



KİMYASAL ANALİZLERDE METOT VALİDASYONU VE VERİFİKASYONU

3. GEÇERLİ KILMA (VALİDASYON) VE DOĞRULAMA (VERİFİKASYON)

4. VALİDASYON SEVİYESİ

5. VALİDASYON PARAMETRELERİ

5.1. PLAN

5.2. KALİBRASYON EĞRİSİ, DOĞRUSALLIK (STANDARD CURVE, LINEARITY) VE ÖLÇÜM ARALIĞI (MEASUREMENT RANGE)

5.3. KARAR LİMİTİ-TESPİT LİMİTİ (DECISION LIMIT = LIMIT OF DETECTION- LOD- $X_{DL}=X_{LD}$),

MİNİMUM TESPİT EDİLEBİLİR DEĞER (MINIMUM DETECTABLE VALUE- X_{MDV}),

TAYİN LİMİTİ (LOQ-LIMIT OF QUANTIFICATION-LIMIT OF DETERMINATION- X_{LQ})

5.4. DOĞRULUK (ACCURACY)

5.4.1. GERÇEKLİK (TRUENESS)

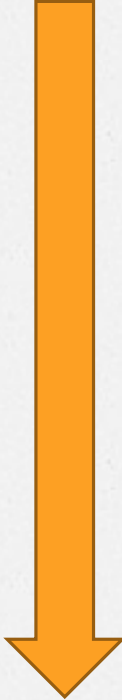
5.4.2. KESİNLİK (PRECISION)

5.5. SPESİFİTE (SPECIFICITY)

5.6. METOT SAĞLAMLIĞI (RUGGEDNESS)

5.7. METOT VALİDASYON VERİLERİNİN RAPORLANMASI

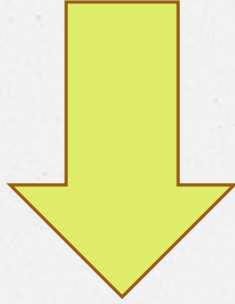
6. METOT VALİDASYONU VE DEĞİŞİKLİKLERİN ETKİSİ



o **Geçerli kılma yani validasyon,**

metodun ilgili performans kriterlerine uygunluğunun saptanması için metod parametrelerinin belirlenip incelendiği bir geçerlilik çalışmasıdır.

Geçerli kılma yani validasyon



Tek bir laboratuvar
(internal validasyon)



pek çok laboratuvarın
katıldığı laboratuvarlar
arası çalışma ile
gerçekleştirilebilir.

o **Kapsamlı geçerli kılma(validasyon)**,
rutin kullanım öncesi metot performans
kriterlerinden tümünün veya belirli bir kısmının
incelenip, dökümante edilmesi anlamına
gelirken;

o **Tam iç geçerli kılma (validasyon)**
metodun tüm performans kriterlerinin
değerlendirilmesidir.

Doğrulama yani verifikasyon,

- o laboratuvarlararası çalışmalarla performans kriterleri belirlenmiş olan bir metodun laboratuvar şartlarında teyididir.



ISO 17025 Requirements for Method Verification

- Kimyasal analizleri **6 kategoriye** ayırmaktadır.
Bu kategoriler;

- o **Kategori 1:** İdentifikasyonu doğrulayan metot, materyalin ne olduğunu veya hedef analitin **tespitini** sağlar.
- o **Kategori 2:** Düşük konsantrasyonlarda analitin **miktarının** belirler.
- o **Kategori 3:** Eğer analit spesifiye edilen **düşük konsantrasyonun altında veya üstünde** ise belirlenmesini sağlar. Spesifiye edilen konsantrasyon tayin limiti (LOQ) değerine yakın bir değerdir.

- o **Kategori 4:** **Yüksek konsantrasyonlarda** analiti belirler.
- o **Kategori 5:** Eğer analit spesifiye edilen **yüksek konsantrasyonun altında** veya üstünde ise belirlenmesini sağlar (çoğunlukla limit test olarak adlandırılır). Spesifiye edilen konsantrasyon tayin limiti (LOQ) değerinin oldukça üstünde bir değerdir.
- o **Kategori 6:** **Kalitatif test.**