

## PRILOGA 2

### Priloga 2 Priprava vzorca in zahteve za analitske metode, ki se uporabljajo za uradni nadzor nad vsebnostjo ohratoksina A v nekaterih živilih

#### 1. Previdnostni ukrepi

Porazdelitev ohratoksina A je izjemno nehomogena, zato je treba vzorce, posebno postopek homogenizacije, pripraviti z največjo pazljivostjo.

Za pripravo laboratorijskega vzorca se uporabi celotni vzorec, ki je prispel v laboratorij.

#### 2. Priprava laboratorijskega vzorca

Vsak laboratorijski vzorec se drobno zmelje in dobro premeša po postopku, s katerim se dokazano doseže popolna homogenizacija.

Če se MV uporablja za suho snov, se vsebnost suhe snovi določi na delu homogeniziranega vzorca po postopku, s katerim se dokazano natančno določi vsebnost suhe snovi.

3. Razdelitev sestavljenega vzorca na laboratorijske vzorce za uradni nadzor, za pridobitev drugega mnenja glede zdravstvene ustreznosti in referenčne namene

Laboratorijski vzorci za uradni nadzor, za potrebe nosilcev dejavnosti zaradi pridobitve drugega mnenja glede zdravstvene ustreznosti in za referenčne namene se odvzamejo iz homogeniziranega sestavljenega vzorca. Odvzamejo se trije enakovredni vzorci. Velikost laboratorijskih vzorcev za uradni nadzor mora zadoščati vsaj za ponovitev analize.

#### 4. Analitska metoda, ki se uporablja v laboratoriju in kontrola kakovosti laboratorija

##### 4.1 Opredelitev pojmov

V nadaljevanju so navedene nekatere splošne opredelitve, ki jih mora laboratorij upoštevati:

Splošna parametra za natančnost sta ponovljivost in obnovljivost

$r$  = ponovljivost, vrednost manjša ali enaka absolutni razliki dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pod ponovljivimi pogoji (t. j. isti vzorec, isti analitik, ista aparatura, isti laboratorij in kratek časovni razmik), za katero se pričakuje, da bo dobljena z verjetnostjo 95% in zato je  $r = 2,8 \times s_r$ .

$s_r = 1$ , standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti.

$RSD_r$  = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti  $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$ , kjer je  $\bar{x}$  povprečje rezultatov vseh vzorcev, dobljenih pri pogojih ponovljivosti.

$R$  = obnovljivost, vrednost manjša ali enaka absolutni razliki dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pod pogoji obnovljivosti (npr. identični material, različni izvajalci, različni laboratoriji, z uporabo različne metode), za katero se pričakuje, da bo dobljena z verjetnostjo 95% in zato je  $R = 2,8 \times s_R$ .

$s_R$  = standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti.

$RSD_R$  = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ ; pri čemer je  $\bar{x}$  povprečje rezultatov vseh vzorcev, dobljenih pri pogojih obnovljivosti.

##### 4.2 Splošne zahteve

Analitske metode, ki se uporabljajo v okviru uradnega zdravstvenega nadzora nad živilni, morajo biti v skladu z merili iz 1. in 2. točke Priloge predpisa, ki ureja uradni zdravstveni nadzor nad živilni.

##### 4.3 Posebne zahteve

Kadar na ravni Evropske skupnosti niso predpisane nobene posebne metode za določanje vsebnosti ohratoksina A v živilih, laboratoriji lahko izberejo katero koli metodo, če izbrana metoda izpolnjuje naslednje zahteve:

Vsebnost (µg/kg)	Ohratoksin A		
	RSD <sub>r</sub> (%)	RSD <sub>R</sub> (%)	Izkoristek(%)
< 1	≤40	≤60	50 do 120
1–10	≤20	≤30	70 do 110

– meje detekcije uporabljenih metod niso navedene, ker so vrednosti za natančnost dane pri izbranih koncentracijah;

– vrednosti za natančnost se izračunajo s Horwitzovo enačbo:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5 \log C)},$$

pri čemer je:

–  $RSD_R$  = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ ;

–  $C$  je povprečje koncentracije (tj. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

To je posplošena enačba za natančnost, ki je neodvisna od analizirane snovi in matrice ter je za vse običajne analitske metode odvisna izključno od koncentracije.

##### 4.4. Izračun izkoristka in poročanje o rezultatih

Pri rezultatu analitskega preskušanja se navede, ali je pri izračunu izkoristek upoštevan ali ne. Navesti je treba vrednost izkoristka in način poročanja. Rezultat analitskega preskušanja, pri katerem je upoštevan izkoristek, se uporabi pri preverjanju skladnosti (glej točko 5 Priloge 1).

O rezultatih analitskega preskušanja je treba poročati s formulo  $x \pm U$ , kjer je  $x$  rezultat analitskega preskušanja in  $U$  razširjena merilna negotovost.

Rezultat analitskega preskušanja mora biti izražen kot  $x \pm U$ , kjer je  $x$  rezultat analiznega preskušanja,  $U$  pa razširjena merilna negotovost, kar pri količniku zajetja 2 pomeni približno 95% stopnjo zaupanja.

##### 4.5 Laboratorijski standardi kakovosti

Laboratoriji za opravljanje analiz vsebnosti ohratoksina A v okviru uradnega zdravstvenega nadzora nad živilni morajo biti v skladu z zahtevami iz predpisa, ki ureja uradni zdravstveni nadzor nad živilni.