

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-14-3-317-329-table3>

Таблица 3. Результаты валидационных испытаний на соответствие методики критерию «правильность» с использованием модельных образцов

Table 3. Results of analytical procedure validation for accuracy using spiked samples

Валидационный критерий <i>Validation criterion</i>	Результаты испытаний <i>Test results</i>				
Симулированная активность МО, % <i>SS simulated activity, %</i>	60	80	100	120	140
Аналитик 1 <i>Analyst 1</i>					
<i>Rc</i> ± <i>SD</i> , %	109±4	111±8	106±3	104±8	103±11
<i>CV_{Rc}</i> , %	4	7	2	8	11
Соблюдение интервала 80–120% для величины <i>Rc</i> <i>Rc values fall within the 80–120% range</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>
Границы ДИ для 95% результатов анализа <i>95% CI for test results</i>	59,1–71,6	73,5–104,5	99,4–112,6	100,3–150,3	92,0–190,7
Соответствие результатов анализа ДИ <i>Test results fall within the CI limits</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>
Аналитик 2 <i>Analyst 2</i>					
<i>Rc</i> ± <i>SD</i> , %	86±12	101±1	95±6	103±3	104±3
<i>CV_{Rc}</i> , %	14	1	7	3	3
Соблюдение интервала 80–120% для величины <i>Rc</i> <i>Rc values fall within the 80–120% range</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>
Границы ДИ для 95% результатов анализа <i>95% CI for test results</i>	33,7–69,6	77,8–83,5	75,9–107,4	113,6–133,7	137,0–155,0
Соответствие результатов анализа ДИ <i>Test results fall within the CI limits</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>	Да <i>Yes</i>

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors

Примечание. МО – модельный образец; *Rc* – среднее значение коэффициента выявления, *SD* – стандартное отклонение, *CV_{Rc}* – коэффициент вариаций значений *Rc*, ДИ – доверительный интервал.

Note. *SS*, spiked sample; *Rc*, recovery coefficient; *SD*, standard deviation; *CV_{Rc}*, coefficient of variation for the recovery coefficient; *CI*, confidence interval.