

1. Record Nr.	UNINA9910876750403321
Autore	Kromidas Stavros
Titolo	Handbuch Validierung in der Analytik // Stavros Kromidas ; mit Beitragen von J. Ermer, ... [et al.]
Pubbl/distr/stampa	Weinheim, : Wiley-VCH, 2008
ISBN	3-527-66082-8 1-282-27987-4 9786612279874 3-527-62491-0 3-527-62492-9
Descrizione fisica	1 online resource (528 p.)
Altri autori (Persone)	ErmerJoachim
Disciplina	543
Soggetti	Analytical chemistry - Quality control Analytical chemistry - Methodology
Lingua di pubblicazione	Tedesco
Formato	Materiale a stampa
Livello bibliografico	Monografia
Note generali	Originally published: 2000.
Nota di bibliografia	Includes bibliographical references and index.
Nota di contenuto	Handbuch Validierung in der Analytik; Vorwort; Verzeichnis der Autoren; Zum Aufbau des Buches; Inhalt; Teil A Grundlagen; 1 Grundsätze der Validierung in der Analytik und im Profwesen; 1.1 Einführung; 1.2 Definition, Erläuterung und Kommentierung von Begriffen der Qualitätssicherung; 1.2.1 Validierung; 1.2.2 Verifizierung; 1.2.3 Qualifizierung bzw. Qualifikation; 1.2.4 Charakterisierung; 1.2.5 Messen, Prüfen, Justieren, Kalibrieren, Eichen; 1.3 Grundvoraussetzungen für die Validierung einer analytischen Methode; 1.4 Die Unsicherheit der Ergebnisse von Messungen, Prüfungen und Analysen 1.5 Methoden zur Charakterisierung von analytischen Methoden 1.5.1 Die Charakterisierungsmethoden; 1.5.1.1 Erste Charakterisierungsmethode; 1.5.1.2 Zweite Charakterisierungsmethode; 1.5.1.3 Dritte Charakterisierungsmethode; 1.5.1.4 Vierte Charakterisierungsmethode; 1.5.1.5 Fünfte Charakterisierungsmethode; 1.5.1.6 Kombination der fünf Charakterisierungsmethoden; 1.5.1.7 Weitere Methoden vom Typ B; 1.6 Charakterisierung (Qualifizierung) von Methoden als letzter Schritt

einer Validierungsprozedur; 1.7 Freigabe von Methoden, Dokumentation; 1.8 Schlußbemerkungen
2 Vor Beginn der Validierungsarbeiten: Voraussetzungen, Dokumentation, Gerätequalifizierung
2.1 Voraussetzungen; 2.2 Dokumentation; 2.3 Gerätequalifizierung; 2.3.1 Das „V“-Modell; 2.3.2 Empfehlungen für die Praxis; Teil B Die Praxis der Validierung; 3 Die Validierungsparameter (oder nach ISO 17025: Verfahrensmerkmale); 3.1 Literaturüberblick; 3.2 Die Validierungsparameter einer analytischen Methode; 3.3 Präzision; 3.3.1 Definitionen und Erläuterungen; 3.3.2 Präzisionsarten; 3.3.2.1 Wiederholpräzision, Wiederholbarkeit (früher: Wiederholgenauigkeit)
3.3.2.2 Vergleichspräzision, Vergleichbarkeit (häufig auch: Reproduzierbarkeit, selten Übertragbarkeit)
3.3.2.3 Laborpräzision oder laborinterne Vergleichspräzision; 3.3.2.4 Weitere Präzisionen; 3.3.3 Meß- und Methodenpräzision; 3.3.4 Rechenbeispiele; 3.3.4.1 Vergleich von Mittelwerten und Variationskoeffizienten; 3.3.4.2 Vergleich von Meßwertreihen; 3.3.4.3 Vergleich von Methoden, die aus stochastisch unabhängigen Schritten bestehen; 3.3.5 Angaben zur Präzision und deren Deutungsmöglichkeiten; 3.3.6 Umgang mit Zahlen und Möglichkeiten zu deren Beurteilung
3.3.6.1 Ausreißertests oder Verlaßlichkeitstests
3.3.6.2 Trendtest nach Neumann; 3.3.6.3 Ermittlung der Wiederholgrenze; 3.3.6.4 F- und Cochran-Test; 3.3.6.5 Zusammenfassung der Tests und abschließendes Beispiel; 3.3.7 Abschließende Fragen zur Präzision; 3.3.7.1 Welche Präzision kann noch akzeptiert werden?; 3.3.7.2 Wie kann ich die Präzision erhöhen?; 3.3.7.3 Was sind die Vor- und Nachteile bei großer Präzision?; 3.4 Richtigkeit; 3.4.1 Definitionen und Erläuterungen; 3.4.2 Prüfung auf Richtigkeit; 3.4.2.1 Vergleich mit einem (oder mehreren) Referenz- oder Arbeitsstandard(s)
3.4.2.2 Vergleich mit einer unabhängigen, möglichst validierten Methode bekannter Richtigkeit

Sommario/riassunto

Validierung als Eignungsnachweis für die Qualität der Analytik wird heute von jedem Auftraggeber und Kunden erwartet. Damit stehen Laborleitung und Qualitätsmanagement vor den Fragen wie:- Was muß unbedingt validiert werden und welche Aussagekraft haben Validierungsdaten?- Was wird von wem vorgegeben und wo sind wir frei?- Wie können wir schnell und kostengünstig, aber richtig validieren?Die Antworten lassen sich jetzt mit diesem Handbuch finden. Es bietet neben einer Einführung in die Grundsätze und Praxis der Validierung insbesondere:- Eine Anleitung zum ökonomischen Umg
