hat{\sigma}_{XY}^2) \right] / n \quad (19)$$

$$\hat{\sigma}_\beta^2 = \frac{\hat{\beta}^2}{n \hat{\sigma}_{XY}^2} (\hat{\sigma}_X^2 \hat{\sigma}_Y^2 - \hat{\sigma}_{XY}^2) \quad (20)$$

$$\hat{\sigma}_{\alpha\beta} = \frac{\bar{X} \hat{\beta}^2}{n \hat{\sigma}_{XY}^2} (\hat{\sigma}_X^2 \hat{\sigma}_Y^2 - \hat{\sigma}_{XY}^2) \quad (21)$$

Оценки дисперсии случайных ошибок средних значений результатов повторных измерений r_R , получаемых для СО, рассчитывают по формулам:

$$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{X}_R}) = \hat{\sigma}^2(\varepsilon_X) / r_R; \quad (22)$$

$$\hat{\sigma}^2(\varepsilon_{\bar{Y}_R}) = \hat{\sigma}^2(\varepsilon_Y) / r_R \quad (23)$$

где $\hat{\sigma}(\varepsilon_X)$ – расчетная дисперсия случайных ошибок в результатах измерений, полученных для СО с помощью референтной методики измерений X ;

$\hat{\sigma}(\varepsilon_Y)$ – расчетная дисперсия случайных ошибок в результатах измерений, полученных для СО с помощью методики измерений Y ;

r_R – число повторных измерений для СО.

В пределах диапазона значений $\bar{X}_R$ вычисляют и графически отображают значение $\bar{Y}_{R_{pred}} \pm z(1 - \gamma/2m) \hat{\sigma}_{\bar{Y}_{R_{pred}}}$ как для значений со знаком плюс, так и для значений со знаком минус и соединяют эти точки линией, характеризующей нижний и верхний пределы для среднего значения результатов измерений.

Значения $I = z(1 - \gamma/2m)$ для получения 95 %-го доверительного интервала для числа m СО, оцениваемых на предмет их коммутативности (от 1 до 8), приведены в табл. 1.

Графически отображают точки средних значений результатов измерений СО, рассчитанных из результатов измерений, полученных по методикам измерений X и $Y - \bar{Y}_i, \bar{X}_i$. Если точка попадает внутрь пределов доверительного интервала линейной зависимости, то выносится заключение о том, что данный СО характеризуется коммутативностью по отношению к рутинным пробам для методик (методов) измерения Y и X ; в противном случае выносится заключение о том, что

Таблица 1

Значения $I = z(1 - \gamma/2m)$ для получения 95%-го доверительного интервала для числа m СО, оцениваемых на предмет их коммутативности [12]

Число СО, m	I
1	1,96
2	2,24
3	2,39
4	2,50
5	2,58
6	2,64
7	2,69
8	2,73

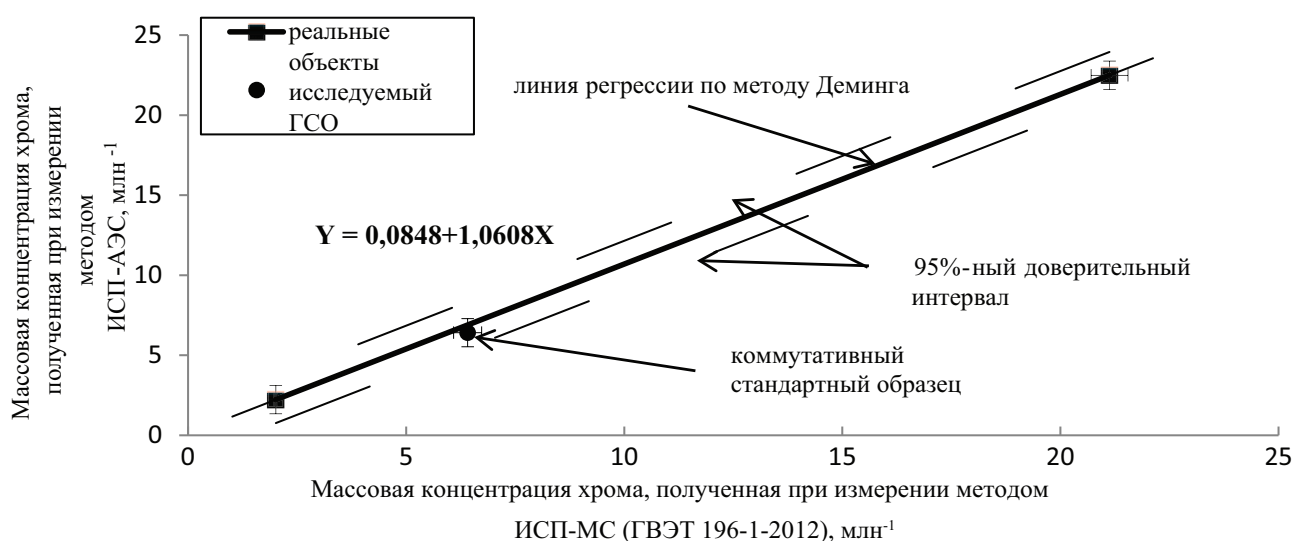


Рис. 1. Графическое представление результатов оценивания коммутативности СО

данный СО не коммутативен. На рис. 1 приведен пример графического представления результатов оценивания коммутативности СО.

Сведения о коммутативности стандартного образца

Сведения о коммутативности СО рекомендуется приводить в сопроводительном документе СО изготовителем СО в тех случаях, когда установленное назначение СО предусматривало оценивание коммутативности СО и экспериментально подтверждено. Рекомендации, связанные с необходимостью представления сведений о коммутативности СО в сопроводительном документе СО, приведены в ISO Guide 31 [13]. Предоставление информации необходимо для потребителя, которому согласно положениям ISO 17025 [14] и ISO Guide 33 [15] рекомендуется оценить:

- соответствие СО для применения;
- необходимость проведения экспериментальной оценки коммутативности СО для применения СО планируемому назначению в лаборатории.

Сведения о коммутативности СО могут быть приведены в протоколе испытаний (измерений) или отчете об оценивании коммутативности СО, оформленном потребителем СО на основании экспериментальных исследований в случае, если назначение СО, указанное в паспорте СО, не предусматривает применение СО в соответствии с задачей потребителя.

Среди сведений об оценивании коммутативности может быть включена информация:

- проводились ли исследования коммутативности;
- для каких конкретных методик (методов) измерений было продемонстрировано, что СО коммутативный;
- для каких конкретно материалов рутинных проб было продемонстрировано, что СО коммутативный.

Заключение

Рекомендации по оцениванию коммутативности СО планируется опубликовать ФГУП «УНИИМ» в виде рекомендаций института МИ «Стандартные образцы». Рекомендации по оцениванию коммутативности стандартных образцов».

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ ISO Guide 34–2014 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов. М.: Стандартинформ, 2015. 40 с.
2. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers // ISO [сайт]. URL: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357.
3. РМГ 29–2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения. М.: Стандартинформ, 2014. 60 с.
4. ГОСТ ISO 17511–2011 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам. М.: Стандартинформ, 2007. 31 с.

5. Information on commutability of reference materials // ISO Committee on Reference Materials, July, 2014.
6. ГОСТ ISO Guide 35–2015 Стандартные образцы – Общие и статистические принципы сертификации (аттестации). М.: Стандартинформ, 2016. 61 с.
7. ГОСТ Р ИСО 15194–2013 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации. М.: Стандартинформ, 2014. 22 с.
8. CLSI/NCCLS C53-P, Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline, January 2008.
9. CLSI Guide ER14-A2 (2005), Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline.
10. CLSI Report X5-R (2006), Metrological Traceability and Its Implementation; A Report.
11. *Vesper H.W., Miller W.G., Myers G.L.* Reference materials and commutability // Clin. Biochem. Rev. 2007. Vol. 28. P. 14. URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2282402.
12. CLSI Guideline C53-A Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine.
13. ISO Guide 31:2015 Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation // ISO [сайт]. URL: www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52468.
14. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories // ISO [сайт]. URL: www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883.
15. ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials // ISO [сайт]. URL: www.iso.org/iso/ru/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46212.

The article is received: 08.11.2016

УДК 006.9:53.089.68

DOI 10.20915/2077-1177-2016-0-3-61-68

ON COMMUTABILITY EVALUATION OF REFERENCE MATERIALS OF COMPOSITION AND PROPERTIES OF SUBSTANCES AND MATERIALS

E.V. Osintseva

Ural Research Institute for Metrology (UNIIM)
Krasnoarmejskaia str., 4, Ekaterinburg, 620000, Russian Federation
E-mail: ev_osinceva@mail.ru

The International Organization for Standardization laid down modern requirements for reference material producers (ISO 17034:2016), testing and calibration laboratories (ISO 15025:2005), stipulating the evaluation of reference material commutability in the course of their development (ISO Guide 35:2006) and use (ISO Guide 33:2006). The article deals with general issues of reference material commutability evaluation, the cases when the commutability evaluation is useful and the description of the approach, which may be used in the processing measurement results when evaluating the commutability of reference materials.

Key words: reference materials, commutability.

✓ **When quoting reference:** Osintseva E.V. Commutability evaluation of reference materials of composition and properties of substances and materials. *Standartnye obrazcy – Reference materials*, 2016, No. 3, pp. 61–68. DOI 10.20915/2077-1177-2016-0-3-61-68.

REFERENCES

1. GOST ISO Guide 34–2014 Obshchie trebovaniia k kompetentnosti izgotovitelej standartnykh obraztsov [General requirements for the competence of reference material producers]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 40 p. (In Russian).
2. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers (2016). Available at: www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=29357.
3. RMG 29–2013 GSI. Metrologiia. Osnovnye terminy i opredeleniia [State system for ensuring the uniformity of measurements. Metrology. Basic terms and definitions]. Moscow, Standartinform Publ., 2015, 40 p. (In Russian).
4. GOST ISO 17511–2011 Izdeliia medizinskie dlia diagnostiki *in vitro*. Izmerenie velichin v biologicheskikh probakh. Metrologicheskaiia proslezhivaemost' znachenij, pripisannykh kalibratoram i kontrolnym materialam [In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials]. Moscow, Standartinform Publ., 2007, 31 p. (In Russian).
5. Information on commutability of reference materials. ISO Committee on Reference Materials, July, 2014.
6. GOST ISO Guide 35–2015 Standartnye obraztsy – Obshchie i statisticheskie printsipy sertifikatsii (attestatsii) [Reference materials. General and statistical principles for certification]. Moscow, Standartinform Publ., 2016, 61 p. (In Russian).
7. GOST R ISO 15194–2013 Izdeliia medizinskie dlia diagnostiki *in vitro*. Izmerenie velichin v probakh biologicheskogo proiskhozhdeniia. Trebovaniia k attestovannym standartnym obraztsam i sodержaniuu soprovoditelnoj dokumentatsii [In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation]. Moscow, Standartinform Publ., 2014, 22 p. (In Russian).
8. CLSI/NCCLS C53-P, Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline, January 2008.
9. CLSI Guide ER14-A2 (2005), Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline.
10. CLSI Report X5-R (2006), Metrological Traceability and Its Implementation; A Report.
11. Vesper H.W., Miller W.G., Myers G.L. Reference materials and commutability. *Clin. Biochem. Rev.*, 2007, vol. 28, p. 14. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2282402>.
12. CLSI Guideline C53-A Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine.
13. ISO Guide 31:2015 Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation.
14. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
15. ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials.