附件3：课程详细日程（以下所有时间是预计）

第1天

|  |  |
| --- | --- |
| 08:45 | 注册和茶歇 |
| 09:00 | 欢迎仪式和课程简介 |
| 09:15 | 方法验证简介  什么是方法验证？为什么需要？何时需要？如何实施？实施者是谁？ |
| 10:00 | 理解方法验证  案例研究：利用卡尔·费歇尔滴定法测定片剂中的水分 |
| 10:45 | 课间休息 |
| 11:00 | 建立验证方案（1）  原理；目的；重要的性能标准；验证一套方法的关键点（使用卡尔·费歇尔滴定的案例研究） |
| 12:45 | 午餐 |
| 13:45 | 评估精度（1）  精度介绍：什么是精度？精度的不同类型？如何确定？ |
| 14:15 | 讲习A1：评估精度（1）  从简单的复制实验中计算精度（重复性） |
| 14:45 | 评估精度（2）  设计有效的精度研究。分析精度数据，计算重复性和中间精度 |
| 15:45 | 课间休息 |
| 16:00 | 讲习A2：评估精度（2）  利用通过不同分析方法获得的精度数据计算重复性和中间精度 |
| 17:00 | 中国计量科学研究院培训 |
| 18:30 | 课程结束和颁发证书 |

第2天

|  |  |
| --- | --- |
| 08:30 | 偏倚评估（1）  介绍：什么是偏倚？偏倚为什么重要？偏倚/恢复的表达。 |
| 09:00 | 讲习B1：评估偏倚（1）  基于使用一个标准物质和一个有证标准物质的偏倚试验，计算偏倚/回收率 |
| 09:30 | 偏倚评估 – 与参比值比较  针对一个标准物质和一个有证标准物质解释偏倚结果；t-检测和不确定性 |
| 10:00 | 课间休息 |
| 10:20 | 讲习B2：评估偏倚（2）  将实验室结果与一个参考值进行比较。针对一个标准物质和一个有证标准物质解释偏倚结果。 |
| 11:20 | 偏倚评估 – 与一个参考方法进行对比  将一个未验证的方法与一个已经验证的方法或者参考方法进行比较。如何解释偏倚结果；配对t-检测 |
| 11:50 | 讲习B3：评估偏倚（3）  确认并解释利用一个未验证的方法与一个参考方法分析的一系列样品的偏倚。 |
| 12:50 | 午餐 |
| 13:50 | 评估检测能力 – 检测限（LoD）  什么是检测限？检测限为什么重要？空白和分析运行；误差类型；假阳性和假阴性的控制与计算 |
| 14:30 | 讲习B4：评估检测限  评估不同分析方法的检测限 |
| 15:30 | 课间休息 |
| 15:50 | 评估检测能力 – 定量限 (LoQ)  什么是定量限？定量限为什么重要？计算定量限 |
| 16:10 | 讲习B5：评估定量限  评估不同分析方法的定量限 |
| 16:40 | 当天课程结束 |

第3天

|  |  |
| --- | --- |
| 08:45 | 线性回归：第1部分  回归法的应用；需遵守的一般程序；回归数据的目测检查（校准曲线） |
| 09:15 | 讲习D1：线性回归（I）  检验不同的回归（校准）曲线，检查可接受性 |
| 09:30 | 线性回归：第2部分  使用Excel进行回归分析。解释回归参数 |
| 10:00 | 课间休息 |
| 10:20 | 讲习D2：线性回归（II）  演示并解释回归分析 |
| 11:00 | 线性度和工作范围  什么是线性度？线性度为什么重要？测定线性度的实验；仪表线性度与整个方法进行对比 |
| 11:20 | 讲习D3：评估线性度  拟定一项线性度研究，并审核数据 |
| 12:00 | 午餐 |
| 13:00 | 建立一套验证方案（利用卡尔•费歇尔滴定法测定片剂中的水分）  将提供为验证案例研究而获取的数据  将提供目标精度、偏倚、线性范围和检测限  利用验证数据确定重复性、中间精度，并解释  确定偏倚，并解释  确定线性范围，并解释  确定检测限，并解释 |
| 15:30 | 课间休息 |
| 15:40 | 中国计量院发展情况介绍 |