

# Application Note 9



## (인증) 표준 물질 선택 방법

2020년 2월

표준 물질(RM) 및 인증 표준 물질(CRM)은 제한적이며 때로는 가격이 높아 측정 프로세스의 모든 목적에 언제나 적합하지는 않는다. 이 애플리케이션 노트의 목적은 최종 사용자가 (C)RM을 적절히 선택하도록 도와 올바르게 사용하도록 하는 것이다.

저자 Giovanni Emma  
유럽연합 집행위원회 - 공동연구원(JRC)  
Retieseweg 111, 2440 Geel, Belgium  
이메일 giovanni.emma@ec.europa.eu

### 도입

표준 물질(RM) 및/또는 인증 표준 물질(CRM)은 표준 물질 제조업체의 수가 제한된 관계로 이용 가능성이 매우 높고 할 수 없다. 또한 주어진 (C)RM은 특정 측정 시에 단일 목적으로만 사용할 수 있으며 이 적합성은 그 때마다 확인해야 한다. (인증) 이 노트는 표준 물질의 선택 과정이 어려우며 때로는 절충 과정이 필요한 이유에 대해 설명한다.

하지만 이같은 선택을 도와줄 일부 지침서가 마련되어 있으며 이 애플리케이션 노트는 이 지침을 강조하여 다루려고 노력했다. 이는 다음 3단계로 요약할 수 있다.

1. (C)RM의 의도된 목적 정의
2. 이용 가능한 모든 정보 확인
3. 해당 지역에서 선택한 (C)RM의 입수 가능성 확인

### 1. (C)RM의 의도된 목적 정의

RM 및/또는 CRM은 측정 과정에서 여러 목적을 위해 사용 가능하다. 여기에는 측정 소급성의 보정 및 설정 방법 검증(진실성 및 정확성), 품질 관리, 가치를 다른 물질에 부여 등이 포함된다.

따라서 (C)RM 선택의 첫 번째 단계는 의도된 목적을 확인하는 것이다. 이는 특히 모든 물질이 서로 상이한 모든 활용에 적합하지 않기 때문이다. 주요 질문은 불확도, 소급성 및 물질의 유형(모체 또는 순물질)과 함께 측정량, 양의 값을 정의하는 것이다.

#### 측정량에 대한 정의

일부 측정량은 구조적으로 정의하며(납은 납임), 다른 일부는 구체적인 방법에 IFCC 표준 절차에 따라 37°C에서 측정되는 효소 활동 ISO-148에 따라 측정하는 강철의 견고성)으로 정의된다. 측정량을 어떻게 정의하는 지에 대해서는 (C)RM 관련 문서에 설명된다. (C)RM의 측정량에 대한 정의는 (C)RM이 사용되는 방법에 대한 정의와 일치해야 한다.

#### 양, 불확도 및 소급성

ISO/IEC 17025 또는 ISO 15189와 같은 실험실의 품질 시스템 표준(Standards for quality systems of laboratories like)은 측정 결과에 대한 측정 소급성을 필요로 한다. 측정 소급성을 가지려면 CRM에 측정 소급성에 관한 확인서가 포함되어야 한다. 이 확인서에는 속성 측정량 및 양의 값의 정의가 포함된다. 이는 CRM을 SI(국제 단위계) 또는 기타 기준 척도(표준 사양, 국제 권장 사항 또는 기타 참고 문서에 명시된 CRM의 지정 값에 기반한 임의의 척도) 중 하나가 될 수 있는 측정 표준과 연결시킨다.

CRM이 목적에 적합한지 확인한 다음으로는 양의 값과 불확도가 원하는 값인지 확인하는 것이 중요하다. 양의 값은 CRM이 사용되는 목적에 적합한 해당 방법 및 그 불확도의 작업 영역 범위 내에 있어야 한다. CRM의 불확도가 해당 방법으로 도출한 결과의 최종 불확도에 포함되어야 한다는 점을 항상 염두에 둔다. 따라서 CRM이 보정 가치를 다른 물질에 부여, 진실성 평가 등에 사용되는 경우, 불확도는 가능한 작아야 하며 또는 이상적으로는 모든 다른 불확도 기여도 보다 더

작아야 한다. 정확도

평가 또는 품질 관리와 같은 여타 적용의 경우 충분한 동질성이 있는 (C)RM의 확보만으로도 충분하다.

### 순물질 또는 모체(CRM)

방법의 측정 단계의 보정 또는 가치를 다른 물질에 부여하는 경우(보정제 준비 방법을 포함하는 날리 퍼진 관련), 보통 순물질 CRM을 사용한다. 순물질은 정확적 순도와 기타 물리적 특성에 의해 특징지어진다. 때로는 XRF 또는 ICP-AES와 같은 일부 기법에서는 모체 CRM을 필요로 한다. 이런 요구는 모체가 피분석물을 측정하는 과정에 영향을 줄 때 발생한다.

방법 검증(진실성 및 정확성 평가) 및 품질 관리와 같은 다른 목적을 위해서는 측정 소급으로 인증한 값이 필요하다. 소급성 시술이 끊어지지 않도록 하기 위해 대부분의 작업에 모체 CRM이 선호되는 옵션이다. 이상적으로 사용되는 방법의 범위에는 CRM의 모체가 포함된다. 그렇지 않을 경우, 최종 사용자가 올바른 모체 CRM을 식별하도록 지침을 제공하는 일부 도구가 있다. 이 도구 중 하나는 AOAC 지방 단백질 탄수화물 트리아앵글이 있으며, 이 도구는 서로 다른 식품 모체 CRM의 유사성을 평가(Wolf and Andrews 1995; Philips et al., 2013)하는데 사용될 수 있다.

### 2. 이용 가능한 모든 정보 확인

(C)RM을 선택하는 두 번째 단계는 모든 이용 가능한 정보를 확인하는 것이다. CRM 불확도에 대한 정보, (C)RM 안정성 소급성 확인서, 품질 보증, 생산 프로세스, 측정 및 데이터 취급이 (C)RM 인증서 또는 인증 보고서 혹은 두 개 모두에 포함되어야 한다.

보고된 모든 정보는 필수적인 것으로 (C)RM을 획득하기 전 신중하게 확인하도록 한다.

CRM의 최종 불확도는 ISO 지침 35에 명시된 대로 측정 시 불확도 표사에 관한 지침 - GUM (ISO/IEC Guide 98-3)에 따라 계산이 되었어야 한다. 이 문서는 또한 (C)RM 인증 과정 동안 동질성, 안정성 및 특성화 연구에 대한 구체적인 지침을 제공한다.

안정성은 (C)RM이 품질 관리 목적(예: 차트 관리 등)에 맞게 사용되는지 심할 수 있는 중요 매개변수이다. 이러한 경우 물질이 오랜 기간 동안 사용되기 때문이다.

소급성 확인서는 명확하게 보고되어야 하고 이를 통해 최종 사용자가 특정 CRM의 정체성과 양의 값에 대한 정의를 확인할 수 있어야 한다.

품질 보증 정보를 통해서도 자격이 충분한 RM 제조업체가 (C)RM을 제조했다는 점을 최종 사용자가 확인할 수 있어야 한다. ISO/IEC 17025에 따라 ISO 17034에 따른 RM 제조업체 인가서는(표준 물질 제조업체의 자격 요건을 명시하는 표준) 자격 여부의 증빙 자료로 간주된다. 최종 사용자로부터 제조업체의 품질 시스템을 평가받고자 하는 비인가 제조업체의 경우, 최소한 ISO 17034에 따라 추가 증빙 자료를 획득해야 한다.

마지막으로 제조 과정 측정 및 데이터 처리에 대한 세부 사항은 물질의 선택에 영향을 줄 수 있으므로 투명해야 한다.

### 3. 지역내 입수 가능 여부 확인

(C)RM 선택 과정에서 가장 중요한 최종 단계는 지역 내 입수 가능성을 확인하는 것이다. 이는 표준 물질 제조업자 및/또는 지역 유통업자에게 항상 확인해야 한다. 일부 물질, 그러나 유전자 변형 생물체 또는 가족에서 생산된 물질의 경우 특정 국가에서는 세관에서 비차적의 보관 상태로 차단될 수 있다.

#### 요약

아래 표는 RM 속성이 RM의 서로 다른 활용에 요구되는가에 대한 개요를 나타낸다.

### (인증) 표준 물질 찾는 곳

RM 및/또는 CRM을 찾을 수 있는 곳

- 표준 물질 제조업자 카탈로그 예 <https://crm.jrc.ec.europa.eu>
- 화학 유통업자 카탈로그
- 온라인 데이터베이스. 예, [www.comar.bam.de](http://www.comar.bam.de)

	보정 방법	검증 방법 진실성	검증 방법 정확성	일반 품질 관리	가치를 다른 물질에 부여
측정량 정의	사용된 방법의 경우 동일함	사용된 방법의 경우 동일함	관련 없음 <sup>1)</sup>	관련 없음 <sup>1)</sup>	사용된 방법의 경우 동일함
양적 값	작업 방식 영역 이내	작업 방식 영역 이내	작업 방식 영역 이내	작업 방식 영역 이내	작업 방식 영역 이내
불확도	가능한 적음	이상적으로는 다른 모든 불확실 기여도 보다 작음	실행 간 변수보다 더 나은 동질성	실행 간 변수보다 더 나은 동질성	가능한 적음
지정된 값의 소급성	사용된 방법의 경우 동일함	사용된 방법의 경우 동일함	관련 없음 <sup>1)</sup>	관련 없음 <sup>1)</sup>	사용된 방법의 경우 동일함
모체	순물질 모체 RM	모체 RM	모체 RM	모체 RM	순물질 모체 RM
CRM이 요구되는가 또는 비인증 RM이 충분한가?	CRM 요구됨	CRM 요구됨	비인증 RM이 충분한 가능한 CRM	비인증 RM이 충분한 가능한 CRM	CRM 요구됨
인증서 또는 제품 정보 확인서가 제공되었는가?	필수	필수	유용함	유용함	필수
기타 정보가 제공되었는가?	매우 유용함	매우 유용함	매우 유용함	매우 유용함	매우 유용함

<sup>1)</sup> 일반 품질 관리 및 정확성 평가를 비교하는 기준으로 실험실에서 획득한 평균값을 비교한다. 따라서 RM 제조업자가 제공하는 잠재적인 값의 정의 및 소급성은 이와 무관하다.

### 참고자료- 추가 검토용

ISO Guide 33:2015, 표준 물질- 표준 물질을 사용하는 모범 사례 국제표준화기구(스위스 제네바)

ISO/IEC 17025:2017, 테스트 및 보정 실험실의 기능을 위한 일반 요건 국제표준화기구(스위스 제네바)

ISO 15189:2012, 병리 실험실- 품질 및 기능을 위한 요건 국제표준화기구(스위스 제네바)

W. R. Wolf and K. W. Andrews, A system for defining reference materials applicable to all food matrices(모든 식품 모체에 적용되는 표준 물질 정의 체계). Fresen J Anal Chem (1995) 352:73-76

M. M. Phillips et al., Standard reference materials for food analysis(식품 분석용 기본 표준 물질). Anal Bioanal Chem (2013) 405:4325-4335

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurements(측정의 불확도) - Part 3: 측정 과정의 불확도 표시에 관한 지침(GUM:1995), 국제표준화기구(ISO)(스위스 제네바)

ISO Guide 35:2017, 표준 물질- 동질성 및 안정성 특성화 및 평가를 위한 지침 국제표준화기구(ISO)(스위스 제네바)

ISO 17034:2016, 표준 물질 제조업자의 역량을 위한 일반 요건 국제표준화기구(스위스 제네바 위치)

J. S. Kane, The Use of Reference Materials(표준 물질의 사용): A Tutorial. Geostand Geoanal Res (2001) 25:7-22