

# **Термінологія аналітичного вимірювання**

## **Вступ до VIM 3**

**Друге видання**

**2023**



# Термінологія аналітичного вимірювання

## Вступ до VIM 3

Друге видання, 2023 р.

### Редактор

Vicki Barwick, LGC, Велика Британія

---

### Проектна група

Fatma Akçadağ	TUBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME), Туреччина
Mine Bilsel	TUBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME), Туреччина
Oktay Cankur	TUBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME), Туреччина
Michael Koch	University of Stuttgart, Німеччина
Bertil Magnusson	Trollboken AB, Швеція
David Milde	Palacký University in Olomouc, Чехія
Ulf Örnemark	Emendo Dokumentgranskning, Швеція
Marina Patriarca	Istituto Superiore di Sanità, Італія
Elizabeth Prichard	Велика Британія
Eskil Sahlin	RISE Research Institutes of Sweden, Швеція
Lorens Sibbesen	Lab Quality International, Данія
Michela Sega	Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica, Італія
Kyriacos Tsimillis	Pan-Cyprian Union of Chemists, Кіпр
Perihan Yolcu Ömeroglu	Uludağ University, Туреччина

### Подяка

Це видання розробили члени Робочої групи Eurachem з освіти та навчання, а також інші фахівці, долучені до проектною групи для виконання цієї роботи. Перелік тих, хто взяв участь у розробленні цієї версії, подано праворуч. Редактор дякує цим особам і організаціям та всім іншим, хто надавав коментарі, поради та допомогу.

Розроблення цієї настанови було частково профінансовано за контрактом з Міністерством науки, інновацій та техніки (DSIT) Великої Британії як частина програми "Метрологія в хімії та біології".

### Цитування

Рекомендовано посилатися на цей документ так\*:  
V. J. Barwick (Ed.), Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3 (2<sup>nd</sup> ed. 2023). ISBN 978-0-948926-40-2. Доступний на сайті [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org)

\* З урахуванням вимог журналів

Переклад з англійської та науково-технічне редагування:

Технічний комітет України ТК 122 "Аналіз газів, рідких і твердих речовин",

ДП "Укрметртестстандарт", Eurachem-Ukraine

М. Рожнов, канд. хім. наук (науковий керівник); О. Левбарґ

Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3

English edition

Second edition 2023

ISBN 978-0-948926-40-2

Copyright © 2023

Авторські права на цей документ належать авторам. Усі запити щодо відтворення будь-якими засобами, включно з перекладом, треба надсилати до секретаріату Eurachem.

Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3

Друге видання, 2023 р.

Переклад на українську мову, 2026 р.

Copyright © 2026 ДП "Укрметртестстандарт"

## **Передмова до другого видання**

Відповідно до політики Eurachem щодо розробляння та підтримування настанов, у 2016 році, через п'ять років після виходу першого видання цієї настанови, було розпочато її перегляд. У зв'язку з цим провели опитування користувачів, і хоча відгуки були дуже позитивні, вони свідчили й про те, що в настанові варто дещо змінити. Окрім того, з моменту публікації першого видання було оновлено низку важливих документів, що їх використовують в аналітичних лабораторіях (наприклад, стандарт ISO/IEC 17025). У цьому другому виданні обсяг та структура, а також розглянуті терміни та поняття залишилися тими самими, що й у першому виданні. Водночас усі розділи переглянули і в разі потреби текст відредагували так, щоб він став чіткішим та узгоджувався з чинними настановами.

Примітка. На момент публікації Об'єднаний комітет з настанов у метрології готує нову версію VIM. Перш ніж цитувати означення з цієї настанови, варто перевірити, яка версія VIM є чинною.

## Передмова до українського видання

Не буде перебільшенням сказати, що розумне життя було б неможливе без вимірювання. Навіть не усвідомлюючи цього, ми в повсякденному житті постійно щось вимірюємо: час, швидкість свого автомобіля, температуру в кімнаті, масу інгредієнтів кексу, вагу власного тіла. На глобальному рівні вимірювання є основою і світової науки, і міжнародної торгівлі. З вимірюванням нерозривно пов'язане поняття "єдність", без якої результати вимірень не можна було би порівнювати між собою. Ідеться про єдність одиниць виміру, методик вимірювання, методів оцінювання результатів, а найперше – термінології.

Щоб забезпечити єдність метрологічної термінології, Об'єднаний комітет з настанов у метрології (JCGM), у складі якого є представники восьми міжнародних організацій – Міжнародного бюро мір і ваг (BIPM), Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC), Міжнародної організації зі стандартизації (ISO), Міжнародного союзу теоретичної та прикладної хімії (IUPAC), Міжнародного союзу теоретичної та прикладної фізики (IUPAP), Міжнародної організації правничої (законодавчо регульованої) метрології (OIML) та Міжнародної співпраці щодо акредитації лабораторій (ILAC), розробив Міжнародний словник з метрології (VIM). Останню наразі чинну версію словника, яку позначають як VIM 3, було видано англійською та французькою мовами в 2008 р. (незначні виправлення зроблено у 2012 р.). Тепер робоча група JCGM розробляє наступне видання словника – VIM 4.

Застосування термінів та понять має свою специфіку в різних видах вимірювання. Передовсім це стосується хімії, медицини та біології. Згадки про особливості вимірювання в цих сферах можна знайти в тексті самого VIM 3. Щоб роз'яснити деякі означені у VIM 3 поняття, які є найважливішими для хіміко-аналітичних та споріднених лабораторій, Eurachem видав настанову "Термінологія аналітичного вимірювання. Вступ до VIM 3", перше видання якої було оприлюднено у 2011 р. (перекладено на українську мову у 2015 р.), а друге – у 2023 р. Зараз ми пропонуємо читачеві український переклад другого видання настанови.

Українську версію словника VIM 3 підготував свого часу ННЦ "Інститут метрології". Фахівці інституту виконали велику та корисну роботу, але варто зауважити, що цей документ не було представлено для широкого обговорення. На

нашу думку, переклад деяких термінів та означень потребує уточнення. Терміни та означення з VIM 3 в цьому перекладі настанови Eurachem подано в нашій редакції.

### **Зауваги стосовно окремих термінів**

Стосовно терміна (та складової частини термінів) "**measurement**" автори цього перекладу дотримувалися принципу розмежування незавершеного процесу (дії), завершеного процесу (події) та наслідку процесу [46, 47]. Відповідно, слово "measurement" перекладено як "**вимірювання**" (процес), "**вимірення**" (подія) або "**вимір**" (результат), залежно від контексту.

На думку багатьох фахівців з метрології та наукової термінології, найкращими українськими відповідниками для термінів "**uncertainty**" та "**traceability**" є "**непевність**" (а не "невизначеність") та "**простежність**" (а не "простежуваність"), відповідно [48].

Терміни "**(measurement) repeatability**" та "**(measurement) reproducibility**" перекладено як "**збіжність** (або "повторність", але не "повторюваність") (**вимірів**)" та "**відтворність** (а не відтворюваність) (**вимірів**)", відповідно. Детальне обґрунтування для цього подано в [49].

Для терміна "**reference material**" ужито відповідника "**референтний матеріал**" (а не "стандартний зразок"). Це відповідає термінології, прийнятій в засадничих для акредитації національних стандартах [50, 51].

Термін-словосполучу "**proficiency testing**" перекладаємо як "**перевіряння фаховості**" [52]. Такий варіант цілком відповідає вимогам стандарту [47].

Окрім того, у цьому перекладі для слова "definition" ми обрали відповідник "означення" (як це прийнято у фізико-математичних науках) [53, 54], а не "визначення", що ми бачимо у назвах багатьох термінологічних стандартів. Річ у тім, що слово "визначення" вживають у двох різних значеннях: 1) дія за значенням "визначати", зокрема, обчислюючи, вимірюючи і т. ін., знаходити певну величину, місце (відповідає англійському "determination"); і 2) формулювання, вислів, у якому розкривається зміст чого-небудь, його істотні ознаки (відповідає англійському "definition") [53]. У метрологічному контексті це може спричинити хибне розуміння тексту, наприклад, виразів, подібних до "неповне визначення вимірюваної величини".

Перше та друге видання цієї настанови Eurachem переклали з англійської мови на українську фахівці ДП "Укрметртестстандарт". У перекладі другого видання

враховано зауваги, що їх надав Технічний комітет стандартизації науково-технічної термінології (ТК 19) до перекладу першого видання, а також досвід термінологічної роботи, набутий упродовж більш як десяти років, що минули після оприлюднення перекладу першого видання цієї настанови Eurachem.

**Довідка.** Eurachem – це Європейська мережа організацій з метрології в аналітичній хімії. Eurachem розроблює настанови з основних показників та способів забезпечення якості вимірювання: непевність виміру, метрологічна простежність, застосування референтних матеріалів, міжлабораторні звірення, термінологія тощо. Окрім того, Eurachem регулярно проводить семінари, на яких узагальнюють та поширюють найкращий практичний досвід у цій сфері. Україна бере участь у роботі Eurachem з 2001 року. Представництво України в Eurachem забезпечує Технічний комітет стандартизації ТК 122 "Аналіз газів, рідких та твердих речовин", базовою організацією якого є ДП "Укрметртестстандарт".

Коментарі та запити стосовно цього документу можна надсилати на електронну адресу: [molar@ukrcsm.kiev.ua](mailto:molar@ukrcsm.kiev.ua).

## Скорочення та символи

У цій настанові вжито поданих нижче скорочень та символів.

### Міжнародні скорочення

BIPM	International Bureau of Weights and Measures (Міжнародне бюро мір і ваг)
CCQM	Consultative Committee for Amount of Substance – Metrology in Chemistry and Biology (Консультативний комітет з кількості речовини – Метрологія в хімії та біології)
CGPM	The General Conference on Weights and Measures (Генеральна конференція мір і ваг)
CITAC	Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (Організація з міжнародної простежності в аналітичній хімії)
ERM®	European Reference Material (Європейський референтний матеріал)
IEC	International Electrotechnical Commission (Міжнародна електротехнічна комісія)
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Міжнародна федерація клінічної хімії та лабораторної медицини)
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Міжнародний союз теоретичної та прикладної хімії)
JCGM	Joint Committee for Guides in Metrology (Об'єднаний комітет з настанов у метрології)
JCTLM	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (Об'єднаний комітет з простежності в лабораторній медицині)
LOD	Detection limit, limit of detection (межа виявлення)
LOQ	Limit of quantitation/quantification limit (межа кількісного визначення)
NIST	National Institute of Standards and Technology (USA) (Національний інститут стандартів і технології (США))
SI	International System of Units (Міжнародна система одиниць)
SOP	Standard operation procedure (стандартна робоча методика)
SRM®	Standard Reference Material (еталонний референтний матеріал, зареєстрована торгова марка NIST)
VIM	International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Міжнародний словник з метрології. Основні й загальні поняття та відповідні терміни)
VSMOW	Vienna Standard Mean Ocean Water (віденський еталон середньої океанської води)
WHO	World Health Organization (Всесвітня організація охорони здоров'я, ВООЗ)
XRF	x-ray fluorescence (рентген-флуоресценція)

### Українські скорочення

ГХ-МС	Газова хроматографія з мас-спектрометричним детектором
ГХ-ПІД	Газова хроматографія з полуменево-іонізаційним детектором
НМІ	Національний метрологічний інститут
РМ	Референтний матеріал
РХ-МС	Рідинна хроматографія з мас-спектрометричним детектором
СРМ	Сертифікований референтний матеріал

## Символи

$\alpha$	імовірність помилки першого роду	$\rho$	чистота
$\beta$	імовірність помилки другого роду	$s$	стандартний відхил
$\rho$	густина або масова концентрація	$u$	стандартна непевність виміру
$k$	коефіцієнт охоплення, через який обчислюють розширену непевність виміру	$u_c$	сумарна стандартна непевність виміру
$m$	маса	$U$	розширена непевність виміру
$M$	молярна маса	$V$	об'єм
$n$	кількість речовини		

## Зміст

Передмова до другого видання .....	IV
Передмова до українського видання .....	V
Скорочення та символи .....	VIII
Вступ та сфера застосування.....	1
Нотатки для читача .....	4
1 Загальна метрологія .....	5
1.1 Метрологія (metrology).....	5
1.2 Величина (quantity) .....	5
1.3 Якісна властивість (nominal property) .....	6
1.4 Значення величини (quantity value).....	6
1.5 Номінальне значення величини (nominal quantity value).....	7
1.6 Опорне значення величини (reference quantity value) .....	8
1.7 Система величин (system of quantities).....	8
1.8 Міжнародна система величин (international system of quantities).....	9
1.9 Одиниця виміру (measurement unit) .....	10
1.10 Вимірювання (measurement) .....	11
1.11 Вимірювана величина (measurand) .....	12
1.12 Методика вимірювання (measurement procedure) .....	14
1.13 Референтна методика вимірювання (reference measurement procedure).....	15
1.14 Первинна референтна методика вимірювання (primary reference measurement procedure).....	16
1.15 Результат вимірювання (measurement result) .....	16
1.16 Виміряне значення величини (measured quantity value).....	18
1.17 Похибка виміру (measurement error).....	18
1.18 Показ (indication) .....	19
1.19 Засіб вимірювання (measuring instrument) .....	19
1.20 Вимірювальна система (measuring system) .....	19
1.21 Метрологічна зіставність (порівнянність) результатів вимірень (metrological comparability of measurement results) .....	20
1.22 Метрологічна сумісність результатів вимірювання (metrological compatibility of measurement results) .....	21
2.0 Метрологічна простежність .....	22
2.1 Метрологічна простежність (metrological traceability) .....	22

2.2	Калібрування (calibration) .....	27
2.3	Інструментальний дрейф (instrumental drift) .....	29
2.4	Еталон (measurement standard).....	29
2.5	Калібратор (calibrator).....	31
2.6	Комутабельність референтного матеріалу (commutability of a reference material) .....	32
3.0	Непевність виміру .....	34
3.1	Непевність виміру (measurement uncertainty) .....	34
3.2	Бюджет непевності (uncertainty budget) .....	37
4.0	Верифікація, валідація та характеристики методики.....	40
4.1	Верифікація та валідація (verification and validation) .....	40
4.2	Вибірковість (селективність) вимірювальної системи (selectivity of a measuring system) .....	41
4.3	Інтервал вимірювання (measuring interval) .....	42
4.4	Межа виявлення (detection limit).....	44
4.5	Правильність вимірів (measurement trueness).....	46
4.6	Прецизійність вимірів (measurement precision) .....	47
4.7	Точність виміру (measurement accuracy).....	49
	Додаток .....	51
	Література.....	61

# Вступ та сфера застосування

## Вступ

У світі метрології, науки про вимірювання та його застосування, є своя мова, яку потрібно вивчати. Міжнародний словник з метрології (VIM) було створено з метою встановити таку спільну мову, насамперед для фізичного вимірювання. Третє видання словника – "Міжнародний словник з метрології. Основні й загальні поняття та відповідні терміни" (далі - VIM 3), підготувала робоча група WG2 Об'єднаного комітету з настанов у галузі метрології (JCGM), і його було опубліковано як документ JCGM 200:2008 та настанову ISO/IEC Guide 99 [1]. У 2012 році з'явилася оновлена версія JCGM 200, яку можна вільно завантажити з сайту BIPM [2]. Ця версія містила лише незначні поправки, що не впливають на поняття, описані в цій настанові Eurachem, водночас до ISO/IEC Guide 99 змін не вносили. Окрім того, JCGM оприлюднив анотовану онлайн-версію VIM [3]. Між VIM 3 та попередніми версіями документу є чимало відмінностей, і одну з істотних змін зафіксовано в назві документу, до якої додано слово "поняття". VIM 3 – це узгоджений набір понять, кожне з яких позначають окремим терміном, "етикеткою" поняття. Він застосовний в **усіх галузях** науки, зокрема й тих, що пов'язані з вимірюванням у хімії та біології. Узгоджені між собою означення понять, відповідні терміни та символи потрібні для того, щоб у всьому світі аналітики та ті, для кого призначені результати вимірень, могли розуміти одне одного.

Фахівці різних галузей часто називають різними словами ті самі поняття, і це може ускладнювати міждисциплінарне спілкування. Потрібна спільна мова, ясна й однозначна. Коли ми починаємо вивчати нову мову, то насамперед набуваємо певного словникового запасу, який з часом розширюється. Кожен, хто вивчає нову мову, часто натрапляє на складні моменти, як-от слова, що можуть мати різні значення залежно від контексту, чи слова, які звучать однаково, але різняться за написанням та, звичайно, значенням. Як приклад англійського слова, що має декілька значень, часто наводять слово "standard". Щоб уникнути непорозуміння через такі слова, треба добре знати мову, і особливо це стосується тих, для кого ця мова не є рідною. Неоднозначна термінологія також ускладнює роботу перекладачів та може непрямо створювати бар'єри в торгівлі.

Для чого потрібна настанова з VIM 3? По-перше, на VIM є нормативні посилання в багатьох міжнародних стандартах, наприклад, ISO/IEC 17025 [4], ISO 15189 [5], ISO/IEC 17043 [6] та ISO 17034 [7]. Посилання на нього також містить ISO 9000 [8]. По-

друге, причетні до освіти та навчання часто стикаються з плутаниною як щодо понять, так і термінології. Окрім того, означення часто сформульовано так, що зрозуміти їх непросто. Ці проблеми актуальні для аналітиків навіть тоді, коли означення перекладено з англійської або французької на їхні рідні мови. По-третє, у VIM 3 зроблено деякі істотні зміни в термінології, щоб адаптувати її до вимірювання в хімії та біології. По-четверте, щоб зробити VIM 3 зрозумілішим для аналітиків, які працюють у цих сферах, треба подати відповідний контекст та навести додаткові приклади, що пов'язують поняття з хімічним та біологічним вимірюванням.

У всіх мовах є слова, які вживають у декількох різних значеннях, і це ускладнює спілкування на міжнародному рівні. Як було сказано вище, прикладом такого слова в англійській мові є слово "standard" (стандарт, еталон), але можна згадати й менш очевидний випадок з уживанням слова "quantity" (величина). Ми можемо, наприклад, сказати: "величина проби дорівнює 5 г". У розмовній мові це прийнятно, проте у VIM 3 цей термін має конкретніше значення. Треба писати й говорити: "маса проби дорівнює 5 г". У метрології "величина" не є синонімом "кількості". "Величина" є родовим поняттям для того, що ми вимірюємо, наприклад, довжини, маси, часу та концентрації кількості речовини. Ще одна пара слів, означення яких у VIM 3 відрізняється від загальноприйнятого в аналітичних лабораторіях – валідація та верифікація, хоча на дії лабораторій під час виконання відповідних процедур це ніяк не впливає.

У цій настанові Eurachem подано пояснення окремих понять і наведено приклади на доповнення до тих, що містяться у примітках до означень у VIM 3. Терміни, означені у VIM 3, у тексті виділено грубим шрифтом, а для понять дано посилання на пункти VIM 3. У VIM 3 взаємозв'язки між поняттями показано на 12 схемах, за допомогою яких було згруповано поняття в цій настанові. У настанові показано, як терміни та означення понять пов'язані між собою – у межах групи чи між групами. Поняття, розглянуті у цій настанові, зведено у таблицях А.1 та А.2 додатку, а текст настанови поділено на такі розділи: "Загальна метрологія", "Метрологічна простежність", "Непевність виміру" і "Верифікація, валідація та характеристики методик".

## **Сфера застосування**

У цій настанові Eurachem розглянуто деякі поняття з VIM 3, насамперед ті, що найчастіше трапляються у практиці аналітичних лабораторій. Вона охоплює вимірювання в хімії, біології та клінічній медицині. Настанова призначена для працівників лабораторій та органів з акредитації, для тих, хто виконує вимірювання і використовує результати вимірень. Настанова може бути також корисна для тих, хто навчає персонал та викладає питання метрології в університетах та коледжах.

## Нотатки для читача

Усі поняття, означені у VIM 3, виділено в тексті **грубим шрифтом**. Терміни, розглянуті в цій настанові, зведено в Додатку, таблиці A1 та A2. Якщо у настанові є повне означення з VIM 3, посилання на відповідний пункт VIM 3 подано в рамці разом з означенням і надалі в кожному випадку вживання терміна в тексті не повторюється. Для вжитих у тексті термінів з VIM 3, означення яких у настанові не наведено, посилання на пункт VIM 3 подано за першої згадки терміна в розділі. VIM 3 допускає вживання альтернативних (часто стисліших) термінів для того самого поняття, і їх також подано в Додатку. Якщо у VIM 3 подано більш ніж один термін, перевагу віддають першому з них, і саме його, наскільки це можливо, було вжито в настанові. Водночас, коли це полегшує сприйняття тексту, ужито стислі варіанти термінів.

Подвійними лапками (" ") позначено як виокремлені слова, так і цитати. Для усіх цитат подано відповідні посилання. Як розділовий десятковий знак вжито кому.

Коли потрібне узагальнення, у тексті вжито родового терміна "концентрація" як такого, тобто без будь-якого уточнення. Він охоплює групу термінів: масову концентрацію, молярну концентрацію, числову концентрацію, об'ємну концентрацію. Відзначимо, що багато інших величин, через які виражають склад, наприклад масову частку та молярну частку, можна безпосередньо пов'язати з концентрацією.

У системі SI метр є основною одиницею довжини, а об'єм прийнято виражати в кубічних метрах та відповідних кратних і частинних одиницях, наприклад,  $1 \text{ л} = 1 \text{ дм}^3$ . Оскільки літр – дозволена до застосування одиниця, її вжито в цій настанові та позначено символом "л" [9].

Найважливішим для цієї настанови поняттям є "вимірювання". Водночас основну діяльність аналітичної лабораторії часто описують такими термінами, як "аналізування", "випробування", "досліджування" або "визначання". На відміну від «вимірювання», яке пов'язане з кількісними характеристиками, ці терміни часто вживають та розуміють як такі, що охоплюють якісні та (або) кількісні аспекти.

# 1 Загальна метрологія

## 1.1 Метрологія (metrology)

наука про **вимірювання** та його застосування (VIM 2.2)

**Метрологія** охоплює всі теоретичні та практичні аспекти **вимірювання** в усіх галузях, включно з робочими вимірюваннями. Вона застосовна до вимірювання в аналітичній хімії, біології та медицині, незалежно від того, яким є відносне значення **непевності виміру**.

## 1.2 Величина (quantity)

властивість явища, тіла чи речовини, що має розмір, який можна виразити числом разом з основою для порівняння (VIM 1.1)

**Величина** – це основне поняття **метрології**, яке стосується до всіх галузей, пов'язаних із **вимірюванням**, і тому воно першим означено у VIM 3 [1]. Згідно з означенням, **величиною** є будь-яка властивість, що має розмір (кількісне значення). Розмір зазвичай кількісно оцінюють через **вимірювання**, але він також може бути зафіксований за означенням, наприклад, для швидкості світла.

Є багато видів **величин**, наприклад, маса, об'єм, швидкість, сила електричного струму та витрата. У повсякденному житті нас цікавлять конкретні приклади таких **величин** (які раніше називали "конкретними величинами") [10], наприклад, об'єм бензину, залитого в бак автомобіля, швидкість руху мого автомобіля, коли мене зупинила поліція, чи числова концентрація червоних кров'яних тілець у пробі крові, взятої вчора в містера Сміта.

Опис (конкретної) **величини**, яку ми збираємося виміряти (її називають також **вимірюваною величиною**), є першим етапом будь-якого **вимірювання**.

### 1.2.1 Однорідні величини

У VIM означено поняття "**рід величини**" (VIM 1.2), або "**рід**". **Величини** одного **роду** мають однакові **одиниці**, але два **значення величини**, виражені через ту саму **одиницю**, не обов'язково належать до одного **роду**. **Одиницею** густини та масової концентрації є  $\text{кг}/\text{м}^3$ , але вони не є **величинами** одного **роду**. **Одиницею** виміру як частоти, так і активності радіонуклідів є  $\text{с}^{-1}$ , але це не **величини** одного **роду**. У цьому

прикладі одиниця в кожному з випадків має спеціальну назву: герц (Гц) та бекерель (Бк), відповідно.

### 1.3 Якісна властивість (nominal property)

властивість явища, тіла або речовини, що не має розміру (VIM 1.30)

Очевидно, що прийняте тепер означення **величини** не охоплює властивостей, які хоч і несуть важливу інформацію, але можуть бути описані лише словесно. Прикладами таких властивостей є колір у хімічних експрес-тестах (як-от у тесті Шифа на альдегіди) чи молекулярні послідовності (наприклад, амінокислот у поліпептидах, нуклеотидів у фрагменті ДНК). Ці важливі властивості, попри те, що вони не мають розміру, до словника долучені, і називають їх терміном "**якісна властивість**". В аналітичній хімії процес досліджування **якісних властивостей** часто позначають терміном *якісний аналіз*.

**Величину** можна виміряти (див. означення **вимірювання**), тоді як отримання інформації про **якісну властивість** не є **вимірюванням**. Відповідним для цього терміном є "*досліджування (examination)*" [11]. Водночас у ISO 15189 терміном "досліджування" позначено як визначання **якісних властивостей**, так і **вимірювання** [5].

### 1.4 Значення величини (quantity value)

число та основа для порівняння, які разом виражають розмір **величини** (VIM 1.19)

Розмір **величини** виражають числом разом з основою для порівняння. Згідно з VIM, основою для порівняння може бути **одиниця виміру**, **методика вимірювання** чи **референтний матеріал** (VIM 1.19, примітка 1).

У лабораторній практиці **значення величини** здебільшого є добутком числа та **одиниці виміру**, наприклад:

- маса тестової проби, взятої для аналізування, 1,0000 g;
- масова концентрація свинцю в пробі фарби 10 мг/л.

Можливі, однак, випадки, коли основа для порівняння спирається на **методику вимірювання** або **референтний матеріал**. Як приклад з основою для порівняння, що спирається на **методику вимірювання**, у VIM наведено твердість за Роквеллом С. Значення твердості за Роквеллом подають як число та посилання на шкалу твердості (наприклад, твердість зразка сталі подають як 64 HRC). У цьому випадку "HRC"

означає Rockwell C hardness (твердість за Роквеллом С). Шкалу визначає застосована **методика вимірювання**. Коли вимірюють твердість за Роквеллом, до тестового зразка прикладають вказану навантагу за допомогою певного індентора. Є різні шкали Роквелла (з позначками від А до V), для кожної з яких визначено навантагу та індентор. **Методики вимірювання** встановлено стандартами ISO [12] та ASTM [13].

У деяких випадках одиниця ґрунтується на значенні властивості **РМ**. Це можна показати на прикладі з лабораторної медицини. Значення активності для партії антикоагулянтного чинника (чинника VIII), екстрагованого з крові людини, початково виражають\* у міжнародних одиницях (IU) на одиницю об'єму, наприклад, 68 IU/дл. Міжнародну одиницю визначають через відповідний **РМ**, який періодично готує і затверджує WHO (BOO3) (відомий як Міжнародний еталон WHO [14]). Теперішній Міжнародний еталон має присвоєне значення 9,4 IU на ампулу. Додавши води, можна отримати 1 мл вихідного калібрувального розчину, що містить 9,4 IU/мл, і його використовують для калібрування або готування калібрувальних еталонів для виробників тестових наборів.

## 1.5 Номінальне значення величини (nominal quantity value)

заокруглене або приблизне **значення величини**, яке характеризує **засіб вимірювання** чи **вимірювальну систему** і яким треба керуватися під час їх застосування (VIM 4.6)

У VIM 3 слово "nominal" має різне значення в термінах "**номінальне значення величини** (nominal quantity value)" та "**якісна властивість** (nominal property)" (див. підрозділ 1.3).

Якщо на мірній колбі є позначка "100 мл", це її **номінальне значення величини** (або, простіше кажучи, **номінальне значення**). Дійсне значення місткості цієї конкретної колби може не дорівнювати точно 100,00 мл, але воно лежить в інтервалі, що відповідає класу цієї посудини. Наприклад, якщо для мірної колби класу А місткістю 100 мл допустимий відхил становить 0,08 мл, її дійсний об'єм лежить в інтервалі від 99,92 мл до 100,08 мл

---

\* Для лікарів-практиків активність зазвичай перетворюють на виражене у відсотках відношення до нормального рівня для здорових пацієнтів.

## 1.6 Опорне значення величини (reference quantity value)

**значення величини**, яке застосовують як основу для порівняння зі значеннями **величин** того самого **роду** (VIM 5.18)

**Опорне значення величини** з відповідною **непевністю виміру** можуть мати різноманітні види матеріалів та пристроїв. Нижче наведено деякі приклади.

- **Значення величини**, подане в сертифікаті **сертифікованого референтного матеріалу (СРМ)** (VIM 5.14) разом з відповідною **непевністю виміру**, є **опорним значенням величини** для конкретної властивості, з якою воно пов'язане.
- Відомі значення концентрації набору розчинів, які проаналізували, щоб побудувати **калібрувальний графік** (VIM 4.30), є **опорними значеннями величини**, через які визначають значення тієї ж **величини** в інших пробах.
- Коли ртутні термометри калібрують у калібрувальній лабораторії за допомогою **еталона** (термометра), що відтворює певні значення температури (з відповідними непевностями), то ці значення є **опорними значеннями величини** "температура".
- Значення, присвоєне **СРМ**, використовують як **опорне значення величини** для оцінювання **правильності методики вимірювання**.
- Щоб оцінити компетентність лабораторій та персоналу, їм можуть запропонувати проаналізувати зразки, яким присвоєно певні значення. Значення, присвоєне зразкові, може бути **значенням величини**, отриманим за результатами аналізування, що його виконав раніше інший, більш досвідчений персонал (лабораторія), або за результатами міжлабораторних звірень, або ж узятим із сертифіката, якщо цей зразок є **СРМ**. У такому контексті значення, присвоєні цим зразкам, вважають **опорними значеннями величини**.

## 1.7 Система величин (system of quantities)

сукупність **величин** разом із сукупністю несуперечливих рівнянь, що пов'язують ці **величини** (VIM 1.3)

З практичного погляду доцільно встановити таку сукупність **величин**, з якої можна вивести всі інші **величини**. Така сукупність є **системою величин**.

У кожній **системі величин** є **основні величини** (VIM 1.4), що утворюють сукупність, і вони є, за означенням, взаємно незалежні – їх не можна представити як добуток інших **основних величин**. Ці **величини** обирають за угодою. Інші варіанти обрання будуть однаково правомірні за умови, що вони відповідають означенню.

Було, однак, погоджено та прийнято одну конкретну **систему величин**. Метричною конвенцією було запроваджено постійну організаційну структуру, через яку держави-учасниці діяли б узгоджено з усіх питань, пов'язаних з **одиницями виміру**. Наслідком стало створення Міжнародного бюро мір і ваг (BIPM). Генеральна конференція з мір і ваг погодила та визначила сім **основних величин**, які подано в таблиці 1. Цю систему називають **Міжнародною системою величин** [9].

## 1.8 Міжнародна система величин (International System of Quantities)

**система величин**, що ґрунтується на семи **основних величинах**: довжині, масі, часі, силі електричного струму, термодинамічній температурі, кількості речовини та силі світла (VIM 1.6)

Визначення одиниць, що відповідають **основним величинам** (VIM 1.4), є вкрай важливим, оскільки вони є основою всієї **системи одиниць** (VIM 1.13). **Міжнародну систему одиниць (SI)** (VIM 1.16) визнали багато країн (на час написання цієї настанови є 64 країни-учасниці Метричної конвенції), і її прийнято як єдину узаконену **систему одиниць** в Європейському Союзі [9, 15]. **Основні величини** та відповідні **основні одиниці** (VIM 1.10) подано в таблиці 1.

У 2018 році ухвалили рішення, що чотири з цих **основних одиниць** – кілограм, моль, ампер і кельвін – буде переозначено. Після прийняття нових означень у травні 2019 року всі **основні одиниці** означено через фундаментальні фізичні сталі, які є незмінними в часі та просторі. За означенням, ці фундаментальні сталі не мають **непевності**. Кілограм означено через сталу Планка  $h = 6,626\ 070\ 15 \times 10^{-4}$  Дж/с, а моль – як конкретне число елементарних одиниць (атомів, молекул, іонів тощо), що дорівнює сталій Авогадро  $N_A = 6,022\ 140\ 76 \times 10^{23}$  моль<sup>-1</sup>. Ці зміни не впливають на робочі вимірювання, і метрологічну простежність установлюють точно так само, як і раніше. Змінилися лише означення одиниць.

**Таблиця 1** Основні величини та основні одиниці

Основна величина	Основна одиниця	Символ одиниці	
		Міжнародний	Український
Довжина	метр	m	м
Маса	кілограм	kg	кг
Час	секунда	s	с
Сила електричного струму	ампер	A	А
Термодинамічна температура	кельвін	K	К
Кількість речовини	моль	mol	моль
Сила світла	кандела	cd	кд

Багато інших **величин** системи **SI** виражено через співвідношення між величинами, поданими в таблиці 1, і їх називають **похідними величинами** (VIM 1.5). Визначення **похідних одиниць** (VIM 1.11) через **основні одиниці** випливають з рівнянь, які визначають **похідні величини** через **основні величини**. Наприклад, **похідна величина** густина ( $\rho$ ):

$$\rho = \frac{m}{V}$$

де  $m$  – маса (виражена в кілограмах), а  $V$  – об'єм (виражений в кубічних метрах).

**Одиницю виміру (похідну одиницю)** отримуємо через застосування тієї ж формули до **одиниць**, тобто одиницею є кілограм на кубічний метр, яку позначають переважно як  $\text{кг/м}^3$  або  $\text{кг}\cdot\text{м}^{-3}$ .

Часто плутають **величини** та їхні **одиниці виміру**. Треба пам'ятати, що **величина** – це вимірювана властивість явища, об'єкту чи речовини (наприклад, маса), а **одиниця виміру** (наприклад, кілограм) – це обрана за угодою основа для порівняння, відносно якої виражають результати **вимірення** цієї властивості. Наприклад, опис **вимірюваної величини** як «кількість молей» не відповідає рекомендаціям системи **SI**. У цьому випадку **величиною** є кількість речовини, а **одиницею** – моль.

### 1.9 Одиниця виміру (measurement unit)

дійсна скалярна **величина**, визначена та прийнята за згодою для того, щоб з нею можна було порівняти будь-яку іншу величину того ж **роду** та виразити відношення цих двох величин числом (VIM 1.9)

Усім нам знайоме поняття "**одиниця виміру**": ціни на багато товарів виражають як ціну прийнятої одиниці, наприклад, продуктів – як ціну за кілограм, бензину – як ціну за літр. Коли ми говоримо, що маса яблука – 0,15 кг, це означає, що маса яблука дорівнює добутку числа 0,15 та маси кілограма, тобто **одиниці виміру**. Щоб отримати число 0,15, ми повинні порівняти значення, отримане для яблука, зі значенням, отриманим для еталонної маси, тобто маси, застосованої для калібрування ваг. Цю еталонну масу національні метрологічні інститути (НМІ) або калібрувальні чи випробувальні лабораторії аналогічно порівнюють із практичною реалізацією означення кілограма. Результат такого порівняння виражають як відношення отриманих **показів** до значення **величини** того самого **роду** (VIM 1.2).

## 1.10 Вимірювання (measurement)

процес експериментального отримання одного або більше **значень величини**, які можна обґрунтовано приписати величині (VIM 2.1)

**Вимірювання** – це послідовність операцій (етапів, кроків), які виконують певним чином (тобто згідно з **методикою вимірювання**). **Вимірювання** може складатися з одного етапу або бути багатоетапним. З уживанням терміна “measurement” можуть бути пов’язані певні розбіжності, оскільки інколи його розуміють як покази приладу – часто на останньому етапі багатоетапного процесу, наприклад, стосовно до аліквоти екстракту проби. Проте цілком ясно, що термін "**вимірювання**" стосується до *цілого* процесу отримання **значення величини** і його не варто вживати щодо отриманого числового значення\*.

### 1.10.1 Що є і що не є "вимірюванням"?

В аналітичній хімії пробу, що підлягає аналізуванню, часто піддають різним операціям хімічного та/або фізичного оброблення, щоб перевести її до стану, в якому її можна подати на **засіб вимірювання**. Ці операції вважають частиною процесу **вимірювання**. У деяких випадках частиною процесу може бути окрема методика відбирання проби.

**Значення величини** представляють у вигляді числа з основою для порівняння, які разом виражають розмір **величини**. Чи означає це, що процес рахування об'єктів є **вимірюванням**? Відповідь – так, оскільки результат є кількісним, а **одиницею** є об'єкт,

---

\* Стосовно термінів "вимірювання", "вимірення", "вимір" див. передмову до українського перекладу (прим. перекладача).

кількість якого рахують. Водночас візуальне обстежування проби з метою встановити її колір є не **вимірюванням**, а "досліджуванням", оскільки термін "**вимірювання**" не вживають стосовно до **якісних властивостей**. Однак застосування спектрофотометра для визначання якоїсь властивості, пов'язаної з кольором проби, наприклад, оптичної густини на певній довжині хвилі, є **вимірюванням**.

### **1.10.2 Передумови для вимірювання**

Перед **вимірюванням** треба чітко описати **величину** з огляду на те, для чого потрібні результати експерименту. **Величину**, про яку йдеться, називають **вимірюваною величиною**. Окрім того, щоб **результати вимірення** відповідали поставленій меті, потрібно мати валідовану **методику вимірювання** та застосовувати її за допомогою відкаліброваної **вимірювальної системи**. У такому контексті "відповідність поставленій меті" означає, що, застосовуючи цю **методику вимірювання**, ми вимірюємо саме те, що потрібно виміряти, і **непевність виміру** є прийнятною. Щоб описати максимальну **непевність виміру**, яка може бути прийнятною для конкретного застосування у замовника, уживають поняття **цільової непевності виміру** (VIM 2.34) (див. розділ 3.1.2) [16].

### **1.11 Вимірювана величина (measurand)**

**Величина**, що підлягає вимірюванню (VIM 2.3)

Попри позірну простоту, це означення є дуже змістовним. Термін "**вимірювана величина**" означає опис конкретної **величини**, яку нам потрібно виміряти. Щоб уникнути будь-якої неоднозначності, опис **вимірюваної величини** повинен містити всі потрібні деталі. **Вимірювану величину** (measurand) не треба плутати з визначуваною речовиною (аналітом, analyte). Аналіт – це компонент, назва якого є частиною назви величини, яку вимірюють, тоді як термін "**вимірювана величина**" – це конкретна величина, якій через **вимірювання** потрібно приписати певні **значення величини**. Розглянемо як приклад дві **величини**, які можна виміряти:

- маса білку в добовій сечі;
- молярна концентрація глюкози в плазмі.

В обох випадках формулювання, взяте в цілому, характеризує **вимірювану величину**. Аналітами є, відповідно, білок та глюкоза.

Детальний опис **вимірюваної величини** вкрай важливий для забезпечення відповідності **результату вимірення** поставленій меті і повинен містити усі потрібні

параметри та умови. Наприклад, якщо об'єм рідини, дозований піпеткою, визначають ваговим методом, тоді детальний опис **вимірюваної величини** повинен містити принаймні вид рідини, яку треба застосувати, та температуру, за якої потрібно виконувати **вимірювання**. Для аналітичного вимірювання в хімії та біології детальний опис **вимірюваної величини** повинен містити щонайменше назви **величини** (наприклад, масова частка або молярна концентрація), аналіту та, за потреби, матриці, навіть тоді, коли не можна дати чіткого хімічного означення аналіту, наприклад:

- масова частка (виражена в мг/кг) кадмію в ґрунті;
- молярна концентрація (виражена в моль/л) загального холестерину в сироватці крові;
- масова частка (виражена в г/кг) екстраговного жиру в пробі м'яса.

У деяких випадках **вимірювану величину** можна означити лише через посилання на прийняту **методику вимірювання**. Таку **вимірювану величину** іноді називають "операційно означеною **вимірюваною величиною**" (operationally defined measurand) [7]. Також уживають термінів "методозалежна **вимірювана величина**" (method-defined measurand), "означувальний метод" (defining method) та "емпіричний метод" (empirical method) (на відміну від «раціонального методу» (rational method) [17]). До цієї категорії часто належать стандартні методи. У цій настанові ми вживаємо терміна "операційно означена **вимірювана величина**", коли потрібно вказати, що **вимірювану величину** означено через певну методику. Наприклад, у разі **вимірювання** масової частки кадмію в пробі ґрунту означення **вимірюваної величини** повинне містити умови висушування проби (наприклад, висушування до сталої маси за температури  $(105 \pm 5) ^\circ\text{C}$ ), оскільки це важливо для подання отриманих результатів. Інший приклад – визначання масової концентрації свинцю, екстрагованого з фарби на іграшці згідно з **методикою вимірювання**, описаною в європейському стандарті EN 71-3 "Безпечність іграшок. Міграція певних елементів" [18]. Оскільки кількість екстрагованого свинцю залежить від застосованої обробки (наприклад, від розчинника, часу, температури), **вимірювану величину** означено через застосовану **методику вимірювання**. За іншою **методикою вимірювання** отримали б, імовірно, інший результат.

Результати вимірень таких "операційно означених" **вимірюваних величин** можна порівнювати та ухвалювати на їх основі рішення, але лише за умови суворого дотримання прийнятих **методик вимірювання**.

Іноді потрібно характеризувати **методику вимірювання** ще детальніше і зазначити, чи стосується **результат вимірення** до лабораторної проби або об'єкта в цілому (наприклад, партії кормів для тварин, цілого озера тощо).

## 1.12 Методика вимірювання (measurement procedure)

детальний опис **вимірювання** відповідно до одного або декількох **принципів вимірювання** та певного **методу вимірювання**, що ґрунтується на **моделі вимірювання** та містить усі обчислення, через які отримують **результат вимірення** (VIM 2.6)

Описи того, як треба робити **вимірювання**, різняться за рівнем деталізації, і найповнішим описом є **методика вимірювання**, що охоплює всі інші варіанти.

Той, хто виконує **вимірювання**, повинен розуміти **принцип вимірювання** (VIM 2.4), тобто явища, що лежить в основі **вимірювання**. Той самий **принцип вимірювання** можна застосувати відповідно до різних **методів вимірювання** (VIM 2.5), які різняться, наприклад, за технічним рішенням (як-от полуменева або електротермічна атомно-абсорбційна спектрометрія) чи методикою **калібрування** (зовнішнє **калібрування** або **калібрування** методом стандартних добавок). **Метод вимірювання** є загальним описом виконуваних операцій. Нижче наведено приклади **методів вимірювання**, де **принцип вимірювання** подано в дужках.

- Визначання кількості хімічної сполуки, осадженої з рідинної проби із застосуванням певної хімічної реакції, за допомогою зважування (гравіметрія).
- Визначання молярної концентрації речовини в пробі через безпосереднє вимірювання її оптичної густини на заданій довжині хвилі або через вимірювання так званої "сурогатної величини", наприклад, оптичної густини комплексної сполуки, утвореної в результаті певної хімічної реакції (спектрофотометрія).
- Визначання молярної концентрації речовини за її здатністю утворювати стійкий зв'язок з певним міченим антитілом (імунохімія).

Хоча VIM 3 не містить означення терміна "вимірювальний процес" (measurement process), його вжито в низці міжнародних стандартів. У ISO 9000 [8] його означено як "сукупність операцій, через які визначають значення величини". Однак, оскільки VIM означає **вимірювання** як процес, термін з ISO 9000 "вимірювальний процес" та термін з VIM "**вимірювання**" зазвичай можна вважати синонімами. Це повний процес

виконання та оцінювання вимірень, і, як такі, **принцип, метод та методика вимірювання** утворюють частину процесу вимірювання.

Найповнішим описом **вимірювання** є **методика вимірювання**, яка має бути детальною настільки, щоб належно навчений персонал міг виконувати **вимірювання**. У деяких лабораторіях **методика вимірювання** може бути задокументована в одній або декількох "стандартних робочих методиках" (SOP - standard operating procedure). Хоча в деяких розділах ISO/IEC 17025 [4] йдеться про **методики вимірювання**, у цьому стандарті також ужито термінів "метод" та "метод випробування", і їх вважають синонімами **методики вимірювання**, означеної у VIM 3. Треба, однак, мати на увазі, що вимоги цього стандарту поширюються як на **вимірювання**, так і на визначання **якісних властивостей**. Як уже було сказано, в ISO 15189 [5] для визначання **якісних властивостей** і **вимірювання** ужито єдиного терміна "досліджування" ("examination"). У ISO/IEC 17025 метод випробування охоплює у відповідних випадках такі операції як "відбирання проб (зразків), поводження з об'єктами, що підлягають випробуванню та (або) калібруванню, їх транспортування, зберігання та підготування". Водночас в ISO 15189 "досліджування" не охоплює відбирання проб; останнє є частиною "попередніх процедур", про які йдеться в розділі 5.4 цього стандарту.

**Методика вимірювання** містить опис того, як треба отримувати та подавати **результати вимірення**, разом з усіма потрібними розрахунками. **Результат вимірення** зазвичай виражають як одне **вимірне значення величини** та **непевність виміру**. Отже, **методика вимірювання** повинна містити оцінку **непевності виміру**, з якою треба подавати **результати вимірення**, або інформацію про те, як її треба обчислювати.

Два види **методики вимірювання** представлені в словнику окремими поняттями: **референтна методика вимірювання** та **первинна референтна методика вимірювання**.

### **1.13 Референтна методика вимірювання (reference measurement procedure)**

**методика вимірювання**, прийнята як така, що забезпечує отримання **результатів вимірення**, придатних для оцінювання **правильності вимірних значень величини**, отриманих за іншими методиками вимірювання **величин** того самого **роду**, для **калібрування** або для характеризування **референтних матеріалів** (VIM 2.7)

**Референтні методики вимірювання** добре досліджені і зазвичай дають змогу отримувати **результати вимірення** з малою **непевністю виміру**. Наприклад, у медицині, щоб відповідати вимогам Європейської директиви щодо діагностики *in vitro* [19], виробники повинні застосовувати **референтні методики вимірювання** або **СРМ** (VIM 5.14), щоб забезпечити **метрологічну простежність** значень, присвоєних **калібраторам**. Об'єднаний комітет з простежності в лабораторній медицині (JCTLM) складає перелік **референтних методик вимірювання** [20], де є, наприклад, референтний метод NIST для визначання масової концентрації кортизолу в сироватці крові методом РХ-МС [21].

На найвищому рівні метрологічної ієрархії перебувають **первинні референтні методики вимірювання**.

#### **1.14 Первинна референтна методика вимірювання (primary reference measurement procedure)**

**референтна методика вимірювання**, за якою **результат вимірення** отримують без порівняння з **еталоном величини** того самого **роду** (VIM 2.8)

**Первинні референтні методики вимірювання** (які також називають первинними методами вимірювання, або простіше – первинними методами) дають змогу встановлювати **значення величини** безпосередньо згідно з означенням відповідної **одиниці виміру** або за фундаментальними сталими. Оскільки в такому разі немає проміжних етапів, то ці методики, за заданих умов, забезпечують **метрологічно простежні результати вимірення** з найвищим рівнем **точності**. Прикладами **методів вимірювання**, що можуть стати основою **первинних методик вимірювання**, є визначання молярної концентрації методами кулонометрії, гравіметрії або мас-спектрометрії з ізотопним розбавленням.

#### **1.15 Результат вимірення (measurement result)**

сукупність **значень величини**, які приписують **вимірюваній величині**, та будь-якої іншої наявної суттєвої інформації (VIM 2.9)

**Результат вимірення** – це кінцевий результат будь-якого процесу вимірювання, і це є те, що подають користувачеві – регуляторному органу, органу з акредитації чи комерційному замовникові.

Раніше терміна "**результат вимірення**" вживали у різних значеннях. **Засіб вимірювання** видає нам певне число, тобто **показ**; це число за допомогою **калібрувальної кривої** (VIM 4.31) можна перетворити на невідкоригований результат. У деяких випадках, зважаючи на наявність **зсуву** (VIM 2.18), отримане значення коригують і відкоригований результат подають замовникові разом, наприклад, із коефіцієнтом вилучення та **непевністю виміру**. Усе це утворює **результат вимірення** відповідно до означення VIM 3. Раніше замовникові часто надавали лише числове значення. Прийняте у VIM 3 означення усуває неоднозначність, чітко характеризуючи **результат вимірення** як кінцевий результат процесу встановлювання **значення (значень) вимірюваної величини**, який і є відповіддю на запит замовника. Уся інформація щодо **вимірювання**, важлива для замовника, також є частиною **результату вимірення**.

**Результат вимірення** зазвичай подають як одне **вимірне значення величини** і **непевність виміру**. Це можна розглядати як "область **значень величини**" у тому сенсі, що будь-яке значення в межах інтервалу, визначеного **непевністю виміру**, є можливим значенням **вимірюваної величини**. Таке подання надає користувачеві інформацію про достовірність результату вимірення, яку треба враховувати, наприклад, коли його порівнюють з установленим граничним значенням.

**Непевність виміру** і пов'язаний з нею довірчий рівень є частиною **результату вимірення**. У деяких випадках **непевність виміру** можуть не подавати в явному вигляді, наприклад, коли вважають її нехтовно малою для інтерпретації результатів, або коли вона не потрібна для інтерпретації, або коли цього не вимагає замовник. Прикладами таких випадків можуть бути: а) об'єм бензину, що його видала бензоколонка, б) маса продуктів, зважених на сучасних вагах у супермаркеті, та в) результати досліджень, що їх надає лікареві лабораторія. Непевність, однак, тут усе ж таки враховано, оскільки колонка, ваги та клінічні тести повинні відповідати певним установленим вимогам, щоб їх можна було застосовувати.

Згідно з ISO/IEC 17025 [4], інформацію про **непевність виміру** потрібно обов'язково подавати в протоколі випробування тоді, коли з нею пов'язані достовірність результатів випробування чи їх застосування, коли цього вимагає замовник, а також коли **непевність** впливає на відповідність установленим вимогам.

## 1.16 Виміряне значення величини (measured quantity value)

значення величини, що представляє **результат вимірення** (VIM 2.10)

**Виміряні значення величини** є суттєвою частиною **результату вимірення**. У простих випадках, наприклад, коли зважують хліб чи картоплю на торговельних вагах, **виміряне значення величини** і є **результатом вимірення**, оскільки тут **вимірювання** є простим одностадійним процесом і не потребує ніяких проміжних **вимірень** або обчислень. Однак в аналітичних дослідженнях **виміряне значення величини** частіше отримують через поєднання декількох різних **значень величин** відповідно до **моделі вимірювання** (VIM 2.48). Кінцеве значення часто обчислюють як середнє із сукупності значень, отриманих з повторних **вимірень**, і воно матиме меншу **непевність виміру**, ніж окремі значення. У багатьох випадках, щоб отримати значення **вимірюваної величини**, потрібно мати різні **виміряні значення величин**, визначені за окремими **методиками вимірювання**. Наприклад, якщо **вимірювану величину** задано як масову частку аналіту відносно сухої маси, потрібно визначати в пробі вміст як масової частки аналіту, так і вологи.

## 1.17 Похибка виміру (measurement error)

Різниця між **виміряним значенням величини** та **опорним значенням величини** (VIM 2.16)

Жодне **вимірювання** не може бути ідеальним; дії, пов'язані з вимірюванням, уже самі по собі вносять зміни в систему, в якій виконують **вимірювання**. Цю неідеальність зручно виражати через **похибку виміру**, властиву кожному окремому результату **вимірення**. У принципі, **похибка виміру** – це різниця між **виміряним значенням величини** та **опорним значенням величини**. На практиці ж **похибку виміру** для **вимірювання** на тестовій пробі встановити неможливо, оскільки в цьому разі **опорним значенням величини** є невідоме **істинне значення** (VIM 2.11) **вимірюваної величини**. **Похибка виміру** містить два складники – **систематичну похибку виміру** (VIM 2.17) та **випадкову похибку виміру** (VIM 2.19), перший з яких є сталим або змінюється закономірно, а другий непередбачувано змінюється в серії повторних **вимірень**. З оцінками випадкового та систематичного складників **похибки виміру** пов'язані добре відомі параметри, що характеризують аналітичні методики (див. розділ 4).

## 1.18 Показ (indication)

**значення величини, отримане за допомогою засобу вимірювання або вимірювальної системи (VIM 4.1)**

Основою більшості вимірів є **покази засобів вимірювання або вимірювальних систем**. **Покази** (наприклад, вихідний сигнал приладу) і відповідне значення **величини** не завжди є **величинами** того самого **роду** (VIM 1.2). Часто показ **засобу вимірювання або вимірювальної системи** є значенням **величини**, відмінної від **вимірюваної величини**. Аналітичні **вимірювання** ґрунтуються здебільшого на **вимірюванні** фізичних **величин**, наприклад, маси осаду, об'єму титранта або зміни електричного сигналу, спричиненої поглинанням променів з певною довжиною хвилі. Далі ці покази перетворюють на величини, пов'язані з кількістю речовини, використовуючи відомі стехіометричні співвідношення або **калібрувальні криві** (VIM 4.31). В аналітичній хімії широко застосовують методики, згідно з якими реєструють вихідний сигнал приладу спочатку для серії еталонних розчинів, а потім для досліджуваної проби, і в такому контексті щодо **показів** найчастіше вживають терміна "вихідний сигнал". Аналогічно термін "**фоновий показ**" (VIM 4.2) означає вихідний сигнал приладу для проби, у якій, як вважають, визначуваного компонента немає.

## 1.19 Засіб вимірювання (measuring instrument)

**пристрій, який застосовують для вимірювання – окремо або разом з одним або декількома додатковими пристроями (VIM 3.1)**

Поняття "**засіб вимірювання**" тісно пов'язаний з поняттям "**вимірювальна система**".

## 1.20 Вимірювальна система (measuring system)

**сукупність одного чи декількох засобів вимірювання та, у багатьох випадках, інших засобів, включно з реактивами та джерелами живлення, зібрана та пристосована для того, щоб видавати інформацію, через яку отримують **виміряні значення величини** в установлених межах для **величин певних родів** (VIM 3.2)**

Якщо **засіб вимірювання** можна застосовувати без додаткових пристроїв (наприклад, ртутний термометр), **вимірювальна система** містить лише один **засіб вимірювання**. Проте **вимірювальні системи**, які застосовують для аналізування, переважно містять декілька **засобів вимірювання**, допоміжне обладнання та реактиви.

У VIM 3 означено три типи **засобів вимірювання**:

- **засоби вимірювання з вихідним сигналом** (VIM 3.3). Вони видають вихідний сигнал безпосередньо, наприклад, у вигляді числа (як-от електронні ваги) або як візуальний чи акустичний сигнал. Цей вихідний сигнал можна передавати на інший пристрій, наприклад, комп'ютер з програмою, що інтегрує дані;
- **показувальні засоби вимірювання** (VIM 3.4) Це особливий вид **засобів вимірювання з вихідним сигналом**, які показують **результат вимірення** на відліковому пристрої, наприклад, ртутний термометр або пружинні ваги. Прилади з аналоговим виходом видають покази через положення стрілки на шкалі;
- **матеріальні міри** (VIM 3.6), призначені відтворювати певне **значення величини**. Прикладами є мірні колби, еталонні ваги та **СРМ** (VIM 5.14).

У контексті аналітичного вимірювання розрізнення цих категорій **засобів вимірювання** зазвичай не важливе.

### **1.21 Метрологічна зіставність (порівнянність) результатів вимірень (metrological comparability of measurement results)**

зіставність **результатів вимірення** (для **величин** даного **роду**), які метрологічно простежні до тієї самої основи для порівняння (VIM 2.46)

У VIM 3 слово "зіставність" означає "можливість зіставити", а не "близькість за розміром". Отже, щоби бути зіставними (порівнянними), **вимірні значення величини** або **непевності виміру** не обов'язково мають бути одного порядку. Наприклад, результати вимірень масової частки хрому в сплаві та в пробі забрудненого ґрунту є метрологічно порівнянними, коли вони простежні до тої самої одиниці виміру.

Метою **вимірювання** часто є порівняння отриманого **результату вимірення** з іншим значенням величини того самого **роду** (VIM 1.2), наприклад, законодавчо встановленою границею чи заданим інтервалом. Замовники можуть запитувати, наприклад, таке: "Чи перевищує масова частка свинцю в цій пробі ґрунту допустиме граничне значення?" або "Чи є істотною відмінність масової частки свинцю у двох пробах ґрунту"? У правничому контексті часто постають питання такого роду: "Чи різняться між собою результати, що їх надали дві лабораторії"? Відповісти на ці питання можна лише тоді, коли **результати вимірення** є метрологічно зіставні.

Зіставлення має сенс лише тоді, коли результати простежні до тієї самої основи для порівняння (бажано міжнародно визнаної), наприклад, до метра або **значення величини**, присвоєного **СРМ**.

Поняття "зіставність" пов'язане з поняттям "сумісність".

## 1.22 Метрологічна сумісність результатів вимірення (metrological compatibility of measurement results)

властивість сукупності **результатів вимірень** заданої **вимірюваної величини**, яка полягає в тому, що абсолютна величина різниці між будь-якими двома **виміряними значеннями величини**, отриманими як результати двох різних вимірень, є меншою ніж **стандартна непевність виміру** цієї різниці, помножена на обраний коефіцієнт (VIM 2.47)

Два результати є **метрологічно сумісні**, якщо різниця між ними менша за **розширену непевність виміру** (VIM 2.35) цієї різниці. Знаючи **непевність виміру значень величини**, можна обчислити допустиму різницю ( $d$ ) між парою незалежних результатів, що стосуються до тієї самої **вимірюваної величини**.

Якщо різниця між  $x_1$  та  $x_2$  перевищує  $d$ , це може свідчити про ймовірну несправність **вимірювальної системи**, зміну **вимірюваної величини** або неправильну оцінку **непевності виміру** для одного або обох результатів.

**Стандартну непевність** (VIM 2.30) різниці  $u(d)$  між двома цілком незалежними **результатами вимірень**  $x_1$  та  $x_2$  (отриманими, наприклад, у двох різних лабораторіях) обчислюють за формулою:

$$u(d) = \sqrt{u(x_1)^2 + u(x_2)^2}$$

де  $u(x_1)$  та  $u(x_2)$  – **стандартна непевність виміру**  $x_1$  та  $x_2$ , відповідно. Отже, два **результати вимірень** можна вважати **метрологічно сумісними**, якщо різниця  $d$  є менша ніж  $ku(d)$ , де  $k$  – **коефіцієнт охоплення** (VIM 2.38), що відповідає заданому довірчому рівню.

Для сукупності більш ніж двох результатів **метрологічну сумісність** визначити не так просто. "Обраний коефіцієнт" у поданому вище означенні залежатиме від заданого довірчого рівня та кількості пар порівнюваних результатів.

На **метрологічну сумісність результатів вимірень** впливає кореляція між вимірами. **Стандартна непевність** різниці буде менша у разі позитивної кореляції і більша – у разі негативної кореляції.

## 2.0 Метрологічна простежність

У цій главі розглянуто термінологію щодо метрологічної простежності. Додаткову інформацію щодо забезпечування простежності результатів вимірень можна знайти в настанові Eurachem/CITAC [22] та Технічному звіті IUPAC [23].

### 2.1 Метрологічна простежність (metrological traceability)

властивість **результату вимірення**, яка полягає в тому, що цей результат можна пов'язати з основою для порівняння через задокументований неперервний ланцюг **калібрувань**, кожне з яких робить внесок у **непевність виміру** (VIM 2.41)

Результати хімічного аналізування здебільшого порівнюють з даними, отриманими в інший час і в іншому місці, наприклад, зі значенням, поданим у сертифікаті, граничним значенням, встановленим у нормативному документі, або з результатом, отриманим за допомогою іншої **методики вимірювання**.

**Метрологічна простежність** забезпечує значимість **результатів вимірення**, оскільки підтверджує наукову обґрунтованість таких порівнянь. Довжину футбольного поля можна порівнювати з відстанню між вуличними ліхтарями, оскільки і те, і інше виражають у метрах, тобто в тих самих **одинацях виміру**. Проте сама по собі **метрологічна простежність** результатів не означає їх відповідності поставленій задачі, оскільки не гарантує прийнятної **непевності виміру**. Наприклад, **результат вимірення**, отриманий під час зважування певної маси хлористого натрію на каліброваних (дворозрядних) вагах, є **метрологічно простежним** до кілограма. Цей результат може бути прийнятним для приготування реактивів, наприклад, буферних розчинів, але недостатньо точним для приготування калібрувальних розчинів, за допомогою яких визначають низькі концентрації натрію у воді. Окрім того, щоб забезпечити відповідність **результатів вимірень** поставленій задачі, потрібно валідувати застосовувану **методику вимірювання** (див. главу 4) і встановити в лабораторії належні процедури поточного контролювання якості вимірювання.

#### 2.1.1 Основи для порівняння

Згідно з VIM 3, є три типи основи для порівняння (див. примітку 1 до означення **метрологічної простежності**):

- **одиниця виміру**, наприклад, моль/л, г, мг/кг, °С, мккат/л, через її практичне втілення (див. розділ 2.1.2);

- **значення**, отримані за **референтною методикою вимірювання**, цілком визначеною та визнаною на міжнародному рівні, наприклад, прийнятою в IFCC **первинною референтною методикою вимірювання** концентрації каталітичної активності лужної фосфатази в сироватці крові людини [24];
- **еталон**, наприклад, **СРМ** (VIM 5.14) SRM<sup>®</sup> 2193a – еталон рН у формі CaCO<sub>3</sub>, з якого готують розчин згідно з поданою в сертифікаті інструкцією, і сертифіковане значення рН цього розчину за температури 20 °C становить 12,645 з **розширеною непевністю** (VIM 2.35) 0,011 ( $k = 2$ ).

У кожному з цих трьох варіантів ми маємо **опорні значення** у відповідних **одинацях виміру**. Калібрування за цими опорними значеннями дає змогу подавати результати в тих самих або похідних від них одинацях.

Згаданий в означенні "неперервний ланцюг калібрувань" – це **ланцюг простежності** (VIM 2.42), утворений послідовністю **еталонів** та **калібрувань**, через які **результат вимірення** пов'язаний з основою для порівняння. Загальна схема **метрологічної простежності** зображена на рисунку 1. На рисунку показано напрямок зростання **непевності виміру** та **ієрархію калібрувань** (VIM 2.40). **Ієрархія калібрувань** – це послідовність **калібрувань** від обраної основи для порівняння до кінцевої **вимірювальної системи**, у якій результат кожного **калібрування** залежить від результату попереднього **калібрування**. **Ланцюг простежності** визначає обрана **ієрархія калібрувань**.

ISO 17025:2017 [4] та багато інших стандартів вимагають, щоб результат був простежний до відповідної основи для порівняння, і акредитовані лабораторії мають бути здатні це показати. Лабораторія може розробити власні **ланцюги простежності** на підставі документації на свої робочі методики, устаткування та **калібратори**. Узагальнені приклади **ланцюгів простежності** можна знайти в ISO 17511 [25]. Технічний звіт IUPAC щодо забезпечування простежності в хімії містить сім проілюстрованих прикладів **ланцюгів простежності** [23]:

- молярна концентрація кислоти в розчині;
- рН розчину;
- масова концентрація етанолу у видихуваному повітрі;
- ізотопне відношення елементу в матеріалі;
- масова частка гліфосату в хімічних добривах;

- молярна концентрація креатинініуму\* в плазмі крові;
- масова частка білку в зерні.

### 2.1.2 Практична реалізація одиниці виміру

У випадку **метрологічної простежності до одиниці виміру** (VIM 2.43) основою для порівняння є означення **одиниці** через її практичну реалізацію. Що це означає на практиці? Реалізація означення **одиниці** – це методика, за якою означення можна використати для встановлення **значення**, разом із пов'язаною з ним **непевністю виміру**, **величини** того самого **роду** (VIM 1.2) як **одиниці**. Маса та кількість речовини є **основними величинами** (VIM 1.4). Їм відповідають **основні одиниці** (VIM 1.10) – кілограм та моль. Хоча означення кілограма було змінено і міжнародного прототипу кілограма тепер нема (див. розділ 1.8), реалізацію **одиниці** й надалі здійснюють відповідно до чітко визначеної **методики вимірювання**, наприклад, за допомогою ваг Кіббла [9]. **Одиниця виміру** та відповідні частинні й кратні одиниці втілені в каліброваних мірах маси. Втілення (реалізацію) здійснюють через **вимірювання** із застосуванням **первинної референтної методики вимірювання** та **вимірювальної системи**, і як результат устанавлюють **значення величини** та **непевність виміру**.

Нове означення моля розглянуто в розділі 1.8. Зазвичай моль реалізують через зважування. Кількість речовини  $n$  у пробі чистої речовини знаходять через вимірювання маси  $m$  проби та ділення її на молярну масу  $M$ :

$$n = m/M$$

Такий підхід можливий лише тоді, коли можна ідентифікувати хімічний компонент чи компоненти, назва яких є частиною опису **вимірюваної величини**. В іншому разі кількість речовини виміряти не можна. У таких випадках можна обрати інші **величини**, вимірювання яких не потребує ідентифікації хімічного складу, наприклад, масу. Щоб **результати вимірень** можна було подавати в одиниці **системи SI** (VIM 1.16) "моль", для реалізації визначення моля потрібно було б створити **первинний еталон** (VIM 5.4) для кожної з величезної кількості хімічних сполук. Щоб уникнути цієї проблеми, Консультативний комітет з кількості речовини (CCQM) обрав **принципи вимірювання** (VIM 2.4) та **методи вимірювання** (VIM 2.5), за допомогою яких можна було б устанавлювати **значення величини**, виражені в молях або його **похідних одиницях**

---

\* "Креатинініум" – це термін IFCC-IUPAC для суми креатеніну та йону "креатинініум".

(VIM 1.11), для величин, втілених у матеріалах, які далі застосовуватимуть як первинні **калібратори**, наприклад, **СРМ**.

### **2.1.3 Як забезпечують метрологічну простежність**

Забезпечення та підтвердження **метрологічної простежності** в хімії не завжди є очевидним. Одна з причин – це те, що **результат вимірення** для тої самої **вимірюваної величини** можна отримати декількома різними способами. Наприклад, виміряти вміст міді в пробі води можна за допомогою спектрофотометрів різного типу, із застосуванням або без застосування мінералізації, поглинання, розділення та попереднього концентрування. Окрім того, через складність випробовуваних матеріалів у багатьох випадках потрібно виконувати різноманітні операції підготування та очищування проби, і це ускладнює безпосереднє порівняння досліджуваних зразків з **еталонами**. Термінологію щодо еталонів детальніше розглянуто в розділі 2.4.1.

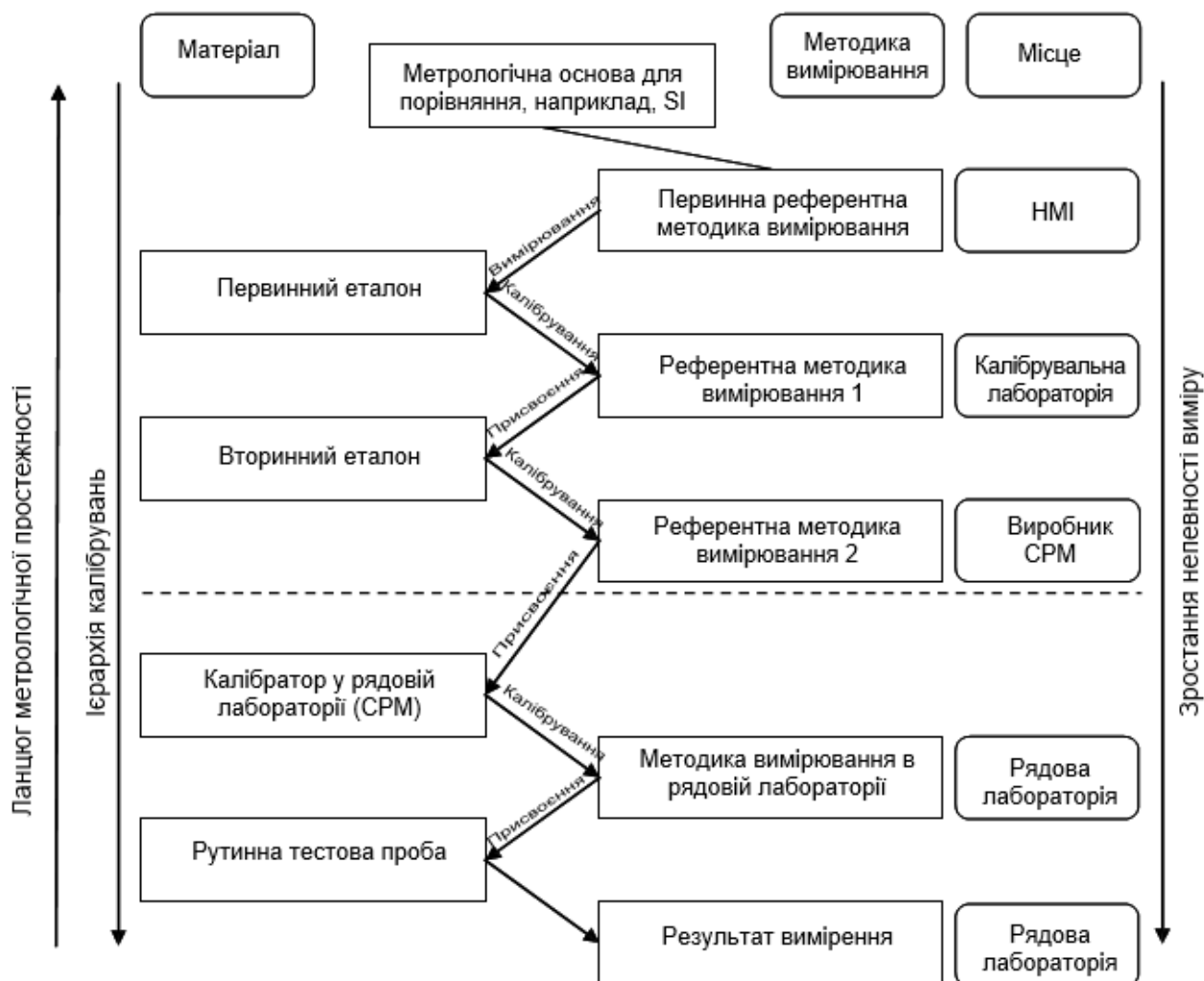
**Вторинний еталон** (VIM 5.5), показаний на рисунку 1, призначений для **калібрування вимірювальної системи** відповідно до певної **референтної методики вимірювання**. Це та **референтна методика вимірювання**, згідно з якою присвоюють **значення величини калібраторові**, наприклад, **СРМ** (VIM 5.14), що його застосовують у лабораторії під час аналізування рутинних проб. Вибір **калібратора** залежить від **методики вимірювання** і мети **вимірювання**. Потрібно оцінювати вплив процесу вимірювання в цілому, разом із відбиранням проб, коли це доречно, на **метрологічну простежність результату вимірення**.

Виробники зазвичай пропонують різноманітні матеріали для готування **робочих еталонів** (VIM 5.7), потрібних для **калібрування** під час регулярного **вимірювання**. Це можуть бути, наприклад, шматочки металевої міді певної чистоти або розчини з відомою концентрацією аналіту та складом матриці. **Непевність значення величини**, присвоєного **калібраторові**, безпосередньо впливатиме на **непевність** кінцевого результату, тож, імовірно, аналітик тут може розглядати різні варіанти.

Небагато є еталонів, що мають статус **вторинного еталона**, і ще менше є **первинних еталонів** (VIM 5.4) та **первинних методик вимірювання**. Тому, попри те, що нижні частини ланцюга, зображеного на рисунку 1, можуть бути різними, **виміри** концентрації міді, отримані в різних лабораторіях, будуть простежні до визначеної основи для порівняння через той самий первинний **калібратор** або методику. Багато вимірів вмісту білку трансферину у сироватці, отриманих у медичних лабораторіях, простежні до **одиниці SI** (VIM 1.16), г/л, через **СРМ ERM® DA 470k/IFCC** [26].

Лабораторія повинна забезпечувати **метрологічну простежність** через етапи, показані на рисунку 1 нижче пунктирної лінії.

**Метрологічна простежність** є властивістю результату. В узагальненому прикладі на рисунку 1 **результатом вимірення** є **значення величини** та його **непевність виміру**, разом з будь-якою іншою належною інформацією щодо проби.



**Рисунок 1.** Узагальнений приклад ланцюга простежності. Ланцюг простежності пов'язує результат вимірення, отриманий під час дослідження рутинної проби, з основою для порівняння (у цьому випадку – SI) через послідовність калібрувань (показаних стрілками). Непевність кожної методики та кожного калібратора робить свій внесок у непевність остаточного результату. Стрілки ліворуч показують напрямки ланцюга простежності (вгору) та ієрархії калібрувань (вниз). Стрілка праворуч показує зростання непевності виміру від метрологічної основи для порівняння до результату вимірення

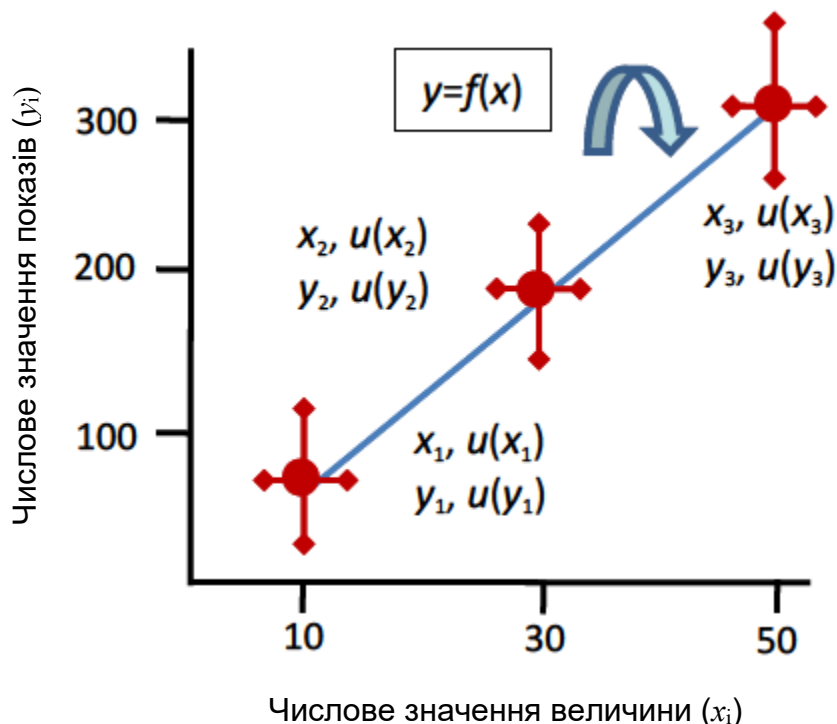
## 2.2 Калібрування (calibration)

операція, під час якої, за певних умов, на першому етапі встановлюють співвідношення між значеннями величини з непевністю виміру, що їх забезпечують еталони, та відповідними показами з пов'язаною з ними непевністю виміру, а на другому етапі застосовують цю інформацію, щоб установити співвідношення, через яке отримують результат вимірення за показами (VIM 2.39)

У хімічному аналізі це поняття переважно пов'язане з калібруванням засобу вимірювання чи вимірювальної системи. Зазвичай ці системи:

- містять хроматографічні та (або) спектрометричні прилади;
- потребують регулярного (щоденного, щотижневого, щомісячного) калібрування;
- видають **покази**, тобто вихідний сигнал приладу або системи, які відповідають не тій величині, що підлягає вимірюванню, а іншій. Це може бути, наприклад, електричний заряд або потенціал, а не молярна концентрація чи масова частка.

Означення калібрування у VIM 3 поділено на дві частини, і на рисунку 2 представлено першу з них у вигляді калібрувального графіка (VIM 4.30).

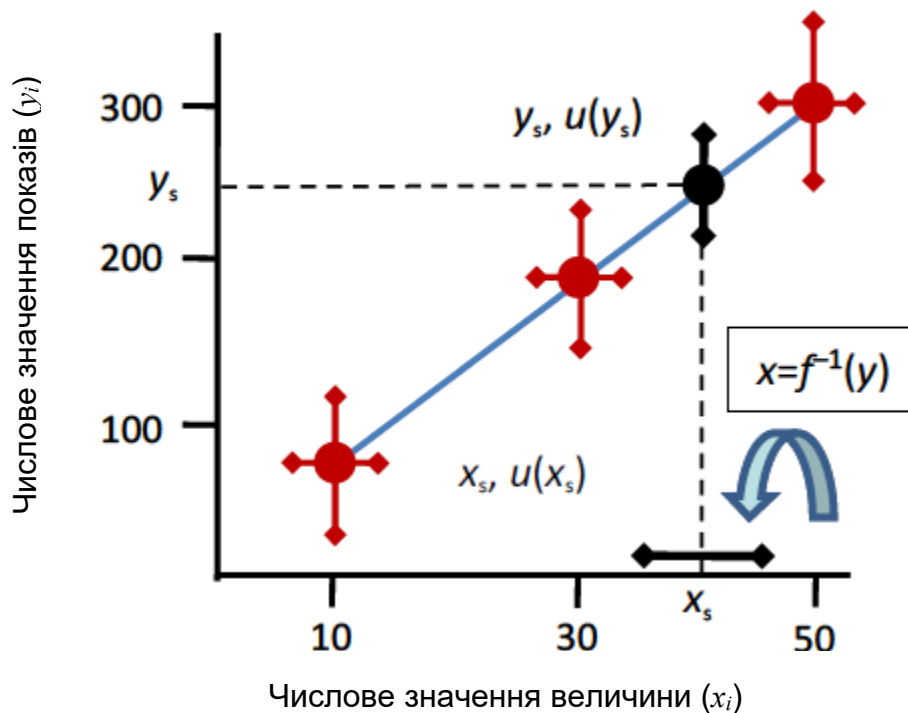


**Рисунок 2** Ілюстрація першої частини означення калібрування. За показами ("сигналами"  $y_i$ ), отриманими для еталонів (калібраторів) зі значеннями величини  $x_i$ , встановлюють співвідношення (функцію)  $y=f(x)$ . Вертикальними та горизонтальними стрілками показано стандартні непевності показів та значень величини, відповідно

Для **калібрування** зазвичай готують набір калібрувальних розчинів (які також називають "**калібраторами**", "еталонними розчинами" або "**робочими еталонами**" (VIM 5.7)), тобто набір **еталонів**. Під час вимірювання кожен із них спричиняє **показ** ("сигнал", "відгук"). Залежність  $y = f(x)$  між **показом** та відповідним **значенням величини** називають **калібрувальною кривою** (VIM 4.31). **Непевність калібрування** міститиме складники від **непевності еталонів**, розкиду **показів** та обмежень математичної моделі, за якою встановлюють залежність  $y = f(x)$ .

Далі аналізують невідому пробу і за **показами** ( $y_s$ ) обчислюють відповідне **значення величини** ( $x_s$ ) за **калібрувальною кривою**, застосовуючи функцію  $x = f^{-1}(y)$ . Цю другу частину означення представлено **калібрувальним графіком** на рисунку 3. Наприклад, якщо функція  $f(x)$  визначена як  $y = a + bx$ , де  $b$  - нахил прямої,  $a$  – ордината точки її перетину з віссю  $y$ , тоді  $x = f^{-1}(y)$  має вигляд  $x = (y - a)/b$ .

**Непевності**, пов'язані з **показами**, **калібруванням** та **поправками** (VIM 2.53), є складниками **непевності результату вимірення**.



**Рисунок 3.** Графік, що ілюструє другу частину означення калібрування. Показ ("сигнал"  $y_s$ ), спричинений пробою, відповідає значенню величини  $x_s$ . Вертикальною та горизонтальною стрілками показано стандартні непевності показу та значення величини, відповідно.

## 2.3 Інструментальний дрейф (instrumental drift)

неперервне або ступінчасте змінювання **показу** в часі внаслідок змінювання метрологічних властивостей **засобу вимірювання** (VIM 4.21)

**Інструментальний дрейф** – це поступове змінювання в часі **показів** приладу. Показ може зростати або спадати, і напрямок дрейфу може з часом змінюватися. Дрейф негативно позначається на **правильності** результатів, якщо параметри калібрування змінюються протягом інтервалу часу між калібруванням приладу та аналізуванням проби. Отже, від швидкості дрейфу **показів** залежить періодичність, з якою треба повторювати калібрування. В аналітичній хімії можна постійно контролювати стан приладу, регулярно аналізуючи "зразок для коригування дрейфу" з відомим **значенням величини**, і тоді визначати, чи потрібне налаштування або перекалібрування приладу.

## 2.4 Еталон (measurement standard)

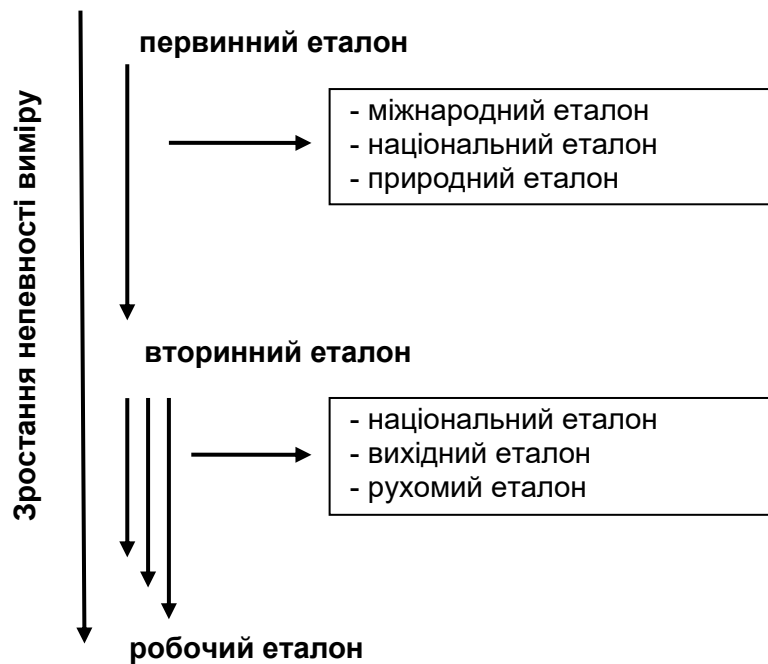
реалізація означення певної **величини**, зі встановленим **значенням величини** та пов'язаною з ним **непевністю виміру**, яку використовують як основу для порівняння (VIM 5.1)

Лабораторія регулярно контролює концентрацію кадмію в питній воді. Законодавством встановлено, що вимірюваною **величиною** повинна бути масова концентрація. Для **калібрування** приладу лабораторія застосовує **СРМ** (VIM 5.14), у якому, згідно з сертифікатом, **значення** масової концентрації кадмію становить  $(1005 \pm 3)$  мг/л. У цьому випадку **значення величини** – 1005 мг/л, а **непевність** – 3 мг/л. Тут **СРМ** є прикладом **еталона**.

**Еталони** застосовують в усіх галузях науки. **Еталонами** можуть бути як **матеріальні міри** (VIM 3.6), наприклад, мірні колби та **СРМ**, так і **вимірювальні системи**, наприклад, еталонний термометр. Коли аналітики говорять про **калібратори**, вони просто мають на увазі **еталони**, які застосовують під час **калібрування**.

### 2.4.1 Ієрархія еталонів

Щодо властивостей чи застосування **еталонів** вживають різних термінів. На рисунку 4 показано співвідношення між різними типами еталонів.



**Рисунок 4.** Ієрархія еталонів

"Віденський еталон середньої океанської води" (VSMOW2) є **міжнародним еталоном** (VIM 5.2) для **вимірювання** відношення стабільних ізотопів. Багато НМІ мають копію колишнього міжнародного прототипу кілограма, який є **національним еталоном** (VIM 5.3) маси. Відповідно до VIM 3, точно зваживши та розчинивши глюкозу, чистота якої відома, у відомому об'ємі, можна приготувати **первинний еталон** у формі розчину з відомою концентрацією.

Згадані вище еталони та **вторинні еталони** (VIM 5.5), а також **вихідні еталони** (VIM 5.6) потрібні виробникам **РМ** (VIM 5.13) та приладів і референтним лабораторіям. Окрім того, лабораторії під час регулярної роботи можуть перевіряти **вимірювальні системи** за допомогою **робочих еталонів** (VIM 5.7).

На рисунку 4 показано ще два типи **еталонів**. **Природний еталон** (VIM 5.10) – це **еталон**, що ґрунтується на природній фізичній константі або природній фізичній властивості. Наприклад, комірка потрійної точки води є **природним еталоном** термодинамічної температури. **Рухомий еталон** (VIM 5.8) – це еталон, призначений для транспортування з одного місця в інше.

## 2.5 Калібратор (calibrator)

**еталон**, який застосовують під час **калібрування** (VIM 5.12)

**Еталони**, які застосовують під час **калібрування**, хіміки-аналітики часто називають термінами "калібратор", "**калібратор**" або "стандарт". У багатьох випадках наявні в лабораторіях **засоби вимірювання** та **вимірювальні системи** потребують регулярного **калібрування**. Отже, готування та/або зберігання такого типу **еталонів** є невіддільною частиною повсякденної роботи лабораторії.

**Еталони** виготовляють та використовують з різною метою. Рекомендації щодо правильного обрання **еталонів** можна знайти в різних документах, наприклад, у [27]. Не всі матеріали, що їх постачальники та виробники представляють як **еталони**, можна застосовувати для **калібрування**. Якщо вам потрібно придбати "еталони", треба бути обачним, оскільки виробник може розуміти вимоги не так, як це сформульовано у VIM 3.

Багато робочих **вимірювальних систем** аналізують проби без виділення або попереднього концентрування аналіту. У таких випадках потрібно показати, що аналізування **калібратора** цілком відповідає аналізуванню рутинних проб. Це робить виробник або користувач, досліджуючи **комутабельність референтних матеріалів** (див. розділ 2.6).

Нижче наведено приклади матеріалів, які часто застосовують під час **калібрування**.

- Матеріали, які випускають виробники **вимірювальних систем**, призначені для **калібрування** чи **верифікації** цих систем, наприклад, **робочий еталон** (VIM 5.7) з присвоєним **значенням величини** та **непевністю виміру** для концентрації глюкози в людській сироватці, який постачають у комплекті з пристроєм для медичної діагностики *in vitro*.
- **PM** (VIM 5.13) та **CPM** (VIM 5.14).
- Матеріали, які випускають уповноважені організації, наприклад, національні або міжнародні фармакопейні органи, для вузькоспеціального застосування.
- Матеріали, які готують та характеризують у самій лабораторії, наприклад, за відсутності комерційних продуктів.

Щоб матеріали можна було практично застосовувати як **калібратори**, для них мають бути заявлені **непевність виміру** та **метрологічна простежність**.

**Калібратори**, як і всі **СРМ**, зазвичай сертифікують для певного застосування, і вони не призначені для інших цілей.

Нижче наведено приклади формулювань щодо призначеності матеріалів.

- "Основним застосуванням цього матеріалу є перевіряння **калібрування** автоматичних денситометрів, які застосовують у промисловості, щоб визначати алкогольну міцність... "
- "Цей матеріал призначений переважно для **калібрування** еталонів білку на основі сироватки та контролювання продукції організацій, які пропонують подібні препарати для кількісного визначання С-реактивного білку імунологічним методом".
- "Цей матеріал призначений переважно для **контролювання** показників референтної методики IFCC... Якщо зразок застосовують як **калібратор** у певному дослідженні, треба перевірити його **комутабельність** для цього дослідження".

Рекомендації щодо застосування **СРМ** з огляду на їх заявлену призначеність подано в ISO Guide 33 [28]\*.

## 2.6 Комутабельність референтного матеріалу (commutability of a reference material)

властивість **референтного матеріалу**, яка полягає у близькості між співвідношенням **результатів вимірення** певної **величини**, що характеризує цей матеріал, отриманих за двома заданими методиками вимірювання, та співвідношенням результатів вимірення, отриманих для інших заданих матеріалів (VIM 5.15)

Це формулювання дещо не збігається з означеннями, що їх подано в інших стандартах та настановах ISO, але принцип той самий. Як було зазначено в розділі 2.5, важливо пересвідчитися в тому, що аналізування **РМ** (VIM 5.13), обраного як **калібратор**, буде цілком відповідати аналізуванню проби. Таку властивість називають **комутабельністю референтного матеріалу**.

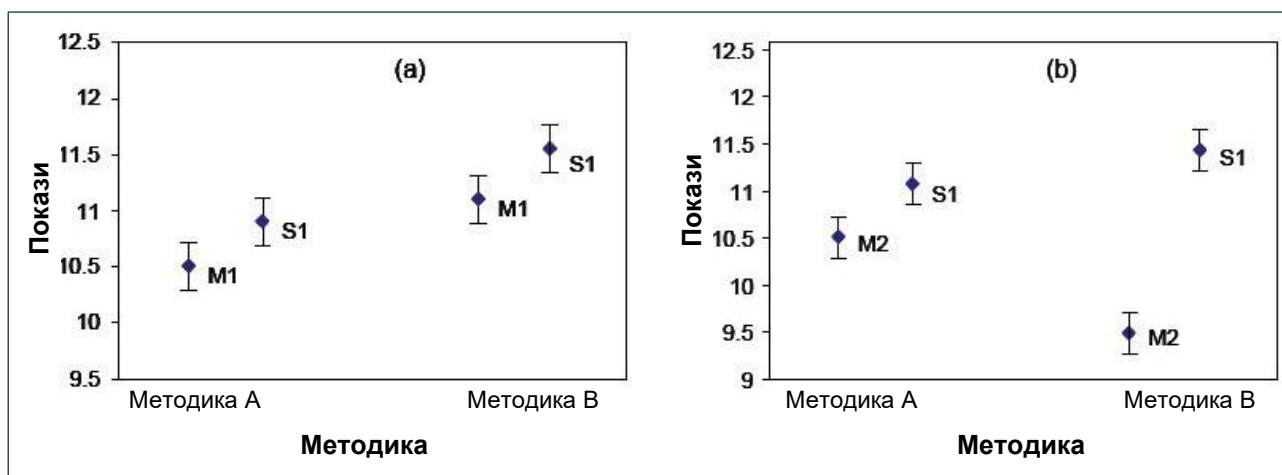
Комутабельність особливо важлива тоді, коли методи дуже чутливі до матриці проби або "фізичної форми" аналіту. У таких випадках, щоб отримувати точні **результати вимірення**, важливо робити **калібрування** із застосуванням матеріалів, близьких за матрицею до аналізованих проб. На **комутабельність референтних матеріалів**

---

\* ISO Guide 33 замінено на ISO 33403:2024 Reference materials — Requirements and recommendations for use (прим. перекл.)

також треба зважати, коли аналітик не може змінити **методику вимірювання**, а наявні **РМ** не відтворюють матрицю проби. У медичних лабораторіях може виникати така проблема під час застосування аналізаторів з **калібраторами**, що їх надає виробник. Питання комутабельності стосовно до аналізування клінічних проб детально розглянуто в рекомендаціях, що їх опублікувала IFCC [29-31]. Згадані в означенні "інші задані матеріали" – це зазвичай проби, які регулярно аналізують у лабораторії.

Поняття комутабельності найкраще можна пояснити за допомогою графіків, показаних на рисунку 5. На рисунку 5(a) представлено випадок, коли **референтний матеріал M1 комутабельний**, а на рисунку 5(b) **референтний матеріал M2 не комутабельний**. M1, M2 і S1 – це **покази** для **референтних матеріалів M1 і M2** та проби S1, відповідно. **Показ** може бути вихідним сигналом приладу або окремим **значенням величини**.



**Рисунок 5.** Ілюстрація комутабельності референтного матеріалу. На графіку показано результати вимірень та їхні довірчі інтервали. У випадку (a) референтний матеріал можна вважати комутабельним – різниця між показом, отриманим на референтному матеріалі (M1), і показом, отриманим на пробі (S1), є однаковою для обох методик вимірювання. У випадку (b) референтний матеріал не комутабельний – різниця між показом, отриманим для референтного матеріалу (M2), і показом, отриманим для проби (S1), суттєво залежить від методики вимірювання

### 3.0 Непевність виміру

У цій главі розглянуто термінологію щодо непевності виміру\*. Принципи оцінювання непевності викладено в "Настанові щодо вираження непевності виміру" (GUM) (опублікована як JGCM 100 [32] та ISO/IEC Guide 98-3 [33]). Додаткову інформацію про те, як оцінювати непевність виміру, можна знайти в документі Eurachem/CITAC "Настанова щодо кількісного оцінювання непевності в аналітичному вимірюванні" [34]. Огляд різних підходів подано у звіті Eurolab [35].

#### 3.1 Непевність виміру (measurement uncertainty)

невід'ємний параметр, що характеризує розкид **значень величини**, які приписують **вимірюваній величині** на підставі наявної інформації (VIM 2.26)

**Непевність виміру** є кількісним показником якості **результату вимірення**. Синонімом є термін "непевність".

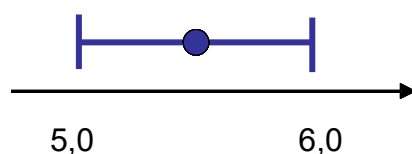
Це означення виражає той факт, що параметри, якими характеризують розкид даних, наприклад, стандартний відхил, зазвичай позитивні. Формулювання "на підставі наявної інформації" пояснює, чому необхідно зазначати, що саме було враховано в оцінці **непевності виміру**. Це не означає, що ми можемо вибирати, які чинники враховувати, а які відкидати. Є багато підходів до оцінювання **непевності виміру**, і їх описано в літературі [36-38]. **Вимірювання** містить багато етапів і вимагає застосування різноманітного обладнання. Наприклад, щоб обчислити **результат вимірення**, можуть бути потрібні дані про концентрацію реагенту та **значення**, отримані від **засобів вимірювання, калібраторів і РМ** (VIM 5.13). Усі ці **значення** мають деяку **непевність**, і через це непевним буде результат обчислення. Неповна інформація про властивості самої проби, наприклад, щодо можливих завад від невизначуваних компонентів, впливу матриці та впливу проби на ступінь вилучення аналіту, а також про відбирання проби та операції, що їх виконують з пробєю під час вимірювання, теж додає складників до **непевності виміру**. Це означає, що конкретному результативі обчислення відповідає не одне, а цілий інтервал **значень величини** (VIM 1.19), з якого могло би обґрунтовано постати **виміряне значення величини**. **Непевність виміру** характеризує розкид цих можливих значень.

---

\* Стосовно термінів "непевність" та "невизначеність" див. "Передмову до українського видання" (прим. редактора перекладу)

**Результат вимірення** містить дві кількісні частини: 1) **вимірне значення величини** та 2) **непевність виміру**. **Непевність** зазвичай виражають як **розширену непевність** (VIM 2.35) (див. розділ 3.1.1).

Коли результат подають із **розширеною непевністю**, його можна представити у форматі (значення  $\pm$  непевність) разом з одиницею. Наприклад,  $(5,5 \pm 0,5)$  мл відповідає інтервалові  $(5,0 - 6,0)$  мл (див. рисунок 6). Це інтерпретують як подання інтервалу, у межах якого ймовірно перебуває значення вимірюваної величини з високим довірчим рівнем.



**Рисунок 6** Ілюстрація результату  $(5,5 \pm 0,5)$  мл

### 3.1.1 Виразання непевності

Оцінку **непевності виміру** можна виразити різними способами, наприклад, як стандартний відхил або довірчий інтервал. Проте для того, щоб оцінки **непевності** можна було об'єднувати, вони мають бути виражені в однаковій формі, тому інколи можуть бути потрібні деякі перетворення. Згідно з настановами ISO, перш ніж об'єднувати оцінки **непевності**, їх треба виразити як **стандартні непевності** (VIM 2.30) (див. нижче) [33].

У сертифікатах аналізування, протоколах випробування тощо **непевність** позначають літерою  $u$ . Проте є різні форми подання **непевності**:

- $u(x_i)$ , **стандартна непевність** (VIM 2.30) для величини  $x_i$  – непевність, виражена як стандартний відхил;
- $u(y, x_i)$ , складник **стандартної непевності вимірюваної величини**, спричинений **величиною**  $x_i$  (іноді це називають "внеском"  $x_i$  в непевність  $u(y)$ );
- $u_c$ , **сумарна стандартна непевність** (VIM 2.31) для **вимірюваної величини** – математичне об'єднання декількох окремих **стандартних непевностей**;
- $U$ , **розширена непевність** (VIM 2.35) – це та характеристика, яку зазвичай лабораторія надає замовникові. **Розширена непевність** характеризує інтервал, у межах якого **значення вимірюваної величини** може перебувати з

більшою ймовірністю. Значення  $U$  отримують множенням **сумарної стандартної непевності**  $u_c(y)$  на **коефіцієнт охоплення** (VIM 2.38)  $k$ , тобто  $U = ku_c$ . Коефіцієнт охоплення  $k$  обирають залежно від заданого довірчого рівня.

Із цього випливає, що  $u(y, x_i) < u_c(y) < U$ . Ці непевності часто виражають відносно значення величини, наприклад, як **відносну стандартну непевність виміру** (VIM 2.32).

### 3.1.2 Оцінювання непевності

Показники **методики вимірювання** досліджують під час її розроблення та **валідації** (див. главу 4). Під час цього дослідження визначають окремі джерела **непевності** та, якщо вони виявилися суттєвими порівняно з вимогами до сумарної непевності, ретельно їх вивчають. Завдання лабораторії полягатиме в усуненні джерел значимої **непевності** настільки, щоб **методику вимірювання** можна було вважати придатною для досягнення поставленої мети. Це означає, що лабораторія повинна знати максимальну **непевність виміру**, прийнятну для замовника в конкретному випадку. Її називають **цільовою непевністю виміру** (VIM 2.34). Наприклад, законодавство ЄС щодо офіційного контролювання стану поверхневих та ґрунтових вод вимагає, щоб лабораторії робили **вимірювання** із застосуванням **методик вимірювання**, які забезпечують **результати** з "**непевністю виміру** 50 % або меншою ( $k = 2$ ), визначеною на рівні відповідних граничних показників якості довкілля" [39]. Наприклад, граничний показник якості довкілля за вмістом свинцю в поверхневих водах становить 7,2 мкг/л, отже цільова **непевність виміру** дорівнює 3,6 мкг/л [40]. У настанові Eurachem/CITAC [16] розглянуто можливі підходи до встановлювання **цільової непевності вимірів** у різних ситуаціях.

Під час **валідації** та **верифікації методики вимірювання** часто оцінюють загальну **прецизійність виміру** для методу та **непевність зсуву виміру** (VIM 2.18). У багатьох випадках об'єднання цих двох складників **непевності** за законом поширення **непевностей** дає прийнятну оцінку **стандартної непевності** для результатів, отримуваних за цією **методикою вимірювання** [34-38]. Оскільки **непевність виміру** можна оцінювати різними способами, отримане **значення** треба подавати разом із поясненням або посиланням на доступну інформацію щодо того, як **непевність** було оцінено. Тоді кінцевий користувач зможе інтерпретувати **непевність** (див. також розділ 3.2).

Мінімальний рівень **непевності** для **результату вимірення** неявним чином закладено в опис **вимірюваної величини** (**дефініційна непевність**, VIM 2.27). Наприклад, **вимірювана величина** "об'єм рідини в мірній колбі" має більшу **дефініційну непевність**, ніж **вимірювана величина** "об'єм води в колбі за температури 20 °C". У першому випадку не зазначено природу рідини та її температуру. **Дефініційна непевність** залежить від здатності аналітика правильно описати **вимірювану величину**. Скільки б не докладати зусиль до **вимірювання**, **дефініційну непевність** не можна зменшити, допоки не дати нового, детальнішого опису **вимірюваної величини**. Наприклад, **дефініційна непевність** для **виміру** загальної кількості білку в пробі молока буде більшою, ніж **дефініційна непевність**, пов'язана з розподілом окремих фракцій білку в пробі молока. Бажано описувати **вимірювану величину** так, щоб **дефініційна непевність** була нехтовно малою з огляду на мету вимірювання.

### 3.2 Бюджет непевності (uncertainty budget)

звід даних щодо **непевності виміру**, складників цієї непевності виміру та їх обчислення та об'єднання (VIM 2.33)

Коли оцінюють **непевність виміру**, інформацію про окремі джерела **непевності** та їх об'єднання часто зводять у **бюджет непевності**. Слово "бюджет" тут вжито не у загальноприйнятому значенні; це не верхня межа **непевності виміру**, а перелік складників **непевності** та їхніх значень. **Бюджет непевності** охоплює **модель вимірювання** (VIM 2.48), і в ньому також може бути показано тип оцінювання **непевності** для кожного її складника. У VIM 3 та настанові ISO щодо вираження непевності вимірів [33] визначено два типи оцінювання **непевності**. Коли складник **непевності** оцінюють на основі статистичного аналізу **значень величини**, отриманих за визначених умов – це **оцінювання за типом А** (VIM 2.28). Якщо складник оцінюють будь-яким іншим способом – це **оцінювання за типом В** (VIM 2.29). Прикладом **оцінювання за типом А** є обчислювання стандартного відхилення середніх значень результатів десяти повторних **вимірень**, отриманих за **умов збіжності** (VIM 2.20). **Непевність** значення, узятото із сертифікату на **РМ** (VIM 5.13), є прикладом **оцінювання за типом В**. **Бюджет непевності** може також містити прийняту функцію розподілу імовірностей та, коли це потрібно, число ступенів вільності для кожного складника **непевності** і **коефіцієнт охоплення** (VIM 2.38), через який обчислили **розширену непевність** (VIM 2.35).

Приклад **бюджету непевності** для калібрувального еталона масової концентрації кадмію наведено в таблиці 2. Дані взято з прикладу, наведеного в настанові Eurachem/CITAC [34]. Масову концентрація кадмію,  $\rho_{Cd}$  (мг/л), обчислюють за формулою:

$$\rho_{Cd} = (1000 \cdot m \cdot p) / V$$

де  $m$  – маса кадмію, мг,  $p$  – його чистота,  $V$  – місткість колби, мл. Кожен з членів рівняння вносить **непевність** в обчислене значення концентрації розчину, як це показано в **бюджеті непевності** (таблиця 2). **Непевність** маси оцінюють на підставі сертифікату калібрування, що його надала акредитована калібрувальна лабораторія, та її рекомендацій щодо оцінювання **непевності** за умов застосування. Чистоту металу та її **непевність** беруть із наявної супровідної інформації від виробника, при цьому **непевність** перетворюють на **стандартну непевність** (VIM 2.30), виходячи з припущення про прямокутний розподіл. **Непевність** місткості колби містить складники від трьох чинників – **калібрування** ( $u_{cal}$ ), **збіжності** (VIM 2.21) наповнення колби водою ( $u_{rep}$ ) та різниці між температурою під час калібрування та температурою під час використання колби ( $u_{temp}$ ).

Приклад **бюджету непевності** для методу визначання масової концентрації амонійного азоту  $NH_4-N$  у воді, валідованого в одній лабораторії, наведено в таблиці 3.

**Таблиця 2** Бюджет непевності для калібрувального еталона масової концентрації кадмію; дані взято з настанови Eurachem/CITAC [34]. Стандартну непевність  $\rho_{Cd}$  обчислено через об'єднання відносних стандартних непевностей та помноження отриманої відносної стандартної непевності на значення  $\rho_{Cd}$ . Стандартну непевність місткості  $V$  обчислено через об'єднання окремих складників – стандартних непевностей виміру

Величина	Значення	Стандартна непевність, $u(x_i)$	Одиниця	Відносна стандартна непевність $u(x_i)/x_i$
$m$	100,28	0,050	мг	0.00050
$p$	0,9999	$5,8 \times 10^{-5}$	г/г	$5,8 \times 10^{-5}$
$V^*$	100,00	0,066	мл	0,00066
$\rho_{Cd}$	1002,70	0,84	мг/л	0,00083
Розширена непевність $k = 2$		1,7	мг/л	
<b>* Складники непевності місткості</b>		<b>Стандартна непевність, <math>u(x_i)</math></b>	<b>Одиниця</b>	<b>Відносна стандартна непевність <math>u(x_i)/x_i</math></b>
$u_{cal}$		0,041	мл	0,00041
$u_{temp}$		0,048	мл	0,00048
$u_{гер}$		0,020	мл	0,00020
Місткість, сумарна стандартна непевність		0,066	мл	0,00066

**Таблиця 3** Бюджет непевності для масової концентрації амонійного азоту  $NH_4-N$  у воді. Дані взято з Nordtest Handbook [38]. Відносну стандартну непевність виміру для проміжної прецизійності ( $u(P)$ ) об'єднано з відотною стандартною непевністю виміру, пов'язаною з оцінкою зсуву ( $u(bias)$ ). Розширену непевність подано з коефіцієнтом охоплення  $k = 2$

Діапазон концентрації (мг/л)	Оцінка проміжної прецизійності	$u(P)$	Оцінка непевності, пов'язаної зі зсувом	$u(bias)$	Сумарна непевність	Розширена непевність
50-500	Контрольна проба, що охоплює аналітичний процес у цілому	1,67 %	Результати перевірення фаховості	2,73 %	3,20 %	6,4 %

## 4.0. Верифікація, валідація та характеристики методики

У цій главі розглянуто термінологію щодо **верифікації**, **валідації** та характеристик методики. Детальну інформацію про **валідацію** методик містить настанова Eurachem щодо відповідності аналітичних методів меті їх застосування [41].

### 4.1 Верифікація та валідація (verification and validation)

У VIM подано таке означення **верифікації**:

надання об'єктивних свідчень того, що певний об'єкт відповідає встановленим вимогам (VIM 2.44)

Згідно з означенням у VIM, **валідація** є окремим випадком **верифікації**:

**верифікація**, за якої встановлені вимоги відповідають конкретному застосуванню (VIM 2.45)

Якщо розглянути поняття **верифікації** та **валідації** разом, то в процесі **валідації** узгоджують із замовником "установлені вимоги" до характеристик, як-от **вибірковості**, **діапазону вимірювання**, **правильності** та **точності**, що відповідатимуть призначеності **методики вимірювання**, а потім підтверджують на основі об'єктивних доказів, що цих вимог дотримано (**верифікація**).

Щоб показати зв'язок між **валідацією** та **верифікацією**, розглянемо як приклад ситуацію, коли лабораторія придбала прилад. Після того, як прилад встановлено в лабораторії, планують серію експериментів, щоб перевірити, чи відповідають характеристики приладу значенням, поданим у документації виробника. Цей процес називають **верифікацією** – аналітик отримує об'єктивні свідчення (експериментальні дані) того, що прилад відповідає параметрам, що їх задекларував виробник. Після того, як було підтверджено, що характеристики приладу є задовільні, його можна застосовувати як частину певної **методики вимірювання**. Лабораторія встановлює та узгоджує із замовником критерії відповідності характеристик методики поставленому завданню – наприклад, потрібно виявляти зміни вмісту міді у сплаві, що перевищують 1 %. Аналітик планує нову серію експериментів, щоб оцінити характеристики **методики вимірювання** та перевірити, чи вони відповідають вимогам замовника. Цей процес називають **валідацією**.

#### 4.1.1 Верифікація валідованого методу

Коли застосовують метод, який було валідовано раніше (наприклад, стандартний метод), лабораторія повинна надати об'єктивні докази того, що вона може досягти заявлених характеристик методу. Розглянемо приклад.

Замовник просить лабораторію виміряти масову частку акриламід у хлібобулочних виробках, скажімо, у хлібі чи печиві. Спочатку лабораторія узгоджує із замовником вимоги до **вимірювання**, а саме до робочого діапазону та **розширеної непевності** (VIM 2.35). Потім вона перевіряє, чи існує стандартний метод, який, як це було підтверджено через міжлабораторні дослідження, відповідає поставленому завданню. Лабораторія знаходить метод EN 16618:2015 "Визначання акриламід у харчових продуктах методом рідинної хроматографії з тандемною мас-спектрометрією (LC-ESI-MS/MS)", сфера застосування якого охоплює хлібобулочні вироби, а робочий діапазон і **розширена непевність** відповідають узгодженим вимогам для поставленого завдання. Далі лабораторія повинна перевірити, через експериментальне дослідження, чи заявлених характеристик методу можна досягти.

У наступних розділах розглянуто характеристики, означення яких є у VIM 3 і які зазвичай досліджують під час **верифікації** та **валідації**.

#### 4.2 Вибірковість (селективність) вимірювальної системи (selectivity of a measuring system)

властивість **вимірювальної системи**, застосовуваної згідно із заданою **методикою вимірювання**, яка полягає в тому, що вона видає виміряні **значення** однієї або декількох **вимірюваних величин** так, що значення кожної з вимірюваних величин не залежать від інших вимірюваних величин або інших **величин**, притаманних досліджуваному явищу, тілу або речовині (VIM 4.13)

Означення **вибірковості** у VIM 3 не суперечить більш відомому означенню, що його запропонував IUPAC: "Ступінь, до якого метод можна застосовувати для визначання окремих аналітів у сумішах чи матрицях без впливу інших компонентів з аналогічними властивостями" [42]. Наприклад, метод газової хроматографії з мас-спектрометричним детектором (ГХ-МС) є вибірковішим, ніж газова хроматографія з полуменево-іонізаційним детектором (ГЧ-ПІД), оскільки мас-спектрометр дає додаткову інформацію, завдяки якій можна надійніше ідентифікувати компоненти.

IUPAC не рекомендує вживати терміна "специфічність" ("specificity"), і у VIM 3 його означення немає.

### 4.3 Інтервал вимірювання (measuring interval)

множина значень величин одного роду, які можна виміряти певним засобом вимірювання або вимірювальною системою з установленою інструментальною непевністю за заданих умов (VIM 4.7)

У межах **інтервалу вимірювання** можна виміряти **величину** (наприклад, масову концентрацію) з установленою **непевністю**, застосовуючи задану **методику вимірювання**. Це поняття також часто позначають іншими словосполученнями: "робочий діапазон" ("working range"), "діапазон вимірювання" ("measurement range") (останнього терміна вжито в ISO/IEC 17025 [4])\* . Про те, що термін "діапазон вимірювання" широко вживають як синонім **інтервалу вимірювання**, сказано в примітці 1 до означення у VIM. Треба, однак, відзначити, що термін "інтервал" у VIM 3 означає множину чисел, окреслену їхніми крайніми значеннями, тоді як термін "розмах" ("range") або "розмах інтервалу" ("range of interval") – тільки різницю між найбільшим та найменшим значеннями інтервалу<sup>†</sup>. Тоді в прикладі на рисунку 7 **інтервал вимірювання** становить від 0,3 до 0,8 (включно з межами), що можна записати як [0,3, 0,8], а розмах (ширина інтервалу) дорівнює 0,5.

Нижньою межею **інтервалу вимірювання** часто вважають межу кількісного визначення (LOQ) (це поняття не означено у VIM 3). Верхньою межею зазвичай є значення, за перевищення якого зміна **непевності виміру** або **чутливості** (VIM 4.12) стає неприйнятною, наприклад, у разі "ефекту плато" за високих значень оптичної густини в спектроскопії УФ/вид. На рисунку 7 показано взаємозв'язок між деякими основними термінами, що стосуються до **інтервалу вимірювання**. Лінійний інтервал (який часто називають "лінійний діапазон") – це сукупність виміряних значень величини, у межах якої функція залежності вихідного сигналу **вимірювальної системи** є лінійною. LOD є меншою, ніж LOQ. **Інтервал вимірювання** має бути сумісний з аналітичними вимогами і, отже, відповідати меті вимірювання. Якщо,

---

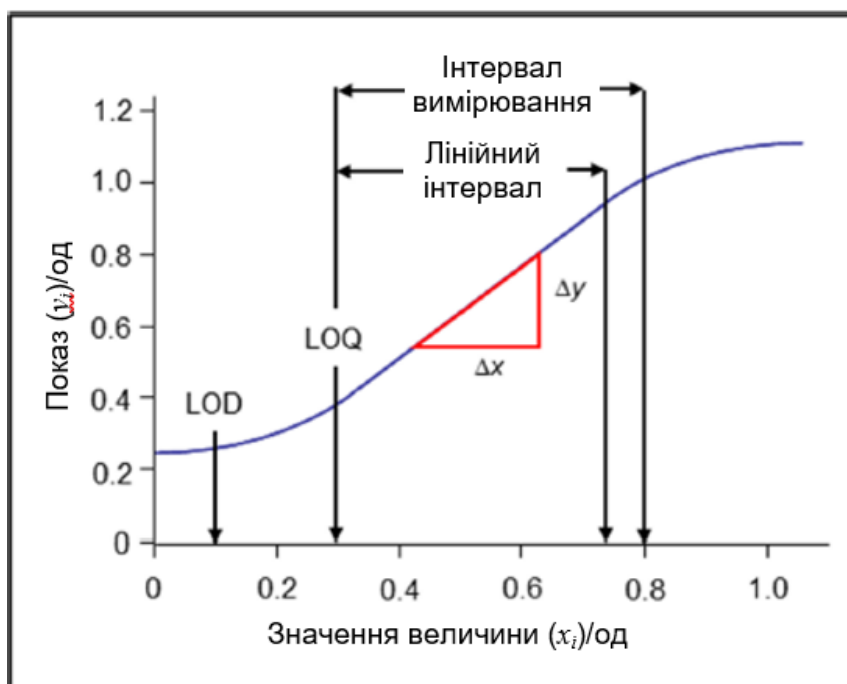
\* В українській термінології це поняття переважно позначають терміном "діапазон вимірювання" (див., наприклад, ДСТУ 2681-94 "Метрологія. Терміни та визначення") (Прим. перекладача).

<sup>†</sup> Застереження щодо терміна "range" пов'язане з тим, що це слово загалом може означати як діапазон, так і розмах (ширину), але в розділі "Прийняті правила та позначки" VIM 3 зазначено, що в словнику термін вжито саме в другому значенні (Прим. перекладача).

наприклад, очікують, що рівень вмісту аналіту в пробах буде значно вищим за LOQ, лабораторії може бути не потрібно охоплювати весь інтервал, показаний на рисунку 7.

У багатьох методах передбачено, що тестову пробу, яку отримує лабораторія, обробляють (наприклад, травленням, екстрагуванням, розведенням), перш ніж подати її до **засобу вимірювання** та зареєструвати його сигнал. У таких випадках треба враховувати два **інтервали вимірювання**: **інтервал вимірювання** приладу (описаний в означенні VIM) та **інтервал вимірювання для методики вимірювання** в цілому (разом з усіма етапами підготування проби). Оцінювання цих різних **інтервалів вимірювання** детально розглянуто в настанові Eurachem [41].

У разі лінійної залежності **чутливість вимірювальної системи** відображає нахил **калібрувальної кривої** (VIM 4.31).



**Рисунок 7** Графік калібрувальної кривої, на якому показано залежність показів ( $y_i$ ) від значень величини ( $x_i$ ) та позначено інтервал вимірювання, лінійний інтервал, LOQ та LOD. Трикутником проілюстровано обчислення чутливості, або нахилу калібрувальної кривої ( $\Delta y/\Delta x$ )

#### 4.4 Межа виявлення (detection limit)

**вимірне значення величини**, отримане за певною **методикою вимірювання**, для якого ймовірність помилкового твердження про відсутність компоненту в матеріалі дорівнює  $\beta$  за ймовірності помилкового твердження про його наявність, що дорівнює  $\alpha$  (VIM 4.18)

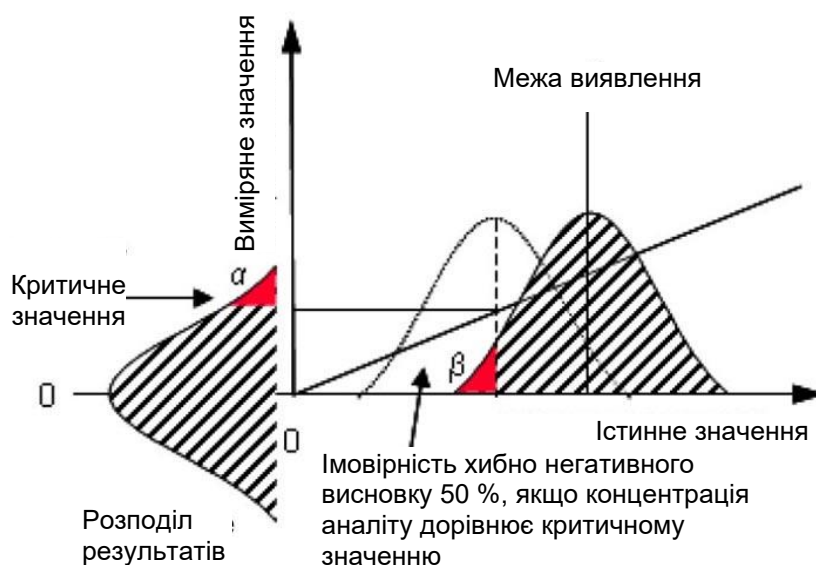
У VIM означення **межі виявлення** сформульовано через **вимірне значення величини**.

Це не цілком узгоджується з означенням IUPAC та іншими прийнятими в аналітичній хімії означеннями, які сформульовано через **істинне значення величини** (VIM 2.11), а не через **вимірне значення**. Ще не цілком зрозуміло, чи таку зміну в означенні було зроблено свідомо, і якщо це так, як можна впровадити означення VIM. Через це поданий нижче опис відповідає рекомендаціям IUPAC щодо встановлення межі виявлення для аналітичних методів [43]. Багатьом аналітикам знайомий метод обчислювання **межі виявлення** (LOD) для **методики вимірювання**, який полягає у помноженні стандартного відхилення  $s$  (отриманого за результатами аналізування холостої проби або проби з низьким вмістом аналіту речовини) на відповідний коефіцієнт (зазвичай від 3 до 5). Коефіцієнт обирають із статистичних міркувань. Далі пояснено, чому здебільшого застосовують коефіцієнт 3.

У цьому розділі йтиметься про **LOD**, виражену як концентрація, але все сказане застосовне й до інших **величин**, наприклад, масової частки. Зазвичай **LOD** визначають для того, щоб установити найнижчу концентрацію аналіту, наявного в пробі, яку можна виявити за допомогою певної **методики вимірювання** із заданим довірчим рівнем. **LOD** визначають у два етапи. Спочатку встановлюють "критичне значення". Його визначають так, щоб за реальної *відсутності* аналіту в пробі ймовірність отримання виміряного значення, що перевищує критичне значення, не перевищувала  $\alpha$ . Перевищення критичного значення є критерієм для визнання проби "позитивною". Зазвичай імовірність хибно позитивного висновку задають на рівні  $\alpha = 0,05$ ; з цього випливає, що критичне значення дорівнює приблизно  $1,65s$  (де  $s$  – стандартний відхил великої кількості результатів для холостої проби або проби з низьким вмістом аналіту, а  $1,65$  – значення одностороннього коефіцієнта Стьюдента  $t$  для нескінченного числа ступенів вільності за рівня значущості  $\alpha = 0,05$ ). На рисунку 8 критичне значення показано на вертикальній осі, щоб підкреслити той факт, що це є **вимірне значення**. Критичне значення найзручніше виражати через концентрацію,

хоча в принципі його можна виразити через будь-який вимірюваний параметр, наприклад, площу піку. Будь-який результат, що перевищує критичне значення, треба вважати таким, що показує рівень вмісту аналіту, суттєво відмінний від нуля.

Проте, якщо **істинне значення** вмісту речовини в пробі точно дорівнює критичному значенню (вираженому як концентрація), то можна очікувати, що приблизно половина **результатів вимірення** будуть меншими за критичне значення, і тоді ймовірність хибно негативного висновку становитиме 50 %. На рисунку 8 це проілюстровано розподілом, показаним пунктирною лінією. Очевидно, що ймовірність хибно негативного висновку на рівні 50 % занадто висока для практичного застосування; метод не забезпечує надійних даних про перевищення критичного значення, якщо **істинне значення** концентрації дорівнює критичному значенню. **LOD** (цей параметр також називають "найменше виявне значення") повинна представляти істинну концентрацію, для якої ймовірність хибно негативного висновку буде прийнятною за заданого критичного рівня. Історично склалося так, що ймовірність хибно негативного висновку  $\beta$  приймають рівною ймовірності хибно позитивного висновку (IUPAC рекомендує приймати, якщо не вказано інше, значення  $\alpha = \beta = 0,05$ ). Якщо  $\alpha = \beta = 0,05$ , LOD буде на  $1,65s$  більшою за значення, визначене як критичне. На рисунку 8 це показано заштрихованим розподілом над горизонтальною віссю. Отже, якщо  $\alpha = \beta = 0,05$ , коефіцієнт для обчислювання LOD буде дорівнювати  $1,65 + 1,65 = 3,3$ , що часто заокруглюють до 3,0. Це ґрунтується на деяких наближеннях, описаних у літературі [43].



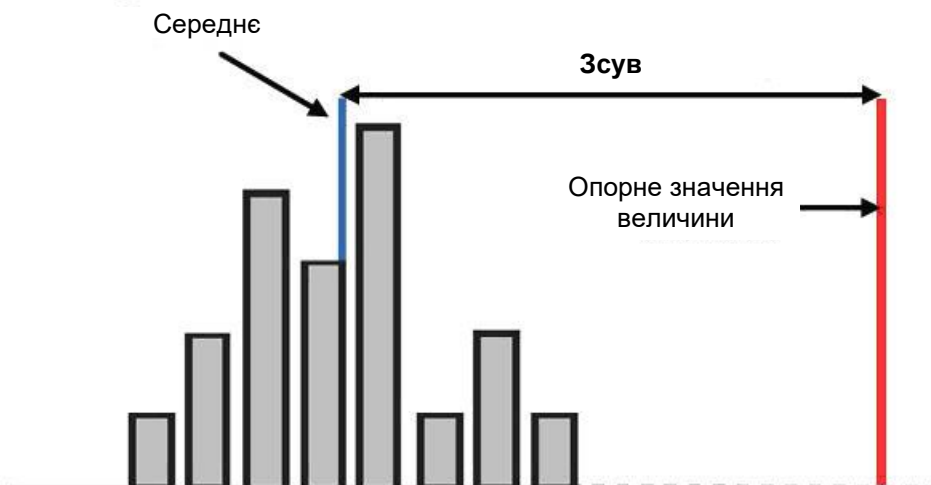
**Рисунок 8** Ілюстрація до статистичного обґрунтування методу обчислювання межі виявлення

## 4.5 Правильність вимірів (measurement trueness)

близькість середнього арифметичного нескінченно великого числа повторно виміряних значень величини до опорного значення величини (VIM 2.14)

**Правильність виміру** виражає гіпотетичну здатність **методики вимірювання** давати результати, близькі до очікуваного **опорного значення величини**, наприклад, значення **СРМ** (VIM 5.14). **Правильність** не є кількісним поняттям, і тому її не можна виразити чисельно. Проте **правильність** пов'язана зворотною залежністю із **систематичною похибкою виміру** (VIM 2.17), оцінкою якої є **зсув виміру** (VIM 2.18). Приклад оцінювання зсуву як різниці між середнім значенням декількох **результатів вимірень** та **опорним значенням величини** наведено на рисунку 9. **Зсув** можна також виразити через відношення **виміряного значення величини** до **опорного**.

**Зсув виміру** може бути спричинений, наприклад, неправильним **калібруванням** або недостатньою **вибірковістю** (див. розділ 4.2). Коли це доречно, вплив відомих **систематичних похибок** на **результати вимірень** можна усунути введенням **поправки** (VIM 2.53), що ґрунтується на оцінці **зсуву**. Наприклад, покази цифрового термометра можна коригувати за **зсувом**, визначеним під час **калібрування**. Водночас будь-який параметр, через який вводять **поправку**, також має власну **непевність**.



**Рисунок 9** Схема оцінювання зсуву виміру. Середнє значення декількох результатів вимірень порівнюють з опорним значенням величини (непевність опорного значення тут не показано).

Оцінити **зсув вимірів**, отриманих у лабораторії, можна через багаторазові вимірення **значення величини** одного або декількох **РМ** (VIM 5.13) за **умов збіжності** (VIM 2.20)

або умов проміжної прецизійності (VIM 2.22) та обчислення середнього значення. В ідеальному випадку **PM** – це **CPM**, у якого значення властивості близьке до відповідних значень у досліджуваних пробах. Оцінкою **зсуву** буде різниця між отриманим середнім значенням та **опорним значенням величини**. Відзначимо, що ця оцінка **зсуву** матиме **непевність**, зумовлену **непевностями** середнього значення та **опорного значення величини**.

*Приклад.* Середнє значення масової частки СаО в **CPM** цементу, обчислене за десятьма **результатами вимірень**, отриманими впродовж шести місяців рентгенофлуоресцентним методом, становить 63,53 % зі стандартним відхилом середнього значення 0,1 %. Сертифіковане **значення величини** становить 63,23 % з **розширеною непевністю** (VIM 2.35) 0,21 % ( $k = 2$ ). Тоді **зсув виміру**, визначений за умов **проміжної прецизійності** за допомогою цього **CPM**, дорівнює  $(63,53 - 63,23) = 0,3$  %. **Зсув** можна також виразити у відносній формі (у відсотках), тобто  $0,3/63,23 \times 100 = 0,47$  %.

#### 4.6 Прецизійність вимірів (measurement precision)

близькість між **показами** або **виміряними значеннями величини**, отриманими під час повторних **вимірень** на одному або на подібних об'єктах за заданих умов (VIM 2.15)

**Прецизійність вимірів** пов'язана з **випадковою похибкою виміру** (VIM 2.19) і є мірою близькості результатів між собою.

**Результати вимірень** не можна відкоригувати усуненням **випадкової похибки**, але розмір **випадкової похибки** можна зменшити через повторні **вимірення** та обчислення середнього значення.

**Прецизійність вимірів** чисельно виражають через показники *непрецизійності*, наприклад, стандартний відхил, обчислений за результатами, отриманими під час повторних **вимірень** на відповідному матеріалі за певних умов. У VIM 3 означено три види умов **вимірювання**: **умови збіжності** (VIM 2.20), **умови проміжної прецизійності** (VIM 2.22) та **умови відтворності** (VIM 2.24).

Оцінки **збіжності вимірів** (VIM 2.21) та **проміжної прецизійності вимірів** (VIM 2.23) отримують в одній лабораторії. Термін "**умови збіжності**" (VIM 2.20) означає, що **вимірювання** виконує один аналітик на пробах того самого матеріалу за тією самою методикою і в тих самих робочих умовах упродовж короткого проміжку часу. **Збіжність**

**вимірів** часто використовують як оцінку внутрішньосерійного розкиду результатів. За **умови проміжної прецизійності вимірювання** виконують на пробах того самого матеріалу за тією самою методикою, але протягом тривалого проміжку часу, і, якщо можливо, це роблять різні аналітики на різному обладнанні, з різними партіями реактивів тощо. **Проміжну прецизійність** часто використовують як оцінку міжсерійного розкиду результатів. **Умови проміжної прецизійності** визначає лабораторія, і ці умови завжди потрібно записувати. (Відзначимо, що деякі лабораторії позначають **проміжну прецизійність** терміном "внутрішньолабораторна відтворність").

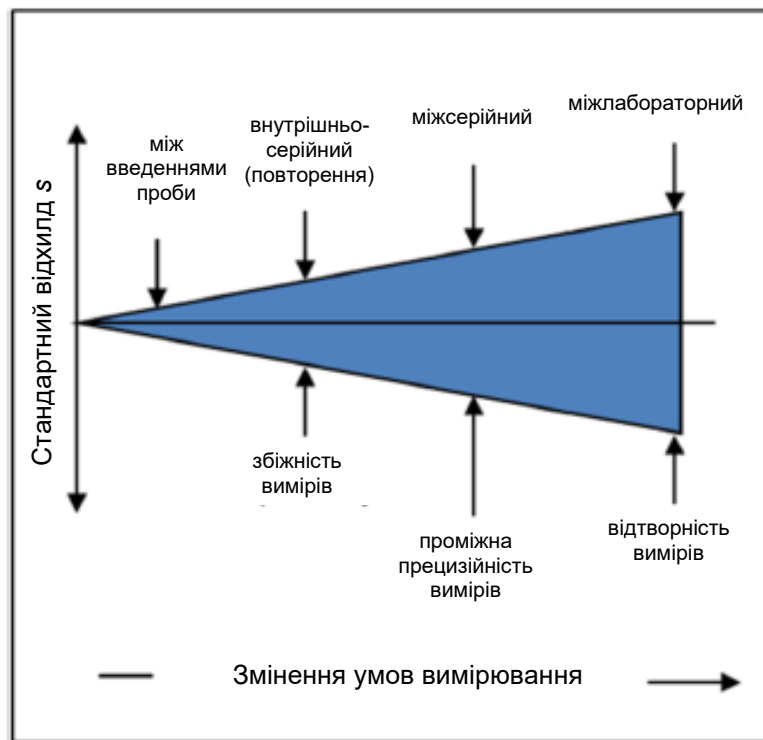
Оскільки **збіжність вимірів** відображає мінливість результатів протягом лише короткого періоду часу, то вона, імовірно, дає занижену оцінку розсіяння результатів, отримуваних під час регулярного застосування **методики вимірювання**. Якщо під час **валідації** було застосовано належні **умови проміжної прецизійності**, показник **проміжної прецизійності** є реальнішою оцінкою розсіяння **результатів вимірень** у лабораторії для тривалого періоду часу.

**Відтворність вимірів** (VIM 2.25) оцінюють за **результатами вимірень**, отриманими в різних місцях. "Умови відтворності" означають, що **вимірювання** на пробах того самого матеріалу виконують різні аналітики, які працюють у різних місцях. Під час "міжлабораторної" валідації усі лабораторії-учасниці застосовують ту саму **методику вимірювання**. Проте означення терміна "умови відтворності" у VIM 3 також поширюється на ситуації, коли для тої самої вимірюваної величини можуть застосовувати різні методики вимірювання (VIM 2.24, Примітка 1), наприклад, під час перевіряння фаховості. Зауважимо, що в інших стандартах, як-от ISO 3534-2 [44] та ISO 5725-1 [45], терміна «відтворність» ужито саме щодо міжлабораторних порівнянь із застосуванням однієї методики вимірювання. Тому важливо зазначати умови, за яких оцінюють відтворність.

На рисунку 10 показано співвідношення між **збіжністю вимірів**, **проміжною прецизійністю вимірів** та **відтворністю вимірів**. Схематично показано очікуване зростання розкиду зі збільшенням відмінностей між умовами **вимірювання**. Напис "між введеннями проби" стосується до повторень лише кінцевого етапу багатостадійної **методики вимірювання** (наприклад, повторних введень порцій тестового розчину в газовий хроматограф). Повторення цієї дії дає змогу оцінити **збіжність вимірів** для кінцевого етапу **вимірювання**, але воно не виявляє впливу **випадкових похибок**, пов'язаних з будь-якими етапами попереднього підготування

або очищування проби. Напис "внутрішньосерійний" стосується до повторень операцій **методики вимірювання** в цілому за умов збіжності.

Відповідно до того як умови **вимірювання** стають мінливішими (наприклад, починаючи від повторень лише частини **методики вимірювання** ("між введеннями проби") до повторень усіх операцій **методики вимірювання** за **умов збіжності, проміжної прецизійності** або **відтворності**), спостережувана непрецезійність результатів вимірів загалом зростає.

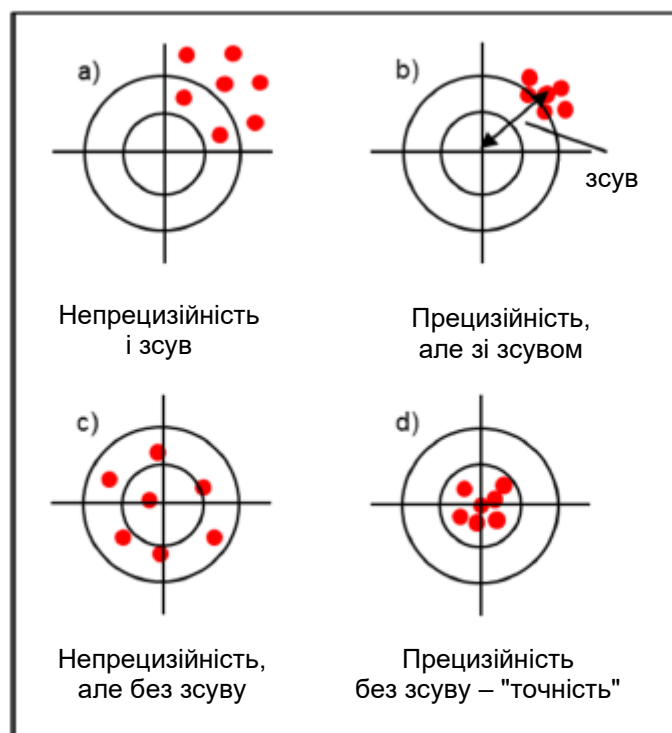


**Рисунок 10** Очікуване співвідношення між оцінками прецизійності, отриманими за різних умов вимірювання та вираженими через стандартний відхилення як показник розсіяння

#### 4.7 Точність виміру (measurement accuracy)

близькість **виміряного значення величини** до **істинного значення вимірюваної величини** (VIM 2.13)

**Точність виміру** характеризує близькість **окремого результату вимірення** до **істинного значення величини** (VIM 2.11). Отже, на **точність** впливають як випадкові, так і систематичні впливи на результат вимірення. **Точності** не можна приписати числового значення, але про **результати вимірень** кажуть, що вони "точніші", якщо **похибки виміру**, а отже, і **непевність виміру**, є меншими. Це поняття проілюстровано на рисунку 11 прикладом пострілів у мішень.



**Рисунок 11** Умовне представлення прецизійності, зсуву та точності

"Пострілами" у мішень показано окремі **результати вимірень**; **опорне значення величини** розташоване в центрі мішені. Найкращої **точності** (що зазвичай відповідає найменшій **непевності виміру**) досягнуто у випадку d), де кожен окремий результат близький до **опорного значення**. У випадках c) і d) немає значимого зсуву, оскільки усі результати скупчені біля центру мішені. Проте у випадку c) прецизійність гірша, оскільки розкид результатів більший. За прецизійністю випадок b) близький до випадку d), але у випадку b) є значний **зсув**, оскільки усі результати зміщені від центру в ту саму частину мішені. Найгірша **точність** у випадку a), де результати сильно розсіяні та зміщені у правий бік мішені.

Оскільки **точність вимірів**, згідно з означенням у VIM 3, є якісним поняттям, вона не може бути кількісним показником надійності **результату вимірення**. Для цього потрібна оцінка **непевності виміру** (див. розділ 3).

## Додаток

У таблицях А.1 та А.2 подано перелік понять, розглянутих у цій настанові, синоніми термінів та посилання на VIM. Переважні терміни виділено грубим шрифтом. Також грубим шрифтом виділено посилання на VIM для понять, повне означення яких подано в цій настанові.

**Таблиця А.1 Терміни в українському алфавітному порядку**

Українські терміни	Англійські терміни	Пункт у VIM 3
<b>бюджет непевності</b>	<b>uncertainty budget</b>	<b>2.33</b>
<b>валідація</b>	<b>validation</b>	<b>2.45</b>
<b>величина</b>	<b>quantity</b>	<b>1.1</b>
<b>верифікація</b>	<b>verification</b>	<b>2.44</b>
<b>вибірковість вимірювальної системи</b> вибірковість селективність вимірювальної системи селективність	<b>selectivity of a measuring system</b> selectivity	<b>4.13</b>
<b>вимірювальна система</b>	<b>measuring system</b>	<b>3.2</b>
<b>вимірювана величина</b>	<b>measurand</b>	<b>2.3</b>
<b>вимірювання</b>	<b>measurement</b>	<b>2.1</b>
<b>виміряне значення величини</b> виміряне значення	<b>measured quantity value</b> value of a measured quantity measured value	<b>2.10</b>
<b>випадкова похибка виміру</b> випадкова похибка	<b>random measurement error</b> random error of measurement random error	2.19
<b>вихідний еталон</b>	<b>reference measurement standard</b> reference standard	5.6
<b>відносна стандартна непевність виміру</b>	<b>relative standard measurement uncertainty</b>	2.32
<b>відтворність вимірів</b> відтворність	<b>measurement reproducibility</b> reproducibility	2.25
<b>вторинний еталон</b>	<b>secondary measurement standard</b> secondary standard	5.5

<b>вхідна величина моделі вимірювання</b> вхідна величина	<b>input quantity in a measurement model</b> input quantity	<b>2.50</b>
<b>дефініційна непевність</b>	<b>definitional uncertainty</b>	<b>2.27</b>
<b>діапазон вимірювання</b> <b>інтервал вимірювання</b> робочий інтервал	<b>measuring interval</b> working interval	<b>4.7</b>
<b>еталон</b>	<b>measurement standard</b> etalon	<b>5.1</b>
<b>засіб вимірювання</b>	<b>measuring instrument</b>	<b>3.1</b>
<b>засіб вимірювання з вихідним сигналом</b>	<b>indicating measuring instrument</b>	<b>3.3</b>
<b>збіжність вимірів</b> збіжність повторність вимірів повторність	<b>measurement repeatability</b> repeatability	<b>2.21</b>
<b>значення величини</b> значення	<b>quantity value</b> value of a quantity value	<b>1.19</b>
<b>зсув виміру</b> зсув	<b>measurement bias</b> bias	<b>2.18</b>
<b>істинне значення величини</b> істинне значення	<b>true quantity value</b> true value of a quantity true value	<b>2.11</b>
<b>калібратор</b>	<b>calibrator</b>	<b>5.12</b>
<b>калібрувальна крива</b>	<b>calibration curve</b>	<b>4.31</b>
<b>калібрувальний графік</b>	<b>calibration diagram</b>	<b>4.30</b>
<b>калібрування</b>	<b>calibration</b>	<b>2.39</b>
<b>коефіцієнт охоплення</b>	<b>coverage factor</b>	<b>2.38</b>
<b>комутабельність референтного матеріалу</b>	<b>commutability of a reference material</b>	<b>5.15</b>
<b>ланцюг метрологічної простежності</b> ланцюг простежності	<b>metrological traceability chain</b> traceability chain	<b>2.42</b>
<b>матеріальна міра</b>	<b>material measure</b>	<b>3.6</b>
<b>межа виявлення</b>	<b>detection limit</b> limit of detection	<b>4.18</b>
<b>метод вимірювання</b>	<b>measurement method</b> method of measurement	<b>2.5</b>
<b>методика вимірювання</b>	<b>measurement procedure</b>	<b>2.6</b>

<b>метрологічна зіставність результатів вимірень</b> метрологічна зіставність метрологічна порівнянність результатів вимірень метрологічна порівнянність	<b>metrological comparability of measurement results</b> metrological comparability	<b>2.46</b>
<b>метрологічна простежність</b>	<b>metrological traceability</b>	<b>2.41</b>
<b>метрологічна простежність до одиниці виміру</b> метрологічна простежність до одиниці	<b>metrological traceability to a measurement unit</b> metrological traceability to a unit	2.43
<b>метрологічна сумісність результатів вимірень</b> метрологічна сумісність	<b>metrological compatibility of measurement results</b> metrological compatibility	<b>2.47</b>
<b>метрологія</b>	<b>metrology</b>	<b>2.2</b>
<b>Міжнародна система величин ISQ</b>	<b>International System of Quantities</b> ISQ	<b>1.6</b>
<b>Міжнародна система одиниць SI</b>	<b>International System of Units</b> SI	1.16
<b>міжнародний еталон</b>	<b>international measurement standard</b>	5.2
<b>модель вимірювання</b> модель	<b>measurement model</b> model of measurement model	2.48
<b>національний еталон</b>	<b>national measurement standard</b> national standard	5.3
<b>непевність виміру</b> непевність	<b>measurement uncertainty</b> uncertainty of measurement uncertainty	<b>2.26</b>
<b>номінальне значення величини</b> номінальне значення	<b>nominal quantity value</b> nominal value	<b>4.6</b>
<b>одиниця виміру</b> одиниця	<b>measurement unit</b> unit of measurement, unit	<b>1.9</b>
<b>опорне значення величини</b> опорне значення	<b>reference quantity value</b> reference value	5.18
<b>основна величина</b>	<b>base quantity</b>	1.4
<b>основна одиниця</b>	<b>base unit</b>	1.10
<b>оцінювання непевності виміру за типом А</b> оцінювання за типом А	<b>type A evaluation of measurement uncertainty</b> type A evaluation	2.28

<b>оцінювання непевності виміру за типом В</b> оцінювання за типом В	<b>type B evaluation of measurement uncertainty</b> type B evaluation	2.29
<b>первинна референтна методика вимірювання</b> первинна референтна методика	<b>primary reference measurement procedure</b> primary reference procedure	<b>2.8</b>
<b>первинний еталон</b>	<b>primary measurement standard</b> primary standard	5.4
<b>показ</b>	<b>indication</b>	<b>4.1</b>
<b>показувальний засіб вимірювання</b>	<b>displaying measuring instrument</b>	3.4
<b>поправка</b>	<b>correction</b>	2.53
<b>похибка виміру</b> похибка	<b>measurement error</b> error of measurement error	<b>2.16</b>
<b>похідна величина</b>	<b>derived quantity</b>	1.5
<b>похідна одиниця</b>	<b>derived unit</b>	1.11
<b>правильність вимірів</b> правильність	<b>measurement trueness</b> trueness of measurement trueness	<b>2.14</b>
<b>прецизійність вимірів</b> прецизійність	<b>measurement precision</b> precision	<b>2.15</b>
<b>принцип вимірювання</b>	<b>measurement principle</b> principle of measurement	2.4
<b>природний еталон</b>	<b>intrinsic measurement standard</b> intrinsic standard	5.10
<b>проміжна прецизійність вимірів</b> проміжна прецизійність	<b>intermediate measurement precision</b> intermediate precision	2.23
<b>результат вимірення</b>	<b>measurement result</b> result of measurement	<b>2.9</b>
<b>референтна методика вимірювання</b>	<b>reference measurement procedure</b>	<b>2.7</b>
<b>референтний матеріал</b> PM	<b>reference material</b> RM	5.13
<b>робочий еталон</b>	<b>working measurement standard</b> working standard	5.7
<b>розширена непевність виміру</b> розширена непевність	<b>expanded measurement uncertainty</b> expanded uncertainty	2.35

<b>рухомий еталон</b>	<b>travelling measurement standard</b> travelling standard	5.8
<b>сертифікований референтний матеріал</b> CRM	<b>certified reference material</b> CRM	5.14
<b>система величин</b>	<b>system of quantities</b>	<b>1.3</b>
<b>система одиниць</b>	<b>system of units</b>	1.13
<b>систематична похибка виміру</b> систематична похибка	<b>systematic measurement error</b> systematic error of measurement systematic error	2.17
<b>стандартна непевність виміру</b> стандартна непевність	<b>standard measurement uncertainty</b> standard uncertainty of measurement standard uncertainty	2.30
<b>сумарна стандартна непевність виміру</b> сумарна стандартна непевність	<b>combined standard measurement uncertainty</b> combined standard uncertainty	2.31
<b>точність виміру</b> точність	<b>measurement accuracy</b> accuracy of measurement accuracy	<b>2.13</b>
<b>умова відтворності вимірів</b> умова відтворності	<b>reproducibility condition of measurement</b> reproducibility condition	2.24
<b>умова збіжності вимірів</b> умова збіжності	<b>repeatability condition of measurement</b> repeatability condition	2.20
<b>умова проміжної прецизійності вимірів</b> умова проміжної прецизійності	<b>intermediate precision condition of measurement</b> intermediate precision condition	2.22
<b>фоновий показ</b>	<b>blank indication</b> background indication	4.2
<b>цільова непевність виміру</b> цільова непевність	<b>target measurement uncertainty</b> target uncertainty	2.34
<b>чутливість вимірювальної системи</b> чутливість	<b>sensitivity of a measuring system</b> sensitivity	4.12
<b>якісна властивість</b>	<b>nominal property</b>	<b>1.30</b>

Таблиця А.2 Терміни в англійському алфавітному порядку

Англійські терміни	Українські терміни	Пункт у VIM 3
<b>base quantity</b>	<b>основна величина</b>	1.4
<b>base unit</b>	<b>основна одиниця</b>	1.10
<b>blank indication</b> background indication	<b>фоновий показ</b>	4.2
<b>calibration</b>	<b>калібрування</b>	<b>2.39</b>
<b>calibration curve</b>	<b>калібрувальна крива</b>	4.31
<b>calibration diagram</b>	<b>калібрувальний графік</b>	4.30
<b>calibration hierarchy</b>	<b>ієрархія калібрувань</b>	2.40
<b>calibrator</b>	<b>калібратор</b>	<b>5.12</b>
<b>certified reference material</b> CRM	<b>сертифікований референтний матеріал</b> CRM	5.14
<b>combined standard measurement uncertainty</b> combined standard uncertainty	<b>сумарна стандартна непевність виміру</b> сумарна стандартна непевність	2.31
<b>commutability of a reference material</b>	<b>комутабельність референтного матеріалу</b>	<b>5.15</b>
<b>correction</b>	<b>поправка</b>	2.53
<b>coverage factor</b>	<b>коефіцієнт охоплення</b>	2.38
<b>definitional uncertainty</b>	<b>дефініційна непевність</b>	2.27
<b>derived quantity</b>	<b>похідна величина</b>	1.5
<b>derived unit</b>	<b>похідна одиниця</b>	1.11
<b>detection limit</b> limit of detection	<b>межа виявлення</b>	<b>4.18</b>
<b>displaying measuring instrument</b>	<b>показувальний засіб вимірювання</b>	3.4
<b>expanded measurement uncertainty</b> expanded uncertainty	<b>розширена непевність виміру</b> розширена непевність	2.35
<b>indicating measuring instrument</b>	<b>засіб вимірювання з вихідним сигналом</b>	3.3
<b>indication</b>	<b>показ</b>	<b>4.1</b>
<b>input quantity in a measurement model</b> input quantity	<b>вхідна величина моделі вимірювання</b> вхідна величина	2.50
<b>instrumental drift</b>	<b>інструментальний дрейф</b>	<b>4.21</b>

<b>intermediate measurement precision</b> intermediate precision	<b>проміжна прецизійність вимірів</b> проміжна прецизійність	2.23
<b>intermediate precision condition of measurement</b> intermediate precision condition	<b>умова проміжної прецизійності вимірів</b> умова проміжної прецизійності	2.22
<b>international measurement standard</b>	<b>міжнародний еталон</b>	5.2
<b>International System of Quantities</b> ISQ	<b>Міжнародна система величин</b> ISQ	<b>1.6</b>
<b>International System of Units</b> SI	<b>Міжнародна система одиниць</b> SI	1.16
<b>intrinsic measurement standard</b> intrinsic standard	<b>природний еталон</b>	5.10
<b>kind of quantity</b> kind	<b>рід величини</b> рід	1.2
<b>material measure</b>	<b>матеріальна міра</b>	3.6
<b>measurand</b>	<b>вимірювана величина</b>	<b>2.3</b>
<b>measured quantity value</b> measured value of a quantity measured value	<b>виміряне значення величини</b> виміряне значення	<b>2.10</b>
<b>measurement</b>	<b>вимірювання</b>	<b>2.1</b>
<b>measurement accuracy</b> accuracy of measurement accuracy	<b>точність виміру</b> точність	<b>2.13</b>
<b>measurement bias</b> bias	<b>зсув виміру</b> зсув	2.18
<b>measurement error</b> error of measurement error	<b>похибка виміру</b> похибка	<b>2.16</b>
<b>measurement method</b> method of measurement	<b>метод вимірювання</b>	2.5
<b>measurement model</b> model of measurement model	<b>модель вимірювання</b> модель	2.48
<b>measurement precision</b> precision	<b>прецизійність вимірів</b> прецизійність	<b>2.15</b>
<b>measurement principle</b> principle of measurement	<b>принцип вимірювання</b>	2.4
<b>measurement procedure</b>	<b>методика вимірювання</b>	<b>2.6</b>

<b>measurement repeatability</b> repeatability	<b>збіжність вимірів</b> збіжність повторність вимірів повторність	2.21
<b>measurement reproducibility</b> reproducibility	<b>відтворність вимірів</b> відтворність	2.25
<b>measurement result</b> result of measurement	<b>результат вимірення</b>	2.9
<b>measurement standard</b> etalon	<b>еталон</b>	5.1
<b>measurement trueness</b> trueness of measurement trueness	<b>правильність вимірів</b> правильність	2.14
<b>measurement uncertainty</b> uncertainty of measurement uncertainty	<b>непевність виміру</b> непевність	2.26
<b>measurement unit</b> unit of measurement unit	<b>одиниця виміру</b> одиниця	1.9
<b>measuring instrument</b>	<b>засіб вимірювання</b>	3.1
<b>measuring interval</b> working interval	<b>інтервал вимірювання</b> <b>діапазон вимірювання</b> робочий інтервал	4.7
<b>measuring system</b>	<b>вимірювальна система</b>	3.2
<b>metrological comparability of measurement results</b> metrological comparability	<b>метрологічна зіставність результатів вимірень</b> метрологічна зіставність метрологічна порівнянність результатів вимірень метрологічна порівнянність	2.46
<b>metrological compatibility of measurement results</b> metrological compatibility	<b>метрологічна сумісність результатів вимірень</b> метрологічна сумісність	2.47
<b>metrological traceability</b>	<b>метрологічна простежність</b>	2.41
<b>metrological traceability chain</b> traceability chain	<b>ланцюг метрологічної простежності</b> ланцюг простежності	2.42
<b>metrological traceability to a measurement unit</b> metrological traceability to a unit	<b>метрологічна простежність до одиниці виміру</b> метрологічна простежність до одиниці	2.43
<b>metrology</b>	<b>метрологія</b>	2.2

<b>national measurement standard</b> national standard	<b>національний еталон</b>	5.3
<b>nominal property</b>	<b>якісна властивість</b>	<b>1.30</b>
<b>nominal quantity value</b> nominal value	<b>номінальне значення величини</b> номінальне значення	<b>4.6</b>
<b>primary reference measurement procedure</b> primary reference procedure	<b>первинна референтна методика вимірювання</b> первинна референтна методика	<b>2.8</b>
<b>primary measurement standard</b> primary standard	<b>первинний еталон</b>	5.4
<b>quantity</b>	<b>величина</b>	<b>1.1</b>
<b>quantity value</b> value of a quantity value	<b>значення величини</b> значення	<b>1.19</b>
<b>random measurement error</b> random error of measurement random error	<b>випадкова похибка виміру</b> випадкова похибка	2.19
<b>reference material</b> RM	<b>референтний матеріал</b> PM	5.13
<b>reference measurement procedure</b>	<b>референтна методика вимірювання</b>	<b>2.7</b>
<b>reference measurement standard</b> reference standard	<b>вихідний еталон</b>	5.6
<b>reference quantity value</b> reference value	<b>опорне значення величини</b> опорне значення	<b>5.18</b>
<b>relative standard measurement uncertainty</b>	<b>відносна стандартна непевність виміру</b>	2.32
<b>repeatability condition of measurement</b> repeatability condition	<b>умова збіжності вимірів</b> умова збіжності	2.20
<b>reproducibility condition of measurement</b> reproducibility condition	<b>умова відтворності вимірів</b> умова відтворності	2.24
<b>secondary measurement standard</b> secondary standard	<b>вторинний еталон</b>	5.5
<b>selectivity of a measuring system</b> selectivity	<b>вибірковість вимірювальної системи</b> вибірковість селективність вимірювальної системи селективність	<b>4.13</b>

<b>sensitivity of a measuring system</b> sensitivity	<b>чутливість вимірювальної системи</b> чутливість	4.12
<b>standard measurement uncertainty</b> standard uncertainty of measurement standard uncertainty	<b>стандартна непевність виміру</b> стандартна непевність	2.30
<b>system of quantities</b>	<b>система величин</b>	<b>1.3</b>
<b>system of units</b>	<b>система одиниць</b>	1.13
<b>systematic measurement error</b> systematic error of measurement systematic error	<b>систематична похибка виміру</b> систематична похибка	2.17
<b>target measurement uncertainty</b> target uncertainty	<b>цільова непевність виміру</b> цільова непевність	2.34
<b>travelling measurement standard</b> travelling standard	<b>рухомий еталон</b>	5.8
<b>true quantity value</b> true value of a quantity true value	<b>істинне значення величини</b> істинне значення	2.11
<b>type A evaluation of measurement uncertainty</b> type A evaluation	<b>оцінювання непевності виміру за типом А</b> оцінювання за типом А	2.28
<b>type B evaluation of measurement uncertainty</b> type B evaluation	<b>оцінювання непевності виміру за типом В</b> оцінювання за типом В	2.29
<b>uncertainty budget</b>	<b>бюджет непевності</b>	<b>2.33</b>
<b>validation</b>	<b>валідація</b>	<b>2.45</b>
<b>verification</b>	<b>верифікація</b>	<b>2.44</b>
<b>working measurement standard</b> working standard	<b>робочий еталон</b>	5.7

## Література

1. ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), ISO/IEC, Geneva (2007).
2. JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). Available from [www.bipm.org](http://www.bipm.org).
3. VIM definitions with informative annotations. Available at <https://jcgm.bipm.org/vim/en/index.html>.
4. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO/IEC, Geneva (2017).
5. ISO 15189:2022, Medical laboratories – Requirements for quality and competence, ISO, Geneva (2022).
6. ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing, ISO/IEC, Geneva (2010).
7. ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers, ISO, Geneva (2016).
8. ISO 9000:2015, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, ISO, Geneva (2015).
9. The International System of Units (SI), Bureau International des Poids et Mesures, (9<sup>th</sup> ed, 2019). Available from [www.bipm.org](http://www.bipm.org).
10. International vocabulary of basic and general terms in metrology, 2nd Edition, ISBN 92-67-10175, ISO, Geneva (1993).
11. G. Nordin, R. Dybkaer, U. Forsum, X. Fuentes-Arderiu, F. Pontet, Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017), Pure Appl. Chem., **90**, 913-935 (2018). Available from [www.degruyter.com/view/j/pac](http://www.degruyter.com/view/j/pac).
12. ISO 6508-1:2016, Metallic materials – Rockwell hardness test – Part 1: Test method, ISO, Geneva (2016).
13. ASTM E18-22, Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials, ASTM International, West Conshohocken (2022).
14. S. Raut, S. Daniels, A. Heath, World Health Organization. Biologicals Unit & WHO Expert Committee on Biological Standardization, An international collaborative study to assign value to the 8th [eighth] WHO international standard for blood coagulation factor VIII concentrate (07/350), World Health Organization, Geneva (2009). Available from [www.who.int/iris/handle/10665/70137](http://www.who.int/iris/handle/10665/70137).
15. Council Directive 80/181/EEC of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC, Official Journal L 039, 15/02/1980, p40-50.
16. R. Bettencourt da Silva and A. Williams (Eds.), Eurachem/CITAC Guide: Setting and using target uncertainty in chemical measurement (1<sup>st</sup> ed. 2015). ISBN: 978-989-98723-7-0 Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

17. M. Thompson, S. L. R. Ellison, A. Fajgelj, P. Willetts, R. Wood, Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement (Technical Report), *Pure Appl. Chem.*, **71**, 337-348 (1999). Available from [www.degruyter.com/view/j/pac](http://www.degruyter.com/view/j/pac).
18. EN 71-3:2019+A1:2021, Safety of toys – Part 3: Migration of certain elements, CEN, Brussels (2021).
19. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, *Official Journal L 331*, 07/12/1998, p1-37.
20. JCTLM Database of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services. Available at [www.bipm.org/jctlm/](http://www.bipm.org/jctlm/).
21. S-C. Tai and M. J. Welch, Development and evaluation of a candidate reference method for the determination of total cortisol in human serum using ID-LC/MS and LC/MS/MS, *Anal. Chem.*, **76**, 1008-1014 (2004).
22. S. L. R. Ellison and A. Williams (Eds), *Eurachem/CITAC Guide: Metrological traceability in analytical measurement* (2<sup>nd</sup> ed. 2019). ISBN 978-0-948926-34-1. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
23. P. De Bièvre, R. Dybkaer, A. Fajgelj, D. Brynn Hibbert, *Metrological traceability of measurement results in chemistry: Concepts and implementation*, (IUPAC Technical Report), *Pure Appl. Chem.*, **83**, 1873- 1935 (2011). Available from [www.degruyter.com/view/j/pac](http://www.degruyter.com/view/j/pac).
24. G. Schumann et al., IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 9: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase, *Clin. Chem. Lab. Med.*, **49**, 1439-1446 (2011).
25. ISO 17511:2020, In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples, ISO, Geneva (2020).
26. Certificate of analysis, ERM®- DA470k/IFCC, 2015, <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.
27. B. King, *The selection and use of reference materials: A basic guide for laboratories and accreditation bodies*, EEE/RM/062rev3 (2002). Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
28. ISO Guide 33:2015, Reference materials – Good practice in using reference materials, ISO, Geneva (2015).
29. W. G. Miller et al, IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability Part 1: General Experimental Design, *Clin. Chem.*, **64**, 447-454 (2018). Available from <http://clinchem.aaccjnls.org/>.
30. G. Nilsson et al., IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability Part 2: Using the Difference in Bias between a Reference Material and Clinical Samples, *Clin. Chem.*, **64**, 455-464 (2018). Available from <http://clinchem.aaccjnls.org/>.
31. J. R. Budd et al, IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability Part 3: Using the Calibration Effectiveness of a Reference Material, *Clin. Chem.*, **64**, 465-474 (2018). Available from <http://clinchem.aaccjnls.org/>.
32. JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Available from [www.bipm.org](http://www.bipm.org).
33. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM/WG1/100), Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995), ISO/IEC, Geneva (2008).

34. S. L. R. Ellison and A. Williams (Eds), Eurachem/CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement (3<sup>rd</sup> ed. 2012). ISBN 978-0-948926-30-3. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
35. Eurolab Technical Report 2007/1, Measurement uncertainty revisited: Alternative approaches to uncertainty evaluation, Eurolab (2007). Available from [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org).
36. ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation, ISO, Geneva (2017).
37. ISO 11352:2012, Water quality – Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data. ISO, Geneva (2012).
38. B. Magnusson, T. Näykki, H. Hovind, M. Krysell, E. Sahlin, Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories, Nordtest Report TR 537 (ed. 4) (2017). Available from [www.nordtest.info](http://www.nordtest.info).
39. Commission Directive 2009/90/EC of 31 July 2009 laying down, pursuant to Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council, technical specifications for chemical analysis and monitoring of water status, Official Journal L 201, 01/08/2009, p36-38.
40. Directive 2008/105/EE of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on environmental quality standards in the field of water policy, amending and subsequently repealing Council Directives 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC, 86/280/EEC and amending Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council, Official Journal L 348, 24/12/08, p84-97.
41. B. Magnusson and U. Örnemark (Eds.), Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics (2<sup>nd</sup> ed. 2014). ISBN 78-91-87461-59-0. Available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
42. J. Vessman, R. I. Stefan, J. F. van Staden, K. Danzer, W. Lindner, D. Thorburn Burns, A. Fajgelj, and H. Müller, Selectivity in analytical chemistry, (IUPAC Recommendations 2001), Pure Appl. Chem., **73**, 1381-1386 (2001). Available from [www.degruyter.com/view/j/pac](http://www.degruyter.com/view/j/pac).
43. L. A. Currie, Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities (IUPAC Recommendations 1995), Pure Appl. Chem., **67**, 1699-1723 (1995). Available from [www.degruyter.com/view/j/pac](http://www.degruyter.com/view/j/pac).
44. ISO 3534-2:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics, ISO, Geneva (2006).
45. ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions, ISO, Geneva (1994).

### **Додаткова література до українського перекладу**

46. Гінзбург М. Ще раз про мовно-термінологічні проблеми гармонізації нормативних документів // Метрологія та прилади, 2007. – № 4. – С. 59 – 64
47. ДСТУ 3966:2009 Термінологічна робота. Засади і правила розроблення стандартів на терміни та визначення понять
48. Кузьменко, Ю. В., Левбарг, О. С., Потоцький, І. О., & Тарасенко, Є. В. (2025). Як сказати по-нашому measurement uncertainty? *Measurements Infrastructure*, (11). [https://doi.org/10.33955/v11\(2026\)-089](https://doi.org/10.33955/v11(2026)-089) (дата звернення: 18.05.2026).

49. Гінзбург М. Д. (2020). Подавання процесових властивостей в українських перекладах європейських і міжнародних стандартів // Стандартизація, сертифікація, якість – №5 (123). – С. 8 – 22 [https://tc-terminology.ipnu.ua/TK\\_Work/hinzburh\\_2020\\_SSJa\\_N5\\_protsesovi\\_vlastyvosti\\_.pdf](https://tc-terminology.ipnu.ua/TK_Work/hinzburh_2020_SSJa_N5_protsesovi_vlastyvosti_.pdf) (дата звернення: 18.05.2026)
50. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
51. ДСТУ ISO 17034:2020 (ISO 17034:2016, IDT) Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів
52. Левбарг, О. С. (2023). Українська термінологія міжлабораторних порівнянь. Measurements Infrastructure, (6). [https://doi.org/10.33955/v6\(2023\)-045](https://doi.org/10.33955/v6(2023)-045) (дата звернення: 18.05.2026)
53. Словник української мови online: офіційний сайт. URL: <https://sum20ua.com/> (дата звернення: 18.05.2026)
54. Англійсько-українсько-англійський словник наукової мови (фізика та споріднені науки). Частина I – англійсько-українська / Уклад.: О. Кочерга, Є. Мейнарович – Вінниця: Нова книга, 2010. – 1384 с. Ресурс online: Англійсько-українські словники / упор. А. Рисін, В. Старко та ін. 2011–2025. URL: <https://e2u.org.ua> (дата звернення: 18.05.2026)

