

BÖLÜM VI

TANIMLAR VE TERMİNOLOJİ

Analit: Tanımlanması hedeflenen bileşen.

Kabuledilebilirlik kriteri: Sayısal limit, aralık ve analitik prosedür sonuçlarının kabuledilebilirlik ölçütlerini gösterir ölçüm sonuçları.

Analitik Kalite Güvence(AKG) Örnekleri: 'Kör numuneler', Katım için boş numuneler, kontrol numuneleri ve sertifikalı referans materyalleri gibi her bir numune partisinde tüm aşamaların tatmin edici şekilde çalıştığını güvence altına almakta kullanılan numuneler.

Parti: Tek bir aşamada analiz edilen numune grubu. Numuneler çoğunlukla içlerinde, işlemlerin doğru yürüdüğünü kontrol amacıyla kullanılan, boş numunelerin ve katım yapılmış geri kazanım numunelerinin de (AKG numuneleri) bulunduğu partiler halinde analiz edilirler.

Kör Numune: Özellikleri ve içeriği numuneyi veren kişi tarafından bilinip, analist tarafından bilinmeyen numuneler. Kör numuneler çoğunlukla laboratuvar performansını kontrol etme amacıyla kullanılırlar. Örneğin yeterlilik testleri.

Doğruluk: Analitik sonuçtan beklenen ile kabul edilen referans değer arasındaki fark.

Kalibrasyon: Belirli şartlar altında, bir ölçüm cihazı tarafından belirlenen analitteki değerler (konsantrasyonlar) ile bunlara tekabül eden bilinen değerler (konsantrasyonlar) arasındaki ilişkinin esaslarını ortaya koyan operasyonlar bütünü.

Sertifikalı Referans Materyaller (CRM): Bir veya daha çok değeri teknik açıdan geçerli bir prosedür ile belirlenip, sertifikalandırma yetkisine sahip bir kuruluş tarafından verilen bir sertifika ve doküman ile beraber sunulan referans materyal.

Numune Ortamı: İlgilenilen analiti içeren gıda madesi, toprak, hava veya kan gibi bir materyal veya substrat.

Metot: Metot, belirli bir analiti analiz etmekte izlenecek yolu tanımlayan prosedür. Metot bir numune analizini yaparken düzenli olarak sıralanmış atılacak adımlardan oluşur.

Gürültü: Başkaca bir sinyalin olmadığı durumlarda dedektörden gelen en fazla ve en az cevaplar arasındaki fark.

Referans standart: Bir enstrumanı kalibre etmekte kullanılan madde. Referans standart mümkün olan en yüksek saflıkta olmalı veya en azından bilinen saflıkta olup izlenebilir olmalıdır.

Boş ajanlar: Ajanlar analitik yöntem sırasında kullanılan (ekstraksiyon veya seyreltme için kullanılanlar da dahil) ve ölçüm sinyaline etkileri olup olmadığı analiz edilen maddelerdir.

Boş numune: Bu numune, analiz edildiğinde, ortamda bulunabilecek araya giren bileşenler hakkında gerçekçi bir tahmin yapmaya yardımcı olacak şekilde, analit içermediği bilinen numunedir.

Özgüllük: Bulunması muhtemel diğer bileşenlerin varlığında, istenilen analiti açık bir şekilde gözlemleyebilme yeteneğidir. Genellikle bu durum safsızlıkları, parçalanma ürünlerini, ortam bileşenlerini vb içerir.

Seçicilik : Bu terim birden fazla analite karşı duyarlı metotlarda kullanılır. Bir analitik metot, girişim yapan başkaca bileşenlerin varlığı ve bilinen yan ürünlerin bulunduğu durumlarda da o analiti ayırt edebiliyorsa ona seçici denir.

Hassasiyet: Teşhis edilebilen veya ölçülebilen en az analit miktarı. Genellikle LOD veya LOQ olarak ifade edilir.

Katım: Bir analitik metodun performansını (LOD veya geri kazanım) teyid etme amacıyla bir boş numune veya numuneye az ve bilinen miktarda hedef analiti eklemek.

Stok çözelti: Kalibrasyon standartlarını hazırlama amacıyla bir prosedür çerçevesinde hazırlanan ve doğrulanmış analit(ler) veya ajan(lar).

Sinyal: Bir analitin dedektörde oluşturduğu tepki. (Genellikle pik şeklinde)

Sinyal-gürültü oranı (S/N): Dedektörün analite karşı cevabının ortalama geri plan cevabına (gürültü) oranı.

İç Standart: Bir analitik prosedürün başlangıcında kullanılan ve geri kazanım için iç bir ölçüm vermeye yarayan analit ile benzer özelliklere sahip belirli miktarda bileşen. Analite karşı dedektör tepkisinin iç standarda oranı geri kazanım kayıplarını düzeltme hesabında kullanılabilir.

Dış standart : Bir dizi standart çözelti analiz edilerek kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Bu eğrinin doğrusal bölümü bilinmeyen numune miktarını ölçmekte kullanılır.

Sağlamlık/güçlülük: Bir analitik prosedürün Sağlamlık/güçlülüğü metod parametrelerinde yapılan küçük ancak belirgin sapmalardan etkilenmemeye derecesidir. Güçlülük normal kullanım sırasında analitik metottaki kritik noktaların belirlenmesinde ölçüt olarak kullanılır. Metot geliştirilirken akış hızı, pH, sıcaklık, kolon partisi gibi sonucu etkileyen parametreler dökümanite edilir. Sonuç üzerinde etkisi olmayan sınırlar sağlamlık sınırı olarak adlandırılır.

Kalite güvence (QA): Belirli güven aralığında bir ürün veya hizmetin belirlenen kalite standartlarına uygun olmasını garanti eden entegre faaliyet sistemleridir.

Spike : standart eklenme