



THE GLOBAL STANDARD
FOR LIVESTOCK DATA

Rozdział 13 - Wytyczne dotyczące analiz mleka on-line

Wersja: październik 2017

Oficjalna, zatwierdzona przez ICAR, jest wyłącznie wersja angielska Wytycznych dostępna [tutaj](#) .

Spis treści

1.	Tło	7
1.1	Wstęp.....	7
1.2	Wprowadzenie.....	7
1.3	Zarys.....	8
2.	Wyrażenia i definicje	9
2.1	Urządzenie do analizy mleka	9
2.2	Urządzenie do analizy mleka na fermach	9
2.3	Urządzenie do analizy mleka instalowane obok linii udojowej (at-line)	10
2.4	Urządzenia do analizy mleka zintegrowane linią udojową (in-line)	10
2.5	Urządzenie do analizy mleka w czasie rzeczywistym	10
2.6	Dokładność	11
2.7	Niepewność pomiaru.....	11
2.8	Naturalna zmienność dzień do dnia	11
3	Zapewnienie jakości. Wymagania techniczne dla celów oficjalnej oceny użytkowości mlecznej.	11
3.1	Producenci	12
3.1.1.	Przystosowanie do środowiska doju	12
3.1.2	Właściwości analityczne	12
3.1.3	Wyposażenie.....	12
3.2	Organizacja prowadząca ocenę użytkowości mlecznej	12
3.2.1	System zapewnienia jakości analiz na fermie.....	12
3.2.2	Zatwierdzenie urządzenia do analizy mleka na fermie.....	12
3.2.3	Zatwierdzenie dostawców materiałów odniesienia	13
3.3	Producenci mleka	13
3.3.1	Zobowiązanie do kontroli jakości analiz	13
3.3.2	Zobowiązanie serwisowania przez producenta.....	13
4	Definicje różnych sytuacji	13
4.1	Analiza w laboratorium.....	13
4.2	Analiza na fermie/urządzenia podłączone do linii udojowej (at-line/off-line).....	14
4.3	Analiza na fermie/urządzenie zintegrowane z linią udojową (on-line/in-line).....	15
5	Podstawy i warunki równorzędności z systemem klasycznym	15
5.1	Cele	15
5.2	Maksymalne granice dla dokładności pomiarów składu	15
5.2.1	Uzasadnienie.....	15
5.2.2	Naturalna zmienność zawartości tłuszczu dzień do dnia (lub pomiędzy dniami) (day-to-day lub between day)	15
5.2.3	Podstawy statystyczne.....	16
6	Protokół oceny w celu zatwierdzenia przez ICAR.....	19

6.1	Faza 1 – Ocena stanowiska badawczego przeprowadzana w laboratorium	19
6.2	Faza 2 – Ocena na fermie	19
6.3	Szczegóły dot. zintegrowanych urządzeń analitycznych/ w czasie rzeczywistym	20
6.3.1	Wstępne ustawienia techniczne.....	21
6.3.2	Powtarzalność.....	21
6.3.3	Odtwarzalność	22
6.3.4	Dokładność	22
6.3.5	Przenoszenie	23
6.4	Ustawienia urządzeń.....	23
6.4.1	Urządzenie do pobierania próbek mleka.....	23
6.4.2	Urządzenie do pobierania mleka na próbki zewnętrzne	25
6.4.3	Okresowe płukanie i zerowanie	25
6.4.4	Poziom zabezpieczenia ustawienia.....	25
6.4.5	Odporność / wytrzymałość konstrukcji	25
6.4.6	Czyszczenie	26
6.4.7	Serwisowanie.....	26
7	Kontrola jakości i kalibracja	27
7.1	Zalecenia ogólne	27
7.2	Wewnętrzna kontrola jakości urządzeń analitycznych zainstalowanych na fermie.....	27
7.2.1	Własności fizyczne, częstotliwości i granice	27
7.2.2	Zewnętrzny materiał odniesienia	27
7.2.3	Wprowadzenie kontroli jakości wewnętrznej	27
8	Wymogi związane z systemami udojowymi (Pod-komitet ds. Urządzeń do Oceny i Pobierania Próbek)	32
8.1	Ocena urządzeń zintegrowanych z linią udojową oceniających w czasie rzeczywistym	32
8.1.1	Ogólne.....	32
8.1.2	Ocena oddziaływania urządzenia udojowego na dokładność pomiaru.....	32
9	Rejestracja danych i zarządzanie danymi	33
9.1	Przykład 1: Minimalne wymagania dotyczące przesyłania danych – zapis wydajności mlecznej.....	37
9.2	Przykład 2: Wyniki zawartości mleka pochodzą z urządzenia do analizy, brak „oficjalnego” zbioru buteleczek z próbkami mleka	38
9.3	Przykład 3: Wyniki zawartości mleka pochodzą z urządzenia do analizy, „oficjalny” zbiór buteleczek z próbkami mleka	39
10	Procedura zatwierdzania urządzeń do analizy mleka w ocenie użyteczności mlecznej	40
10.1	Wstęp.....	40
10.2	Procedury zatwierdzania przez ICAR	40
10.2.1	Niezależne oceny krajowe	41
10.2.3	Ocena międzynarodowa	41
10.2.3	Odniesienia do oceny	41
10.3	Rodzaj oceny.....	43

11	Wymagania dotyczące identyfikacji zwierząt.....	43
12	Wymagania dotyczące obliczania laktacji	43
13	Wymagania związane z wymianą danych	43
14	Załącznik A. Niezależne krajowe oceny i zatwierdzenia.....	44
14.1	Przed wnioskiem o zatwierdzenie skierowana do ICAR	44
14.2	Wniosek o zatwierdzenie.....	44
14.3	Badanie i wydanie decyzji.....	44
14.4	Koszty administracyjne i badania technicznego	45
14.5	Wydanie zatwierdzenia przez ICAR	45
15	Załącznik B. Międzynarodowa ocena i zatwierdzenie	45
15.1	Wniosek o ocenę i zatwierdzenie	45
15.2	Proces	45
15.3	Badanie i wydanie decyzji.....	46
15.4	Koszty administracyjne i badania technicznego	46
15.5	Wydanie zatwierdzenia przez ICAR	46
15.5.1	Proces	46
15.5.2	Badanie i wydanie decyzji:.....	47
15.5.3	Koszty administracyjne i badania technicznego	47
15.5.4	Wydanie zatwierdzenia przez ICAR	47
16	Załącznik C. Ocena wynikająca z już zatwierdzonego analizatora.....	47
16.1	Urządzenia	47
16.2	Próbki.....	47
16.3	Analizy.....	47
16.4	Powtarzalność.....	48
16.5	Wiarygodność.....	48
16.6	Zgodność.....	48
17	Dodatek D. Formularz wniosku o zatwierdzenie analizatora mleka przez ICAR	50
18	Załącznik E. Zestawienie do oceny wyników oceny analizatora mleka	51
19	Załącznik F. Komisja oceniająca sprawozdania z oceny analizatora mleka	52
20	Załącznik G. Formularz wniosku o poradę ICAR na temat rodzaju oceny	53

Tabele

Tabela 1. Granice błędu pomiaru (L_{L}) pochodzące z Wytycznych ICAR.	17
Tabela 2. Składnik kontroli jakości analizy dla DHI (oceny użyteczności mlecznej).....	21
Tabela 3. Precision and accuracy limits for test bed evaluations of milk analysers in milk recording.....	24

Tabela 4. Kontrola jakości. Minimalne częstotliwości i ograniczenia maksymalne (wstępne).	31
Tabela 5. Pojedynczy zapis dla zawartości mleka analizy na fermie, pozycje obowiązkowe	35
Tabela 6. Przykłady analizowanych wartości, elementy opcjonalne.	36
Tabela 7. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem kodu kreskowego, element opcjonalny.	37
Tabela 8. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem chipu danych, element opcjonalny.	37
Tabela 9. Przykład identyfikowania butelek na próbki mleka przy użyciu unikalnego identyfikatora ID butelki, element opcjonalny.	37
Tabela 10. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem numeru skrzynki próbki i numeru butelki z próbką, elementy opcjonalne.	37
Tabela 11. Wartości graniczne wynikające z błędu powtarzalności składników mleka.	48

Rysunki

Rysunek 1. Uczestnicy procesu analizy w ocenie użyteczności mlecznej i sieć zobowiązań wobec AQA. Strzałki wskazują kierunek zobowiązań: aktualnie istniejące (ciągłe), wymagane dla OMA (przerywane) i tam, gdzie powinny obowiązywać zasady ICAR (kropkowane).	14
--	----

Równania

Równanie 1. Model błędu składu mleka.	16
Równanie 2. Model wariancji dla komponentów	16
Równanie 3. Zależność między błędem pomiaru a naturalną zmiennością z dnia na dzień	16
Równanie 4. Górna granica odchylenia standardowego pomiaru analitycznego na fermie.	16
Równanie 5. Współczynnik równoważności.	17
Równanie 6. Niższy lub równy błąd w szacowaniu danych o zwierzętach w gospodarstwie.	18
Równanie 7. Niższy lub równy błąd w szacowaniu danych o zwierzętach w gospodarstwie.	18

Podsumowanie zmian

Date of Change	Nature of Change
August 17	Reformatted using new template.
August 17	Table of contents added.
August 17	Heading numbers and heading text edited for clarity and removal of redundant text.
August 17	Table captions added. Equation captions added. Figure captions added.
August 17	List of Tables, Equations and Figures added to Table of Contents.
August 17	References within document to headings, tables, equations and figures automated.
August 17	Accepted all changes since the Table of content was erroneously produced. Corrected some cross references in 10.3, 11 and 12.
August 17	Edited headings and updated cross references.
August 17	Stopped Track change and accepted all previous changes.
Date of Change	Nature of Change
August 17	Moved the file to the new template (v2017_08_29).
Oct. 2017	Hyperlinks have been corrected and Table of Content updated

1. Tło

1.1 Wstęp

Niniejszy dokument został opracowany przez wspólną grupę roboczą złożoną z przedstawicieli różnych grup roboczych ICAR, aby poradzić sobie z różnymi aspektami związanymi z analizą mleka przeprowadzaną w gospodarstwie do celów oceny użytkowości mlecznej. Grupa robocza ds. Analizy mleka w gospodarstwach rolnych (*On-farm Milk Analysis - WP OMA*) została utworzona latem 2007 r. i odbyła pierwsze posiedzenie 27 listopada 2007 r., kiedy to przyjęto program prac. Dokument został przejrany i skomentowany w czerwcu 2008 r. w Niagara Falls - USA a także został zmieniony komentarzami i uzupełnieniami otrzymanymi od tego czasu.

Obecny dokument jest partiami opracowany przez współpracujące grupy ICAR zajmujące się identyfikacją, pomiarami ilości mleka, analizą mleka, danymi dot. oceny użytkowości mlecznej itd. Zawiera on określone elementy konieczne do przeprowadzenia analizy mleka on-line na potrzeby oceny użytkowości mlecznej. Elementy te należy później wstawić na właściwe im miejsce w istniejących wytycznych ICAR.

(O.Leray, Actilait, Przewodniczący Pod-komitetu ICAR ds. Analiz Mleka)

1.2 Wprowadzenie

Od kilku dekad analiza mleka na potrzeby oceny użytkowości mlecznej jest wykonywana przez specjalistyczne laboratoria testowe wyposażone w automatyczne urządzenia do prowadzenia szybkiej oceny. Laboratoria te wprowadziły kontrolę jakości i procedury zapewnienia jakości według międzynarodowych standardów takich jak normy ISO/IEC 17025 i ISO 9001, czego dowodem są akredytacje i/lub certyfikaty kompetentnych instytucji.

W ostatniej dekadzie pojawiły się przenośne urządzenia analityczne oraz moduły do bezpośredniej analizy za pomocą wbudowanych systemów przepływowych (in-line/on-flow) zainstalowanych na fermach. Tak jak w przypadku analiz scentralizowanych należy te jednostki analityczne odpowiednio nadzorować w zakresie kontroli i gwarancji jakości, jeśli dane przekazywane są do oficjalnego systemu oceny użytkowości mlecznej.

Generalnie analiza na fermie została opracowana i wdrożona z myślą o bezpośrednim zarządzaniu fermą. Jednakże przewidziana jest do stosowania w oficjalnej ocenie użytkowości mlecznej. Stąd też sprawą zasadniczą jest aby urządzenia analityczne mogły odpowiadać zarówno potrzebom indywidualnym jak i zbiorowym.

Zakres programu zapewniania jakości analitycznej (AQA) został opracowany przez ICAR na

potrzeby analiz mleka w laboratoriach. Definiuje on ogólne zalecenia, których muszą przestrzegać organizacje starające się o zatwierdzenie lub certyfikat dla analiz mleka.

W przyszłości oficjalne dane dotyczące oceny użytkowości mlecznej będą pozyskiwane z różnych systemów analitycznych w różnych warunkach, dlatego też ICAR powinien uzupełnić istniejący system AQA tak, by zagwarantować jakość i precyzję rejestrowanych danych przy użyciu innych systemów analitycznych.

Określenie zakresu jest potrzebne użytkownikom jako zabezpieczenie jakości oraz jako praktyczne narzędzie dla producentów, którzy znajdą w nim odpowiednie wskazówki techniczne lub cele. Powinno to zostać określone przez ICAR poprzez odpowiednie wytyczne zajmujące się poszczególnymi aspektami odnoszącymi się do analizy oceny użytkowości mlecznej.

W tej sytuacji zadaniem producentów urządzeń do analizy mleka jest stworzenie urządzeń spełniających kryteria analityczne oraz przejrzystych zaleceń ich praktycznego zastosowania przy właściwych środkach zapewnienia jakości, producenci mleka są odpowiedzialni za właściwe stosowanie urządzeń, organizacje oceniające użytkowość mleczną za nadzorowanie wykonania rutynowych analiz w różnych miejscach.

1.3 Zarys

Urządzenia analityczne stosowane na fermie są na ogół zintegrowane z systemami identyfikacji zwierząt, pomiaru mleka oraz pobierania próbek.

Chociaż początkowo stworzone były do celów zarządzania fermą mleczną, to oczekuje się, że zebrane dane są przeznaczone również do wysyłania i wykorzystywania dla wspólnych celów lub podłączane do innych zewnętrznych systemów wykonujących niezbędne kompatybilne zapisy w standardowych formatach.

Wprowadzenie analiz na fermie łączy się z większą częstotliwością przeprowadzania analiz mleka. W konsekwencji trzeba dostosować metody obliczania laktacji. Potrzebne są właściwe zalecenia dotyczące wdrożenia automatycznych systemów doju (AMS), szczególnie zapewniające reprezentatywność wyników.

Urządzenia zaprojektowane do przeprowadzania analizy na fermie powinny być przystosowane do pracy w trudniejszych warunkach pod względem temperatury, wilgotności, wstrząsów itp. niż w laboratorium. Dążenie do większej wytrzymałości i stabilności za niższą cenę może skutkować gorszymi wynikami w zakresie dokładności.

Nieco gorszy wynik w porównaniu do urządzeń laboratoryjnych jest do przyjęcia przy większej

częstotliwości analiz, skoro szacowana niepewność wyniku może zostać zmniejszona przez uśrednienie wyników. Jednak należy unikać sytuacji popełniania błędów systematycznych. Tak więc zasadniczą sprawą jest określenie granic dokładności w celu zapewnienia dostatecznej dokładności danych oceny użytkowości mlecznej.

Planowany zakres powinien zapewnić właściwe elementy porozumienia ICAR, łącznie z walidacją systemu pomiarowego a także minimum kontroli jakości oraz procedur zapewnienia jakości koniecznych do zapewnienia dostatecznej dokładności danych oceny użytkowości mlecznej.

Podobnie jak w przypadku wcześniejszych klasycznych urządzeń, urządzenia do analizy mleka na fermach powinny być uwzględnione w system zapewnienia jakości oceny produkcji mleka i oceny genetycznej zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi ICAR.

Stąd też dokument ten określa:

- a. Różne możliwe sytuacje dotyczące analiz na fermach.
- b. Akceptowalne granice dokładności i precyzyjności urządzeń do analiz na fermach.
- c. Warunki jakie muszą być spełnione przez ocenę i do zatwierdzenia przez ICAR.
- d. Warunki i granice sprawdzeń na potrzeby kontroli jakości.
- e. Kompatybilność z istniejącymi systemami (identyfikacji, rejestracji/przesyłania danych, wyliczania laktacji).
 - Identyfikacja.
 - Rejestracja danych dotyczących zwierzęcia.
 - Wyliczanie laktacji.
 - Parametry urządzeń udojowych.

2. Wyrażenia i definicje

2.1 Urządzenie do analizy mleka

Urządzenie analityczne przeznaczone specjalnie do analizy mleka. Generalnie jest stosowane w metodach posługujących się zautomatyzowanymi urządzeniami w laboratoriach oraz w rozszerzonym znaczeniu, stosowane także w urządzeniach do analizy mleka instalowanych na fermach.

2.2 Urządzenie do analizy mleka na fermach

Urządzenie do analizy mleka instalowane na fermach jest wykorzystywane albo do wykrywania albo do określania ilości różnych składników lub właściwości mleka.

Uwaga: Wykonywana w ten sposób analiza mleka może być brana pod uwagę jako wynik bezpośrednich pomiarów reprezentatywnej próbki całego doju przy wykorzystaniu specjalnego urządzenia do pobierania próbek lub jako wynik połączenia sukcesywnie dokonywanych pomiarów składnika(ów) mleka z linii udojowej w proporcji wagowej do całkowitej ilości wyprodukowanego mleka.

2.3 Urządzenie do analizy mleka instalowane obok linii udojowej (at-line)

Urządzenie do analizy mleka instalowane obok linii produkcyjnej, które jednokrotnie wykorzystuje reprezentatywną próbkę z całego doju. Takie urządzenia nadają się do umieszczania blisko urządzenia udojowego ale nie tylko. Mogą mieć podobną charakterystykę jak te używane w laboratoriach a w wyjątkowych przypadkach być elementem laboratorium na fermie. Liczba urządzeń do analizy mleka jest zależna od liczby urządzeń do udoju ale nie związana z liczbą próbek pobieranych do analizy.

Uwaga: Nazywane są także urządzeniami do analizy off-line.

2.4 Urządzenia do analizy mleka zintegrowane linią udojową (in-line)

Urządzenia do analizy mleka instalowane w linii produkcyjnej (np. w rurociągu mlecznym). Analizy mogą być wykonywane w trakcie doju (czas rzeczywisty) lub na jego końcu, na próbce wydzielonej z całości udojonego mleka (czas zróżnicowany).

Uwaga: Nazywane są także urządzeniami do analizy on-line

2.5 Urządzenie do analizy mleka w czasie rzeczywistym

Urządzenie do analizy mleka, które w czasie rzeczywistym w trakcie doju wykorzystuje czujniki przepływu mleka.

Powtarzane analizy mleka łączą skład (koncentrację), przepływ i czas pomiaru pomiary w celu umożliwienia oszacowania ilości składników i koncentracji pod koniec każdego indywidualnego doju.

Może to być albo wbudowane urządzenie do analizy mleka albo pojedynczy multipleksowy analizator usytuowany poza linią udojową (at-line), połączony z urządzeniami udojowymi szeregiem indywidualnych czujników i połączeniem sieciowym (np. przewody lub światłowody).

2.6 Dokładność

Zakres poprawności oszacowania otrzymanego metodą analityczną. Zwany także ogólną dokładnością, wyrażony jest przez odchylenie standardowe, która łączy zarówno błąd losowy (precyzję) jak i błąd systemowy wynikający z metody. Część niezależna od kalibracji i błędów dokładności, tzw. „dokładność oszacowania” jest charakterystyką alternatywnych metod analizy. Ogólna dokładność umożliwia oszacowanie niepewności pomiaru.

2.7 Niepewność pomiaru

Niepewność (tzw. niepewność rozszerzona) pomiaru jest związana z ogólną dokładnością metody. Wyraża zakres występowania wyniku przez jego odchylenie standardowe (niepewność standardowa) oraz czynnik rozszerzenia k dla danego prawdopodobieństwa (zwykle $k=2$ dla prawdopodobieństwa 95%). Uznaje się, że wynikający z tego błąd ma rozkład normalny.

2.8 Naturalna zmienność dzień do dnia

Typowe odchylenie parametrów produkcji u pojedynczego zwierzęcia (np. wydajność mleczna, skład) obserwowane w czasie normalnych warunków produkcji, bez nagłych zakłóceń (np. stan zdrowia, żywienie). Charakteryzuje się odchyleniem standardowym parametru produkcji z dnia na dzień, tam gdzie dokonano pomiaru metodami referencyjnymi pobierania próbek i wykonywania analiz (m.in. ręczne pobieranie próbek i analiza chemiczna).

Uwaga: zazwyczaj jest to wyliczane dla jednego zwierzęcia, przy pomocy znaczącej liczby kolejnych ocen dzień po dniu, w reprezentatywnych okresach jednej lub większej liczby laktacji. Analizy statystyczne powinny wykluczać duże nietypowe, błędne odchylenia w oczywisty sposób różniące się od średniej tendencji pozostałych znaczących zmian związanych ze zmianami w stadzie (np. żywienie, sposób utrzymania) oraz równoważyć naturalny kierunek średniej tendencji specyficznej dla każdego zwierzęcia, który występuje w czasie laktacji. Nieobciążone oszacowania odchyleń standardowych można wyliczyć za pomocą meta-analizy danych pewnej liczby zwierząt i reprezentatywnych okresów laktacji.

3 Zapewnienie jakości. Wymagania techniczne dla celów oficjalnej oceny użytkowości mlecznej.

Przebieg całej oceny użytkowości mlecznej powinien być kontrolowany przez formalne zaangażowanie różnych partnerów w sposób uwidoczniiony na Rys.1. Poszczególne

zobowiązania odnoszą się do zaleceń/wymagań technicznych opisanych w wytycznych ICAR. Ten schemat obowiązuje także w przypadku analiz poza fermą, dla których zalecenia już istnieją.

3.1 Producenci

Producenci powinni oferować urządzenia analityczne odpowiadające minimalnym wymagom/właściwościom określonym przez ICAR.

Wymogi, które należy spełnić to:

3.1.1. Przystosowanie do środowiska doju

- a. Odporność (na wstrząsy i wodę)
- b. Wytrzymała konstrukcja (odpowiednia do czynników otoczenia)
- c. Wymiarowość, kształt, pozycjonowanie (niezawadający, nieszkodliwy, higieniczny)
- d. Zmienność temperatury (odporność na ekstremalne temperatury)

3.1.2 Właściwości analityczne

- a. Powtarzalność.
- b. Stabilność dzień do dnia (odtwarzalność)
- c. Dokładność.
- d. Selektywność albo efekt macierzy (interakcje, interferencja).

3.1.3 Wyposażenie

- a. Ustawienia i kontrola kalibracji.
- b. Pobieranie próbek mleka.
- c. Automatyczne ustawianie.
- d. Identyfikacja próbki/zwierzęcia.
- e. Rejestracja/wysyłanie danych.

3.2 Organizacja prowadząca ocenę użytkowości mlecznej

3.2.1 System zapewnienia jakości analiz na fermie

Organizacja oceny użytkowości mlecznej powinna zobowiązywać się do wprowadzenia gwarancji jakości analiz stosując zalecenia podane w odpowiednich wytycznych ICAR.

3.2.2 Zatwierdzenie urządzenia do analizy mleka na fermie

Urządzenia do analizy mleka na fermie powinny być oceniane zgodnie z zaleceniami zawartymi w odpowiednich protokołach ICAR i zostać zatwierdzone przed zastosowaniem.

3.2.3 Zatwierdzenie dostawców materiałów odniesienia

Dostawcy materiałów odniesienia powinni albo posiadać akredytację/certyfikat lub co najmniej podlegać regularnemu audytowi wykonywanemu przez organizację ds. oceny użytkowości mlecznej.

3.3 Producenci mleka

3.3.1 Zobowiązanie do kontroli jakości analiz

Producenci mleka powinni zobowiązać się do wdrożenia kontroli jakości zgodnie z zaleceniami określonymi w odpowiednich wytycznych ICAR.

3.3.2 Zobowiązanie serwisowania przez producenta

Producent mleka powinien zobowiązać się do wprowadzenia regularnego serwisu urządzeń na fermie zgodnie z procedurami zaleconymi przez producentów.

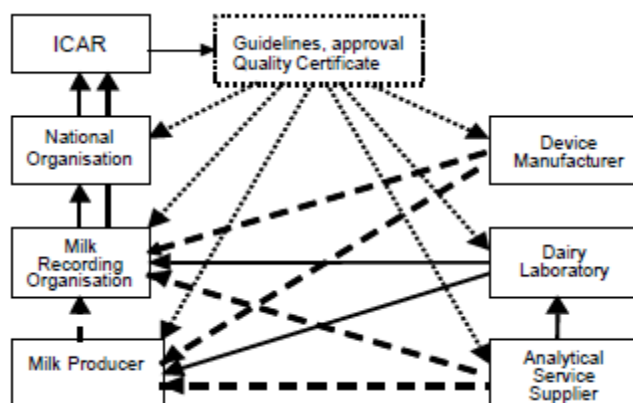
4 Definicje różnych sytuacji

Zdefiniowano trzy różne sytuacje odnoszące się do pobierania próbek i analizy mleka, które określają trzy kategorie urządzeń analitycznych ze specjalnymi zaleceniami/wymaganiami technicznymi:

4.1 Analiza w laboratorium

Obecna sytuacja prowadzenia analizy w ocenie użytkowości mlecznej jest już uregulowana wytycznymi ICAR oraz systemem zapewnienia jakości analiz ICAR. Pobieranie próbek oraz analiza są rozdzielone a poszczególne urządzenia pomiarowe muszą spełniać granice dokładności ustalone przez ICAR.

Istniejące wytyczne analiz na potrzeby oceny użytkowości mlecznej zapewniają podstawowe warunki jakości danych analitycznych w laboratoriach i stanowią zakres referencji dla alternatywnych systemów analitycznych w celu utrzymania jednorodności i zgodności procesu analiz w ocenie użytkowości mlecznej.



Rysunek 1. Uczestnicy procesu analizy w zobowiązaniach wobec AQA ocenie użytkowości mlecznej i sieć. Strzałki wskazują kierunek zobowiązań: aktualnie istniejące (ciągłe), wymagane dla OMA (przerywane) i tam, gdzie powinny obowiązywać zasady ICAR (kropkowane).

Tłumaczenie: Guidelines, approval Quality Certificate – Wytyczne, zatwierdzony Certyfikat Jakości
 Device manufacturer – producent urządzeń
 Dairy laboratory – laboratorium oceny mleka
 Analytical service supplier – dostawca usług analitycznych
 Milk producer – producent mleka
 Milk recording organization – organizacja oceny użytkowości mlecznej
 National organisation – organizacja krajowa

4.2 Analiza na fermie/urządzenia podłączone do linii udojowej (at-line/off-line)

Pobieranie próbek i analiza są wykonywane oddzielnie. Urządzenia do pobierania próbek mogą być stosowane zarówno do analizy off-farm jak i w systemie klasycznym (uprzednio stosowanym) i dlatego powinny spełniać te same wymagania i granice dokładności jak te ustalone już w wytycznych ICAR.

Urządzenia do analizy podłączane do linii udojowej umożliwiają hodowcy częstszą analizę mleka. Dlatego możliwa jest akceptacja mniejszej dokładności pojedynczego wyniku. W tej sytuacji muszą zostać ustalone specyficzne warunki i granice dokładności.

W przypadku gdy urządzenie do analizy podłączane do linii udojowej jest wykorzystywane zamiast systemu laboratoryjnego przy zwykłej częstotliwości oceny, np. gdy transport próbek jest niewykonalny, musi być ono zgodne z wytycznymi ICAR dla laboratoryjnych urządzeń analitycznych.

4.3 Analiza na fermie/urządzenie zintegrowane z linią udojową (on-line/in-line)

Także tu, w przypadku gdy analizy składowe wykonuje się częściej niż w systemie klasycznym, wystarczająca będzie mniejsza dokładność pojedynczego wyniku. W tej sytuacji muszą zostać ustalone określone warunki i granice dokładności.

5 Podstawy i warunki równorzędności z systemem klasycznym

5.1 Cele

Ustalenie granic dokładności analiz składu, które zapewnią wystarczającą precyzję pomiaru:

- a. Dla producentów mleka do zarządzania bieżącą produkcją mleka.
- b. Dla organizacji prowadzącej ocenę użytkowości mlecznej do utrzymania dostatecznej dokładności w wyliczaniu wskaźników genetycznych.

Aby ustalić spójność i zgodność między różnymi systemami pomiarowymi w odniesieniu do niepewności pomiaru, która umożliwia porównanie w czasie i przestrzeni.

5.2 Maksymalne granice dla dokładności pomiarów składu

5.2.1 Uzasadnienie

Dokładność urządzenia analitycznego musi pozwalać na odpowiednie monitorowanie znaczących zmian bieżącej produkcji. Część informacji dotyczącej składu jest niezależna od regularnej naturalnej zmienności związanej z normalnymi warunkami fizjologicznymi i warunkami udoju. Dlatego też dokładność urządzenia analitycznego powinna być większa niż naturalne codzienne wahania mierzonych kryteriów.

Zmienność koncentracji tłuszczu jest wykorzystywana do obliczenia maksymalnych granic statystycznych dla precyzji i dokładności ustalonych dla urządzeń laboratoryjnych. Obliczone wartości służą ustaleniu granic oceny nowych urządzeń do analizy mleka oraz kontroli jakości w ocenie rutynowej.

5.2.2 Naturalna zmienność zawartości tłuszczu dzień do dnia (lub pomiędzy dniami) (*day-to-day lub between day*)

Regularna naturalna codzienna zmienność jest wyrażana przez odchylenie standardowe σ_{BDC} . Maksymalnie akceptowalnymi granicami ustalonymi na podstawie zbieżnych obserwacji z doświadczeń są $L\sigma_{BDC} = 0.25 \text{ g/100g}$ lub gdy są wyrażone jako przedział ufności ± 2 .
 $L\sigma_{BDC} = 0.5 \text{ g/100g}$

5.2.3 Podstawy statystyczne

5.2.3.1 Błąd pomiaru

Każdy indywidualny wynik składu mleka C można określić jako:

Równanie 1. Model błędu składu mleka.

$$C = T + e_{BDC} + e_S + e_A$$

gdzie

T = nieznana wartość rzeczywista

e_{BDC} = codzienny błąd składu mleka (naturalny)

e_S = błąd urządzenia do pobierania próbek (błąd próbki)

e_A = błąd urządzenia analitycznego (błąd analityczny)

Który wyraża się w podziale wariancji jako:

Równanie 2. Model wariancji dla komponentów

$$\sigma_C^2 = \sigma_{BDC}^2 + \sigma_S^2 + \sigma_A^2 \quad (1)$$

gdzie $\sigma_S^2 + \sigma_A^2$ wyraża ogólny błąd pomiaru.

Dalsze indeksy $_L$ oraz $_F$ różnicują odpowiednio podobne parametry dla analizy w laboratorium i na fermie.

5.2.3.2 Maksymalny akceptowalny błąd analizy σ_A

Błąd pomiaru na fermie powinien być mniejszy lub równy błędowi wynikającemu z naturalnej codziennej zmienności:

Równanie 3. Zależność między błędem pomiaru a naturalną zmiennością z dnia na dzień

$$\sigma_{FS}^2 + \sigma_{FA}^2 \leq \sigma_{BDC}^2 \Leftrightarrow \sigma_{FA} \leq (\sigma_{BDC}^2 - \sigma_{FS}^2)^{1/2} \quad (2)$$

gdzie

σ_{BDC} = codzienne odchylenie standardowe dla koncentracji

σ_{FA} = odchylenie standardowe dla pomiaru analitycznego na fermie

σ_{FS} = odchylenie standardowe dla pobierania próbek na fermie

Równanie 4. Górna granica odchylenia standardowego pomiaru analitycznego na fermie.

$$\text{W odniesieniu do (2) górną granicą z } \sigma_{FA} \text{ jest } L\sigma_{FA} = (L\sigma_{BDC}^2 - L\sigma_{FA}^2)^{1/2} \quad (3)$$

a – pomiar wykonany z urządzenia podłączonego. Z granicy $L\sigma_{LS} = L\sigma_{FS}$ w tabeli 13.1,

granica wynosi $L\sigma_{FA} = 0.23 \text{ g/100 g}$

b – pomiar wykonany z urządzenia zintegrowanego. Przy pobieraniu próbek $\sigma_{FS} = 0$,
 $L\sigma_{FA} = L\sigma_{BDC}$ i granicy $L\sigma_{FA} = 0.25 \text{ g/100 g}$

Tabela 1. Granice błędu pomiaru (L) pochodzące z Wytycznych ICAR.

Części składowe błędu	Granice niepewności standardowej
Analiza składu (F, P, L): Według Wytycznych ICAR dla analiz DHI oraz ISO 8196-2:	$L\sigma_{LA} = 0.103 \text{ g/100 g}$ $L\sigma_{LA} = (L\sigma_R^2 + L\sigma_{yx}^2)^{1/2}$ $L\sigma_R = 0.025$ and $L\sigma_{yx} = 0.10 \text{ g/100 g}$
Błąd pobierania próbki na koncentrację tłuszczu według Wytycznych ICAR dla urządzeń do pobierania próbek oraz ISO 8196-2:	$L\sigma_{LS} = 0.103 \text{ g/100 g}$ (2.5 %) $L\sigma_{LS} = (L\sigma_d^2 + L\sigma_a^2)^{1/2}$ $L\sigma_d^2 = 0.05/2 = 0.025$ and $L\sigma_a = 0.10 \text{ g/100 g}$
- Zmienność składu (% tłuszczu) z dnia na dzień - z badań	$L\sigma_{BDC} = 0.25 \text{ g/100 g}$ or $\pm 0.5 \text{ g/100 g}$
- Wyliczanie składu ocenianego mleka (tłuszcz) - z równania(1)	$L\sigma_{LC} = 0.38 \text{ g/100 g}$ $L\sigma_{LC} = (L\sigma_{BDC}^2 + L\sigma_{LS}^2 + L\sigma_{LA}^2)^{1/2}$

Uwaga: Błąd dla pobierania próbek może zaistnieć także w zintegrowanym urządzeniu analitycznym ale ostatecznie jest wkalkulowany w błąd analizy, dlatego w równaniu został przyjęty jako zero.

5.2.3.3. Granice statystyczne dla oceny przyrządów i kontroli jakości

Granice parametrów statystycznych do oceny przyrządów i kontroli jakości wylicza się przez pomnożenie granicy dla analizy laboratoryjnej przez współczynnik zgodności lub współczynnik równoważności (FE) określony jako proporcja pomiędzy granicą odchylenia standardowego pomiaru analitycznego na fermie, $L\sigma_{FA}$ a granicą odchylenia standardowego pomiaru analitycznego w laboratorium, $L\sigma_{LA}$:

Równanie 5. Współczynnik równoważności.

$$FE = L\sigma_{FA} / L\sigma_{LA}$$

co daje

a – pomiar urządzenia podłączonego: FE = 2,3 obniżone do 2

b – pomiar urządzenia zintegrowanego: FE = 2,5

Uwaga: Dla urządzeń analitycznych podłączonych do linii udojowej FE obniżono do 2 w celu dostosowania do granicy nawet w przypadku możliwego niedoszacowania dokładności urządzenia do pobierania próbek i/lub urządzeń analitycznych objętych określonymi granicami. Urządzenia do pobierania próbek i analizy mogą być dostarczane przez różnych producentów stąd też ponoszą oni wspólnie odpowiedzialność dotyczącą ustalania granic ogólnego błędu pomiaru.

Odróżnia się trzy klasy urządzeń analitycznych w ocenie użyteczności mlecznej o różnych wymogach dokładności i różnym poziomie zgody na stosowanie:

Kategoria 1:	Laboratoryjne urządzenie analityczne	FE=1
Kategoria 2:	Podłączane urządzenie do analizy na farmie	FE=2
Kategoria 3:	Zintegrowane urządzenie do analizy na farmie	FE=3

Wyliczone granice dla parametrów statystycznych właściwych dla opisu metody i kontroli jakości znajdują się odpowiednio w Tabeli 3 i Tabeli 4.

5.2.3.4 Minimalna liczba zapisów dla zrównoważenia niepewności w ocenie składu

Niniejszy paragraf dotyczy niepewności wyliczenia składu C. Porównuje analizy wykonane w laboratorium i na farmie w celu ustalenia minimalnej liczby przypadających na zwierzę niezależnych ocen wymaganych na farmie, które osiągną średnio tę samą niepewność w wyliczeniu składu jak przy jednej rejestracji, lub równorzędnie, współczynnik minimalnej liczby rejestracji analiz na farmie w stosunku do analiz w laboratorium wymaganych dla laktacji.

Z równania 2 odnoszącego się do analiz na farmie i w laboratorium, mniejszy lub równy błąd w obliczeniu danych dotyczących zwierząt na farmie jest osiągany za pomocą równania 6 lub równania 7.

Równanie 6. Niższy lub równy błąd w szacowaniu danych o zwierzętach w gospodarstwie.

$$\sigma_{FC}^2 / n_{FA} \leq \sigma_{LC}^2 / n_{LA} \Leftrightarrow (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{FS}^2 + \sigma_{FA}^2) / n_{FA} \leq (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{LS}^2 + \sigma_{LA}^2) / n_{LA} \quad (4)$$

lub

Równanie 7. Niższy lub równy błąd w szacowaniu danych o zwierzętach w gospodarstwie.

$$\sigma_{FC}^2 / N \leq \sigma_{LC}^2 \Leftrightarrow (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{FS}^2 + \sigma_{FA}^2) / N \leq (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{LS}^2 + \sigma_{LA}^2) \quad (5)$$

przy $N = n_{FA} / n_{LA}$

N jest to liczba ocen na farmie wymaganych do wyrównania małej dokładności pojedynczej oceny w porównaniu do analizy laboratoryjnej. Oblicza się je z równania 6 lub równania 7 poprzez równanie 8.

Równanie 8. Liczba ocen w gospodarstwie potrzebnych do skompensowania niższej dokładności pojedynczej oceny w porównaniu z analizą laboratoryjną.

$$N \geq [(\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{FS}^2 + \sigma_A^2) / (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{LS}^2 + \sigma_{LA}^2)]$$

Za pomocą ustawienia wartości w ich granicach i w połączeniu z Równaniem 4

$$N \geq (2 \cdot L \cdot \sigma_{BDC}^2) / (\sigma_{BDC}^2 + \sigma_{LS}^2 + \sigma_{LA}^2)$$

Z istniejących granic (Tabela 1), $N > (2 \cdot 0.25^2 / (0.25^2 + 0.10^2 + 0.10^2)) = 1.5$

Zatem przy urządzeniach analitycznych spełniających ustalone granice, **N = 2 oceny na fermie** jest wystarczające do zapewnienia równoważności niepewności średniego wyniku oceny użytkowości mlecznej w stosunku do wyniku badań laboratoryjnych.

Przez całą laktację, wymaganą liczbę ocen użytkowości mlecznej w celu osiągnięcia równoważności określa się przez pomnożenie typowej ogólnej liczby przez mnożnik 1,5.

6 Protokół oceny w celu zatwierdzenia przez ICAR

Pozostaje generalna zasada dwóch następujących po sobie faz testu.

6.1 Faza 1 – Ocena stanowiska badawczego przeprowadzana w laboratorium

Pierwsza część dokumentu ICAR dotyczącego Fazy 1 odnosi się do urządzeń analitycznych na fermie ze zwróceniem uwagi na dostosowanie granic przestrzegania dokładności podanych w Tabeli 3.

Pewne części mogą nie odnosić się do niektórych urządzeń; dlatego wykorzystuje się je tylko tam, gdzie uzasadniają to zasady działania urządzenia. Szczególnego podejścia wymagają urządzenia zintegrowane w czasie rzeczywistym a specjalne uzupełniające wymagania są przewidziane dla urządzeń zintegrowanych w czasie rzeczywistym uwzględniające zgodność sygnału czujnika i wyników końcowych.

6.2 Faza 2 – Ocena na fermie

Zagadnienia odnoszące się do konserwowania i terminu przydatności mleka nie dotyczą zintegrowanych urządzeń analitycznych ale mogą dotyczyć podłączanych urządzeń analitycznych w przypadku analizy dokonywanej po zakończeniu udoju. Paragraf „Udogodnienia praktyczne” (*Practical convenience*) dotyczy wszystkich urządzeń.

Specjalne udogodnienia są konieczne aby umożliwić pobieranie we właściwy sposób reprezentatywnych próbek dla celów analizy referencyjnej. Dla zintegrowanych urządzeń

analitycznych, urządzenie pobierające mleko do czujników powinno, w procesie kontroli jakości, umożliwić sprawdzenie reakcji analiz na kalibrację. Jest to część wymogów wobec producentów niezbędnych dla prawidłowego monitorowania analizatora.

6.3 Szczegóły dot. zintegrowanych urządzeń analitycznych/ w czasie rzeczywistym

Właściwości analityczne ocenia się dla każdego przyrządu (na jednostkę udojową) oraz dla całego systemu udojowego w hali (włączając wszystkie urządzenia analityczne). Każde urządzenie udojowe musi indywidualnie stosować się do możliwych do przyjęcia granic tak samo jak i system, uwzględniając ogólną dokładność. Jeśli indywidualne doje wykazują podobną precyzję i dokładność wykresów możliwe jest ich łączenie w celu stworzenia wartości średnich, które charakteryzują cały system.

Precyzja (powtarzalność i odtwarzalność)

Bezpośrednia ocena precyzji jest ograniczona w warunkach naturalnych ponieważ nie można powtórzyć doju zwierzęcia przy identycznej jakościowo i ilościowo produkcji mleka (oraz identycznej sekrecji mleka) skutkiem tego nie może być on analizowany dwukrotnie.

Można użyć pośrednich strategii, takich jak np., wprowadzonych na poziomie czujnika w celu zmierzenia pośrednich elementów składowych precyzji i wyliczenia końcowych wykresów precyzji według tych wskazań. Ich zastosowanie zależy w dużej mierze od zasad działania i wyposażenia urządzeń.

Uwaga: Opcją może być wykorzystanie sztucznego wymienia i odpowiednio zakonserwowanego mleka w ocenie części lub całości systemu pomiarowego. Szczególna staranność jest konieczna w zachowaniu czystości mleka oraz naśladowaniu warunków naturalnego pozyskiwania mleka (temperatura, stopień zawartości tłuszczu). Opcjonalne może być wcześniejsze dojenie ręczne powtórzone dwukrotnie lub identyczne porcje mleka pochodzące ze świeżo wymieszanego doju. Materiał, z którego wykonano sztuczne wymię, nie powinien zatrzymywać części mleka lub jego składników (złe nachylenie ścianek wewnętrznych, przemakalna powłoka).

Dokładność

Porównania z właściwymi metodami referencyjnymi pozwalają określić charakterystykę dokładności zgodnie z ISO 8196.

Tabela 2. Składnik kontroli jakości analizy dla DHI (oceny użyteczności mlecznej)

Tryb kontroli	Częstotliwość	Sposób
Metody referencyjne:		
- Kontrola zewnętrzna	Kwartalnie	IPS
- Kontrola wewnętrzna IRMs	Co tydzień (sprawdzenie kalibracji)	CRMs, SRMs,
Metody rutynowe:		
- Kontrola zewnętrzna	Kwartalnie	IPS/IEC
- Kontrola wewnętrzna	Zgodnie z Tabelą 13.4	IRMs/ECMs

IPS: Porównawcze Badania Biegłości (urządzenia w laboratorium i na fermie).

IEC: Indywidualna Kontrola Zewnętrzna.

CRMs : Certyfikowane Materiały Referencyjne.

SRMs: Materiały Referencyjne Drugiego Stopnia.

IRMs: Własne Materiały Referencyjne (kontrola, monitoring, kalibracja) .

ECMs: Zewnętrzne Materiały Referencyjne (dostawa usługi) .

Zewnętrzna kontrola jakości jest wprowadzana przez kompetentne instytucje skutkiem czego jest związana z systemami wprowadzanymi przez laboratoria profesjonalne.

6.3.1 Wstępne ustawienia techniczne

Zazwyczaj ustawienia wstępne są stosowane dla niezintegrowanych (podłączonych) urządzeń do analizy mleka. Niemniej należy sprawdzać właściwości poszczególnych czujników w urządzeniach zintegrowanych działających w czasie realnym. Te same procedury testowe jak w przypadku niezintegrowanych urządzeń do analizy pozostają ważne dla urządzeń zintegrowanych z linią udojową, gdzie można analizować porcje mleka przez czujnik wykorzystując odpowiednie urządzenie pobierające mleko. Właściwe ustawienie techniczne urządzenia jest obowiązkiem producenta.

6.3.2 Powtarzalność

Nie można przeprowadzić dwukrotnie doju tego samego mleka od krowy dlatego powtarzalność jest mierzona za pomocą czujnika z próbkami mleka pobranymi jednocześnie w trakcie doju. Jest to powiązane z uzupełniającym sprawdzaniem zgodności przez porównanie średniego wyniku z czujnika z wartością odnotowaną w trakcie doju. Odchylenie standardowe zakresów srs pomiędzy podwójnymi próbkami daje powtarzalność odchylenia standardowego czujnika podczas gdy odchylenie standardowe różnic sd daje powtarzalność odchylenia standardowego

$$sr \text{ urządzenia przez } sr = (sd^2 - sr_s^2/2)^{1/2}$$

Wielkość ta jest tworzona dla wszystkich urządzeń poprzez uśrednienie zmienności powtarzalności w celu uzyskania odchylenia standardowego powtarzalności systemu.

Otrzymane wartości porównuje się z granicami podanymi w Tabeli 3.

6.3.3 Odtwarzalność

Nie można przeprowadzić dwukrotnie tego samego doju krowy dlatego też odtwarzalność jest mierzona za pomocą czujnika z próbkami mleka pobranymi jednocześnie w trakcie doju. Jest to powiązane z uzupełniającym sprawdzaniem zgodności przez porównanie średniego wyniku z czujnika z wartością odnotowaną w trakcie doju.

Reprezentatywna próbka jest analizowana podwójnie przez każde urządzenie (czujnik) systemu. Następnie wylicza się z podwójnych wyników powtarzalność sr_s dla wszystkich czujników, odchylenie standardowe średniej równoległe pobranych próbek s_x i standardowe odchylenie pomiędzy urządzeniami

$$s_a = (s_x^2 - sr_s^2/2)^{1/2}$$

Dla wszystkich urządzeń odchylenie standardowe odtwarzalności pojedynczego urządzenia sR_d jest otrzymywane przez

$$sR_d = (s_a^2 + sr_s^2)^{1/2} \quad sR_d = (s_a^2 + sr_s^2)^{1/2}$$

Odchylenie standardowe powtarzalności systemu otrzymuje się przez uśrednienie zmienności odtwarzalności.

- a. **Odtwarzalności w obrębie doju (dla systemu).** Te same próbki mleka są powtórnie analizowane przez wszystkie czujniki systemu w trakcie tego samego doju.
- b. **Odtwarzalność pomiędzy dojami (dla urządzenia).** Każda próbka mleka jest przechowywana we właściwych warunkach (temperatura, konserwanty) i powtórnie analizowana przez ten sam czujnik dla 10 kolejnych dojów.

Uzyskane wartości są porównane z granicami określonymi w Tabeli 3.

6.3.4 Dokładność

Dokładność każdego urządzenia w hali udojowej oraz całkowitą dokładność systemu należy oceniać przez porównanie z wynikami otrzymanymi za pomocą właściwej metody referencyjnej przez kompetentne (akredytowane) laboratorium. Odchylenie standardowe

dokładności wylicza się zgodnie z protokołem ICAR dla oceny urządzeń do analizy mleka (lub ISO 8196).

Ponieważ możliwy jest tylko jeden pomiar na zapis, dokładność pomiaru obejmuje wszystkie źródła błędów (powtarzalność, odtwarzalność w granicach urządzenia, dokładność obliczeń, wiarygodność (odchylenie)).

Do odchyleń pomiędzy urządzeniami do analizy można dojść przez powtórne analizowanie tych samych próbek mleka przez czujniki ale dostarczy to jedynie informacji dotyczącej kalibracji czujnika bez uwzględnienia pomiaru mleka/pobierania próbki mleka.

6.3.5 Przenoszenie

System analizowania w czasie rzeczywistym nie podlega błędowi przenoszenia z powodu dużej ilości mleka przepływającego przez system.

6.4 Ustawienia urządzeń

6.4.1 Urządzenie do pobierania próbek mleka

System pobierania próbek powinien pozwalać na reprezentatywne pobieranie próbek mleka potrzebnych do:

- a. Możliwych innych analiz składników lub parametrów nie mierzonych za pomocą urządzeń na fermie.
- b. Porównań kontroli jakości.

Minimalna objętość próbki powinna umożliwić przeprowadzenie analiz kontroli jakości, które uwzględniają minimalną ilość powtórnych badań próbki mleka równolegle pobranej przez urządzenie lub wykonania stosownych analiz chemicznych odnoszących się do kalibracji. Nie może być mniejsza niż 30 ml.

Tabela 3. Precyzja i dokładność oceny analizatorów mleka na stanowisku testowym wykorzystywanych w ocenie użytkowości mlecznej.

Składnik		Tłuszcz	Białko		Laktoza	Mocznik		LKS		
Jednostki		g/100 g	g/100 g		g/100 g	mg/100 g		103 komórek/ml		
Zakres	Cały				4.0 - 5.5	10.0 - 70.0		0 - 2000		
	Niski							0-100		
	Średni	2.0 - 6.0	2.5 - 4.5					100-1000		
	Wysoki	5.0 - 14.0	4.0 - 7.0					> 1000		
Liczba próbek	Zwierzeta (Na)	100	100		100	100		100		
	Stada (Nh)	5	5		5	5		5		
Urządzenia do analizy mleka		Laboratorium			On-farm At-line			On-farm In-line		
Współczynnik równoważności		FE	x 1		X 2			x 2.5		
Składnik		F-P-L	Urea	SCC	F-P-L	Urea		F-P-L	Urea	
Jednostki		g/100 g	mg/100 g	%	g/100 g	mg/100 g	SCC %	g/100 g _a	mg/100 g _a	SCC _a
Powtarzalność										
Odchylenie standardowe (sr)	Cały zakres			4			8			10
	Niski			8			16			20
	Średni	0.014	1.4	4	0.028	2.8	8	0.035	3.5	10
	Wysoki	0.028	2.8	2			4			5
Odtwarzalność wewnątrzlab										
Odchylenie standardowe (sR)	Cały zakres			5			10			13
	Niski			10			20			25
	Średni	0.028	2.8	5	0.056	5.6	10	0.069	6.9	13
	Wysoki	0.056	5.6	2.50	0.056	5.6	5	0.070	7.0	6
Dokładność										
SD próbki zwierzęcia (sy,x)	Cały zakres			10			20			25
	Niski									
	Średni	0.10	6.0		0.20	12.0		0.25	15.0	
	Wysoki	0.20			0.20 b			0.25 ^b		
Kalibracja ^c										
Średnie odchylenie (d)	Cały zakres		+ 1.2	+ 5		+ 2.4	+ 10		± 3.0	+ 13
	Średni	+0.05			+0.10			+0.13		
	Wysoki	+0.10			+0.20			+0.25		
Slope (b)		1+0.05	1+0.10	1+0.05	1+0.10	1+0.10	1+0.10	1+0.13	1+0.10	1+0.13

^a Tam, gdzie jest to istotne, np. dla analizy in-line w czasie.

^b Nie ma większej tolerancji przy zwykłym czynniku 2 dla owiec i kóz, aby zachować dokładność bez większej liczby zapisów. ^c W porównaniu z kalibracją producenta.

6.4.2 Urządzenie do pobierania mleka na próbki zewnętrzne

Urządzenie do analizy powinno umożliwiać analizowanie próbek ze źródeł zewnętrznych w taki sposób, że sprawdzanie/ustawianie kalibracji będzie możliwe dzięki znanym (referencyjnym) próbkom.

Maksymalna ilość zużyta do testu powinna pozwolić na ponowne przetestowanie mleka otrzymanego z urządzenia do pobierania próbek. Zaleca się aby nie przekraczała ona 10 ml.

W innym przypadku producent powinien zapewnić odpowiednie alternatywne procedury kontroli jakości i kalibracji.

6.4.3 Okresowe płukanie i zerowanie

Proces czyszczenia/płukania rurociągu mlecznego jest po to aby stosować go z wybraną częstotliwością w celu uniknięcia zbierania się złożeń składników mleka na czujnikach i zapewnić stabilne działanie urządzenia.

Kontrolę/ustawienie zerowe należy zastosować przed każdym dojem stada oraz z wybraną częstotliwością w trakcie serii badań.

6.4.4 Poziom zabezpieczenia ustawienia

- a. **1szy poziom dostępu.** Dostępny dla osoby obsługującej (operatora) (możliwe zablokowanie/odblokowanie ze względów bezpieczeństwa). Prosta regulacja przy pomocy standardowej próbki pilotażowej (próbek pilotażowych) (analizy, walidacja przez porównanie do oznaczonych wartości, testowanie).
- b. **2gi poziom dostępu.** W celu zabezpieczenia specyficznych ustawień (np. kalibracji) część oprogramowania urządzenia może być zablokowana. Może zostać pod pewnymi warunkami otwarta dla osoby obsługującej (operatora) lub inżyniera serwisowego.

Należy spełnić wszelkie pozostałe zalecenia znajdujące się w wytycznych ICAR.

6.4.5 Odporność / wytrzymałość konstrukcji

- a. Wilgotność, woda. Urządzenie powinno być wodoodporne lub w każdym razie odporne na wilgoć / obecność wody w miejscu użytkowania (hala udojowa, AMS, inne).
- b. Temperatura. Urządzenie powinno działać w zakresie temperatur, które panują w miejscu użytkowania (hala udojowa, AMS, inne). Warunki temperatury/wahania nie powinny mieć wpływu na wynik analizy.

- c. Kwasy/zasady. Urządzenie nie powinno reagować na możliwe występowanie chemikaliów (np. detergentów) stosowanych w miejscu użytkowania.
- d. Wstrząsy, wibracje. Urządzenie nie powinno reagować lub być zabezpieczone przeciw możliwym wstrząsom (zła obsługa, zwierzęta itp.) lub wibracjom (np. pompa) w miejscu użytkowania.
- e. Wielkość i kształt. Urządzenie powinno być dopasowane do urządzenia udojowego i otoczenia (hala udojowa, AMS) tak aby można było łatwo przeprowadzić udój bez zakłóceń. Pożądany jest niewielki rozmiar i gładkie kształty urządzenia bez kantów, które mogą zaczepiać o odzież.
- f. Oddziaływanie urządzenia do doju. Należy zbadać te same parametry jak dla urządzeń do oceny wydajności mlecznej ponieważ nie powinny one wpływać znacząco na wyniki oceny w granicach zwykłych odchyłeń (np. prędkość przepływu, podciśnienie, pozycja na rurociągu itp.).

Należy spełnić wszelkie inne stosowne zalecenia znajdujące się w wytycznych ICAR.

6.4.6 Czyszczenie

Urządzenie analityczne czyści się po zakończeniu udoju. Powrót do początkowych wartości zerowych jest właściwym wskaźnikiem odpowiedniego czyszczenia i pukania systemu. Czyszczenie pozostałości z pobierania próbek oraz kontrolę pomiaru mleka wykonuje się dla całego systemu udojowego. Specjalny nacisk kładzie się na możliwy wzrost i gromadzenie się mikroorganizmów (omijanie trudno dostępnych zakątków urządzenia) oraz dalszego zanieczyszczenia mleka spowodowanego niedokładnym czyszczeniem.

Należy spełnić wszelkie inne stosowne zalecenia znajdujące się w wytycznych ICAR.

6.4.7 Serwisowanie

Obsługa serwisowa powinna być dobrze udokumentowana i zapewniona albo przez producentów albo możliwa do wykonania przez specjalnie przeszkolonych użytkowników. Łatwe i szybkie zastąpienie całych części systemu ma umożliwić rozwiązanie problemów w czasie realnym bez zakłócania doju.

Należy spełnić wszelkie inne stosowne zalecenia znajdujące się w wytycznych ICAR.

7 Kontrola jakości i kalibracja

7.1 Zalecenia ogólne

Wprowadzenie kontroli jakości jest obowiązkowe przy oficjalnej ocenie użytkowości mlecznej i w każdym przypadku tam gdzie zarejestrowane dane są wykorzystywane dla celów wspólnych. W innym przypadku jest bardzo zalecane przy zarządzaniu pojedynczymi fermami.

Elementy kontroli jakości wymienione w Wytycznych dot. Oceny Użytkowości ICAR (Część 12) są stosowane w miejscach gdzie wykonuje się analizy, przy stosowaniu odpowiedniej częstotliwości zgodnie z Tabelą 2.

7.2 Wewnętrzna kontrola jakości urządzeń analitycznych zainstalowanych na fermie

Wewnętrzna kontrola jakości oznacza tutaj zagwarantowanie oficjalnych danych oceny użytkowości mlecznej dla celów oceny genetycznej oznaczając, że wszelkim danym analitycznym wykorzystanym do oficjalnej oceny użytkowości mlecznej powinna towarzyszyć właściwa kontrola jakości. Zalecenia te są wymagane dla celów oficjalnej oceny użytkowości mlecznej. Dla wszelkich innych celów są one wskazówkami dla użytkowników.

7.2.1 Własności fizyczne, częstotliwości i granice

Urządzenia analityczne na fermie należy wykorzystać w ocenie dwa lub więcej razy częściej niż w systemie laboratoryjnym. Jeśli są one używane z częstotliwością równą częstotliwości systemie laboratoryjnym to powinny spełniać granice dokładności dla analizatorów laboratoryjnych i być atestowane tak jak urządzenia Kategorii 1.

Wewnętrzna kontrola jakości wynika z ogólnego planu przygotowanego dla laboratoryjnych urządzeń analitycznych, właściwego dla spełnienia minimalnej częstotliwości i maksymalnych granic kontroli/sprawdzeń odpowiedniej do kategorii urządzenia (Tabela 4).

7.2.2 Zewnętrzny materiał odniesienia

Kontrole muszą być szybkie i łatwe, wykorzystujące znane próbki do kalibracji i kontroli wewnętrznej. Tam, gdzie nie są potrzebne specjalne wartości referencyjne (np. próbki kontrolne, błąd przenoszenia), próbki mogą być wyprodukowane z mleka pozyskanego w gospodarstwie.

7.2.3 Wprowadzenie kontroli jakości wewnętrznej

7.2.3.1 Ustawienie techniczne urządzeń

Przedstawione zalecenia są jedynie wskazówkami, ponieważ niektóre mechanizmy i źródła odchyleń – takie jak jednorodność i błąd przenoszenia – mogą w urządzeniach nie zaistnieć. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producentów. Odpowiednie procedury można znaleźć w protokole ICAR dotyczącym oceny urządzeń do analizy mleka zgodnie z normą ISO 8196.

Dla zintegrowanych urządzeń do prowadzenia analizy w czasie realnym powinno zostać zainstalowane urządzenie do automatycznej kontroli aby ułatwić i skrócić kontrolę przed dojem. Powinno to objąć odpowiedni zapis otrzymanych danych dotyczących śledzenia kontroli jakości oraz dalszą konserwację przez producenta.

7.2.3.2. Ustawienie zerowe i stabilność linii kalibracyjnej

Dla urządzeń analitycznych podłączanych do linii udojowej należy sprawdzać linię kalibracji na początku każdej tury analiz za pomocą znanych materiałów dla niskiego i średniego poziomu zawartości składników.

Rodzaj materiału do kontroli zależy od urządzenia i wyboru dokonanego przez producenta. Na przykład:

- a. Materiałem o średnim poziomie składników może być mleko konserwowane długoterminowo lub standardowy płyn albo materiał stały (np. filtr) dający wyniki na średnim poziomie takim jak mleko.
- b. Materiałem na niskim poziomie (zerowym) może być czysta woda lub standardowy roztwór zerowy lub materiał stały (np. filtr).

Docelowymi wartościami stężenia są te określone przez analizę równoległą za pomocą próbek kalibracyjnych lub, do czasu następnej kalibracji, przez porównanie z poprzednimi próbkami mleka kontrolnego.

Podczas kontroli materiały są analizowane co najmniej podwójnie a otrzymane średnie wartości powinny zgadzać się z przedziałem tolerancji podanym w Tabeli 4 dla ustawienia zerowego i kalibracji dziennej.

Dla analizatorów działających w czasie rzeczywistym należy zainstalować w urządzeniu podobne zautomatyzowane czujniki sensoryczne w celu zagwarantowania użytkownikom stabilności systemu. Trwały, stabilny materiał można zainstalować jako integralną część urządzenia.

7.2.3.3 Powtarzalność i stabilność dzienna

Dla urządzeń analitycznych podłączanych do linii udojowej, przeprowadzenie podwójnej analizy próbki kontrolnej na początku i na końcu każdej tury analiz:

- a. Rozpiętość pomiędzy próbkami pobranymi równolegle nie powinna przekroczyć wartości r dla powtarzalności podanej w Tabeli 4.
- b. Rozpiętość pomiędzy czterema powtórzeniami tury analiz nie powinna przekraczać wartości R dla odtwarzalności podanej w Tabeli 4.

Okresowe podsumowanie i wyliczenie odchyleń standardowych powtarzalności i odtwarzalności przez powtarzający się okres (®. 20 tur analiz) może dostarczyć dokładniejszej informacji na temat regularności metody i elementów szacowania niepewności pomiaru urządzenia na fermie. Wartości s_r i s_R powinny zgadzać się granicami podanymi w Tabeli 4.

W przypadku analizatorów w czasie rzeczywistym podobne zautomatyzowane testy z czujnikami powinny zapewnić użytkownikom informacje na temat stabilności systemu. Sekcje 7.2.3.4 i 7.2.3.5 można przeprowadzić razem.

7.2.3.4 Kalibracja i dokładność

Dla urządzeń analitycznych podłączanych do linii udojowej można zastosować te same procedury jak dla urządzeń laboratoryjnych. Kalibrację należy sprawdzać okresowo przy użyciu zestawów próbek mleka o znanej wartości odniesienia właściwej dla tej metody. Może to być mleko pobrane na fermie i poddane analizie za pomocą metod referencyjnych lub odpowiednie próbki dostarczone przez dostawców zewnętrznych oraz uznane przez organizację oceny użyteczności mlecznej.

Kalibrację dla zintegrowanych urządzeń analitycznych działających w czasie rzeczywistym sprawdza się wykorzystując próbki mleka analizowane później za pomocą właściwych metod, którymi mogą być albo metoda referencyjna albo odpowiednio skalibrowane urządzenie do analizy mleka. Jednakże (z kalibracją) nie można zwlekać ze względu na wymagania dotyczące próbek mleka oraz analizy referencyjne przeprowadzane przez kompetentne jednostki (m.in. akredytowane laboratorium).

Kalibrację należy kontrolować i korygować przynajmniej co kwartał dla urządzeń podłączanych do linii udojowej i corocznie dla urządzeń zintegrowanych z linią udojową. Wartości „slope” i błędów kalibracji powinny mieścić się w granicach podanych w Tabeli 4.

Dokładność należy sprawdzać w stosunku do metod referencyjnych minimum raz do roku i porównać z granicami dokładności dla każdego zwierzęcia z Tabeli 3.

Uwaga: Sprawdzanie kalibracji czujników nie jest łatwe w warunkach fermowych i może nie dostarczyć kompletnej informacji na temat kalibracji urządzenia w przypadku gdy wyniki końcowe są połączeniem skanów testów i pomiarów ilości mleka. Powinno to być zarezerwowane dla konserwatorów.

7.2.3.5 Jednorodność pomiarów

Dla określonych urządzeń analizujących w czasie rzeczywistym, zintegrowanych z linią udojową, ocenianie zgodności wyników końcowych i wyników z czujników pomiaru pozwala na właściwe sprawdzenie systemu pomiarowego łącznie z prędkością przepływu mleka, składem mleka, czasem udoju, połączonych w wyniku końcowym.

Z częstotliwością raz do roku pobierana jest próbka z każdego udoju każdego zwierzęcia za pomocą urządzenia do pobierania próbek w urządzeniu do analizy mleka zintegrowanym z linią udojową i ponownie przeanalizowana za pomocą czujników analitycznych użytych do kalibracji.

Różnica d_c pomiędzy wynikami pomiarów a wynikiem z czujnika nie powinna przekraczać wartości odtwarzalności R z Tabeli 4 a średnia z różnic n znajdować poza $\pm 2 \cdot (sR^2 + sr^2)^{1/2} \sqrt{n}$ stabilności systemu. Punkty 7.2.3.4 i 7.2.3.5 można przeprowadzać razem.

Tabela 4. Kontrola jakości. Minimalne częstotliwości i ograniczenia maksymalne (wstępne).

Urządzenia analityczne do mleka	Laboratorium			On-farm at-line			On-farm in-line		
	Częstotliwość	Granice T B L	Granice LKS	Częstotliwość	Granice T B L	Granice LKS	Częstotliwość	Granice T B L	Granice LKS
Jednostki		g/100 g	%		g/100 g	&		g/100 g	%
Aparatura instrumentalna				a			a		
Homogenizacja	miesięcznie		żadne	Raz w roku		żadne	nie dotyczy		
		0.05 (1-43 %)			0.05 (1.43 %)				
Błąd przenoszenia	miesięcznie	1 %	2 %	Raz w roku	1 %	2 %	nie dotyczy		
Liniowość	Kwartalnie	1 % zakresu	2 %	Raz w roku	2 %	4 %	Raz w roku	2.5 %	5 %
Interakcja poziomu składników	Kwartalnie	+ 0.02	żadne	Raz w roku	+ 0.05	żadne	Raz w roku	+ 0.05	żadne
Spójność (n próbek)							Raz w roku	+ 0.14/Vn	+ 35%/Vn
Kalibracja									
Średnie odchylenie	Tygodniowo	+ 0.02	+ 5 %	Kwartalnie	+ 0.04	+ 10%	Kwartalnie	+ 0.05	+ 13%
Slope	Kwartalnie	1.00+0.02	1.00+0.05	Kwartalnie	1.00+0.04	1.00+0.12	Kwartalnie	1.00+/-0.05	1.00+/-0.13
		1.00+0.05 ^b			1.00+0.05 ^b			1.00+0.05 ^b	
Dzienna stabilność									
Granica powtarzalności(r)	Na starcie	0.04	14%	Start / koniec	0.08	28%	Start / koniec	0.10	35%
SD powtarzalności (sr)	Na starcie	0.014	5%	20 sesji	0.028	10%	20 sesji	0.035	13%
Dzienna krótkoterminowa stabilność	3/godzinę	+ 0.05	+ 10%	3/godzinę	+ 0.10	+ 20%	nie dotyczy		
Granica odtwarzalności (R)		0.07	14%	sesja	0.14	28 %	sesja/dzień	0.17	35 %
SD odtwarzalności (sR)		0.025	5 %	20 sesji	0.05	10 %	20 sesji	0.06	13 %
Ustawienie zerowe	4/dzień	+0.03	5 000 kom/ml	start	+0.03	10 000 kom/ml	start	+0.03	13 000 kom/ml

^a W zależności od urządzenia ^b Limit dla laktozy

Uwaga: W przypadku gatunków o znacznie wyższym stężeniu w tłuszczu i białku (tj. owiec, bawołów, szczególnych kóz i ras krów) właściwe jest dostosowanie tych granic proporcjonalnie do odpowiednich średnich poziomów, aby pomnożyć je przez średnią dla gatunku / krowy. W przypadku owiec odpowiedni jest współczynnik 2.

8 Wymogi związane z systemami udojowymi (Pod-komitet ds. Urządzeń do Oceny i Pobierania Próbek)

8.1 Ocena urządzeń zintegrowanych z linią udojową oceniających w czasie rzeczywistym

8.1.1 Ogólne

Dokładność analizatorów zintegrowanych z linią udojową należy oceniać w warunkach konfiguracji i razem z urządzeniami towarzyszącymi dostarczonymi przez producenta.

Populacja dojonych zwierząt wykorzystywana do oceny analizatora powinna być reprezentatywna dla największej populacji (w odniesieniu do produkcji mleka i jego składu) - jest to pomyślane w taki sposób po to, by pokazać, że wysokie wyniki zwierzęcia mogą zostać właściwie zmierzone.

Jako że nie można dwa razy wykonać takiego samego doju zwierzęcia:

- a. Nie można wprowadzić na fermie sprawdzenia powtarzalności ani odtwarzalności (pomiędzy dniami i pomiędzy urządzeniami) dla rutynowej kontroli jakości, dlatego cieszą się one mniejszym zainteresowaniem użytkowników. Z tego powodu ich ocena może być prowadzona tylko w laboratorium oceniającym za pomocą dostosowanych metodologii i jest opcjonalna.
- b. Pomiar dokładności powinien uwzględnić błędy losowe powtarzalności, pomiędzy kolejnymi dniami i pomiędzy powtarzalnością urządzeń.

Tam gdzie wykorzystuje się dostosowane procedury, np. zastosowanie zakonserwowanego mleka lub sztucznych substancji imitujących umożliwiające wykonanie pomiaru powtarzalności, należy najpierw jasno wykazać, że odtwarzają one dokładnie warunki udoju świeżego mleka aby nie wprowadzać możliwych odchyleń lub błędnej interpretacji

W każdym aspekcie oceny należy zastosować procedury referencyjne przyjęte dla reprezentatywnego pomiaru i pobierania próbek mleka (cały udój w pojemniku zgodnym z wytycznymi ICAR) oraz metody analityczne (metody ISO|IDF).

8.1.2 Ocena oddziaływania urządzenia udojowego na dokładność pomiaru

8.1.2.1 Testy laboratoryjne

Zadaniem testów laboratoryjnych jest zagwarantowanie, że urządzenie udojowe i tempo przepływu mleka nie mają wpływu na testowane urządzenie.

To znaczy wpływ:

- a. Tempa przepływu mleka na wyniki dla mleka o znanym składzie, np. 1, 3, 5 i 9 kg/min przy podanym podciśnieniu i otworze doprowadzającym powietrze do kolektora.
- b. Różnych stopni podciśnienia takich jak 40, 45 i 50 kPa przy podanym tempie przepływu mleka i otworze doprowadzającym powietrze.
- c. Różnych otworów doprowadzających powietrze takie jak 0,8, 12 i 20 l/min przy podanym tempie przepływu mleka i podciśnieniu.
- d. Przechyłu urządzenia (z wyjątkiem innego ustalonego przez producenta). Jeśli postulowany jest maksymalny przechył to powinien być sprawdzony dla dokładności urządzenia przy ustalonym tempie przepływu mleka, podciśnieniu i otworze doprowadzającym powietrze.

Dodatkowo, zgodnie z normą ISO 5707, urządzenia do analizy w czasie rzeczywistym nie powinny powodować spadku podciśnienia większego niż 5 kPa przy tempie przepływu mleka 5 kg/min poniżej strzyka w trakcie dojenia krów. Tak więc należy mierzyć spadek podciśnienia spowodowanego urządzeniem nie porównując go z urządzeniem ustawionym na LMT 5 kg/min.

Uwaga: przy zastosowaniu dla innych gatunków o różnej wydajności i składzie mleka, takich jak kozy, owce i bawoły należy przeprowadzić inne testy uwzględniające inne parametry.

8.1.2.2 Testy polowe

Testy polowe są niezbędne w celu zagwarantowania, że dokładność jest taka sama niezależnie od tempa przepływu mleka i składu mleka. Testy powinny być przeprowadzone co najmniej na czterech urządzeniach na dwóch różnych fermach tak jak to określono dla mlekometrów.

9 Rejestracja danych i zarządzanie danymi

Ponieważ w poszczególnych krajach istnieje wiele różnych dobrze ugruntowanych standardów przesyłania danych, ICAR nie jest w stanie wyznaczyć normy międzynarodowej. Wykorzystuje się różne protokoły przesyłania danych (XML, CSV, ADIS, itp.) jak również różne krajowe słowniki danych. ICAR zawęzi te standardy za pomocą zdefiniowania niezbędnej zawartości zapisu danych. Należy stosować istniejące standardy międzynarodowe takie jak ISO, ICAR lub ISOagriNET. Dlatego też ICAR podaje jedynie definicję jak postępować z danymi bez przedstawiania oświadczenia dotyczących protokołów przesyłania i słownika danych.

Informacje można przysyłać na fermę (np. z jednostki analitycznej do komputera

przetwarzającego dane, np. z komputera przetwarzającego dane do komputera zarządzającego stadem itp.) lub pomiędzy partnerami biznesowymi takimi jak hodowcy, laboratoria oceny mleka, organizacje oceny użytkowości mlecznej i centra IT. W celu zarządzania danymi i przesyłania danych w trakcie okresu pobierania próbek z każdego udoju należy sporządzić jeden zapis danych. Pozycje w danych takie jak nr identyfikacyjny fermy, identyfikacja zwierzęcia, data, czas, wydajność mleka w sesji i odbiegający od normy koniec doju muszą zostać ujęte dla każdego doju w trakcie okresu pobierania próbek. Dodatkowo należy podać średnią wydajności mlecznej z 7 dni z wyliczenia programu zarządzania fermą.

Minimalnym wymogiem dla przesyłania danych jest przesyłanie informacji zapisanych w tabeli 5. Te informacje są konieczne do obliczenia 24-, 48-, 96-(itd.)godzinnej wydajności mlecznej jak to uregulowano w krajowych i międzynarodowych wytycznych (pozycje obowiązkowe) (Przykład 1). Jeśli wartości składu mleka zostały zmienione przez urządzenie analityczne to trzeba dodać pozycje pokazane w tabeli 2 do danych zapisanych tak jak to określono w tabeli 5 (pozycje opcjonalne)(Przykład 2). Dodatkowo buteleczki na próbki mleka można wykorzystać do kontroli wyników zainstalowanego urządzenia do analizy wynikami oficjalnego laboratorium. W tym przypadku buteleczki na próbki mleka trzeba wyraźnie zidentyfikować w celu połączenia wyników zainstalowanego urządzenia do analizy wynikami z buteleczek. Jeden zapis danych musi zawierać obowiązkowe informacje z tabeli 5, wyniki zainstalowanego urządzenia do analizy tak jak w tabeli 6 oraz alternatywnie jedną z niepowtarzalnych identyfikacji buteleczki z próbą jak opisano w tabeli 7 (pozycje opcjonalne i warunkowe (Przykład 3).

Ogólnie producenci urządzeń analitycznych muszą zagwarantować, że wszystkie informacje są przekazywane za pomocą jednego zapisu dla każdego zwierzęcia i każdego doju.

Tabela 5. Pojedynczy zapis dla zawartości mleka analizy na fermie, pozycje obowiązkowe

Element	typ danych ¹⁾	Długość	Dziesiętne	Opis
ID fermy	N	15	0	Numer identyfikacyjny fermy (Oficjalny (prawny) numer identyfikacyjny fermy lub numer fermy nadany przez organizację oceny użytkowości mlecznej)
ID Zwierzęcia	N	15	0	Oficjalny (prawny) numer identyfikacyjny zwierzęcia krajowy lub
Data	N	8	0	(Początek) data doju Yyyy mmdd (rok, miesiąc, dzień) (20071127 = 27 listopada 2007)
Czas	N	6	0	Początek czasu doju hhmmss (godzina, minuta, sekunda) (140145 = 14:01:45)
Wydajność mleka w sesji	N	3	1	Indywidualna waga mleka (kg), podana dla zwierzęcia podczas doju (178 =17,8 kg)
Nienormalne zakończenie doju	AN	1	0	T lub F T = prawda, F = nieprawda (jeśli wartość jest „nieprawda” to dój jest uznany za normalny, jeśli wartość „prawda” to dój został usunięty)
Analiza 7mio dniowej wydajności mleka	N	3	1	Średnia 7-dniowa, wyliczona przez system zarządzający (w kg) ³

¹Typ danych: N = numeryczne, AN = alfanumeryczne:

²ID zwierzęcia zgodnie z normą ISO 11784 składa się z kodu krajowego (a) i dodatkowego kodu identyfikacyjnego (b)

(a) „kod krajowy” oznacza 3-cyfrowy kod numeryczny reprezentujący nazwę kraju zgodnie z normą ISO 3166

(b) „krajowy kod identyfikacyjny” oznacza 12-cyfrowy kod numeryczny w celu identyfikacji pojedynczego zwierzęcia w kraju; jeśli krajowy kod identyfikacyjny jest krótszy niż 12 liczb to miejsce pomiędzy krajowym kodem identyfikacyjnym a kodem reprezentującym nazwę danego kraju należy wypełnić zerami

³Każdą wartość wykrytą w analizowanej jednostce należy podać według konfiguracji w Tabeli 13.5.

Tabela 6. Przykłady analizowanych wartości, elementy opcjonalne.

Element	typ danych ¹⁾	Długość	Dziesiętne	Opis
Procent tłuszczu	Numeryczne	4	2	Procent tłuszczu (w %), (0421 = 4.21 %)
Procent białka	Numeryczne	4	2	Procent białka (w %), (0389 = 3-89 %)
Procent laktozy	Numeryczne	4	2	Procent laktozy (w %), (0485 = 4.85 %)
LKS	Numeryczne	5	0	Liczba komórek somatycznych, (00195 = 195,000)
Mocznik	Numeryczne	3	0	Mocznik (w ppm), (224 = 224 ppm)
Inne				1

Jeśli do dziennej oceny krowy zanalizowano więcej próbek to wyniki dla każdej próbki muszą zostać zapisane. Mogą one być przedstawione jako pojedyncze wyniki lub jako średnia z **n** próbek.

Jeśli jakaś próbka dla krowy jest poprawiona pod względem zawartości tłuszczu zgodnie z normami krajowymi lub międzynarodowymi to należy wpisać poprawione wartości.

¹⁾Inne pozycje (inne wartości) muszą być autoryzowane przez ICAR w celu zdefiniowania normy przekazywania danych.

Należy uwzględnić możliwość dostarczenia buteleczek do laboratorium oceniającego mleko (n.p. kontrola jednostek analizujących, np. oficjalna ocena użytkowości mlecznej itp.). Buteleczki muszą być wyraźnie oznakowane. Niepowtarzalną identyfikację można osiągnąć przez użycie:

- a. kodu kreskowego, lub
- b. chipu danych (RFID), lub
- c. ID buteleczki z próbką, lub
- d. niepowtarzalnego numeru dla zestawu próbek zawierający numer buteleczki z próbką.

Dla takiego przypadku ocena powinna być rozszerzona tak jak opisano w tabeli 7 lub tabeli 8 lub w tabeli 9 albo w tabeli 10.

Tabela 7. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem kodu kreskowego, element opcjonalny.

Element	Typ danych	Długość	Dziesiętne	Opis
Kod kreskowy	N	10	0	Kod kreskowy

lub

Tabela 8. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem chipu danych, element opcjonalny.

Element	Typ danych ¹⁾	Długość	Dziesiętne	Opis
RFID	N	?	0	Chip danych

lub

Tabela 9. Przykład identyfikowania butelek na próbki mleka przy użyciu unikalnego identyfikatora ID butelki, element opcjonalny.

Element	Typ danych ¹⁾	Długość	Dziesiętne	Opis
ID butelki na próbkę	N	?	0	Indywidualny ID każdej butelki

lub

Tabela 10. Przykład identyfikacji butelek na próbki mleka z wykorzystaniem numeru skrzynki próbki i numeru butelki z próbką, elementy opcjonalne.

Element	Typ danych ¹⁾	Długość	Dziesiętne	Opis
Nr skrzynki z próbkami	N	6	0	Nr skrzynki z próbkami
Nr butelki z próbką	N	4	0	Nr butelki z próbka w skrzynce na próbki

9.1 Przykład 1: Minimalne wymagania dotyczące przesyłania danych – zapis wydajności mlecznej

Dwie krowy (DK 1 12 321 51235 oraz AT 05 1235 4123) na fermie 276031239512345 zostały wydojone 27 listopada 2007 około godz. 14:00 (przy pomocy automatycznego

systemu doju). Zawartość tłuszczu, białka, laktozy, komórek somatycznych i mocznika nie została (!) zbadana automatycznie przez zainstalowane urządzenie do analizy. Nie pobrano próbek do buteleczek. Zapis musi zawierać następujące dane:

Zwierzę DK 1 12 321 51235

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	208011232151235
Data	20071127
Pora doju	140145
Wydajność mleczna doju	178
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	532

Zwierzę AT 05 1235 4123:

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	040000512354123
Data	20071127
Pora doju	141852
Wydajność mleczna doju	106
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	213

9.2 Przykład 2: Wyniki zawartości mleka pochodzą z urządzenia do analizy, brak „oficjalnego” zbioru buteleczek z próbkami mleka

Dnia 27 listopada 2007 około godziny 14:00 przeprowadzono analizę mleka dwóch krów (DK 1 12 321 51235 oraz AT 05 1235 4123 na fermie 276031239512354 przy pomocy urządzenia do analizy zainstalowanego na fermie (automatyczny system udoju). Zawartość tłuszczu, białka, laktozy, komórek somatycznych i mocznika została zanalizowana automatycznie przez zainstalowane urządzenie do analizy. Nie pobrano próbek do buteleczek. Zapis musi zawierać następujące dane:

Zwierzę DK 1 12 321 51235:

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	208011232151235
Data	20071127
Pora doju	140145
Wydajność mleczna doju	178
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	532
Zawartość % tłuszczu	0421
Zawartość % białka	0389
Zawartość % laktozy	0485
Liczba kom. somat.	00195
Mocznik	220

Zwierzę AT 05 1235 4123:

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	040000512354123
Data	20071127
Pora doju	141852
Wydajność mleczna doju	106
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	213
Zawartość % tłuszczu	0409
Zawartość % białka	0372
Zawartość % laktozy	0475
Liczba kom. somat.	08918
Mocznik	190

9.3 Przykład 3: Wyniki zawartości mleka pochodzą z urządzenia do analizy, „oficjalny” zbiór buteleczek z próbkami mleka

Dnia 27 listopada 2007 około godziny 14:00 przeprowadzono analizę mleka dwóch krów (DK 1 12 321 51235 oraz AT 05 1235 4123 na fermie 276031239512354 przy pomocy urządzenia do analizy zainstalowanego na fermie (automatyczny system udoju). Zawartość tłuszczu, białka, laktozy, komórek somatycznych i mocznika została zanalizowana automatycznie przez zainstalowane urządzenie do analizy. Pobrano próbki do buteleczek oznakowanych kodem kreskowym. Zapis musi zawierać następujące dane:

Zwierzę DK 1 12 321 51235:

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	208011232151235
Data	20071127
Pora doju	140145
Wydajność mleczna doju	178
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	532
Zawartość % tłuszczu	0421
Zawartość % białka	0389
Zawartość % laktozy	0485
Liczba kom. somat.	00195
Mocznik	220
Kod kreskowy ⁵⁾	5863252147

Zwierzę AT 05 1235 4123:

ID fermy	276031239512354
ID zwierzęcia	040000512354123
Data	20071127
Pora doju	141852
Wydajność mleczna doju	106
Nieprawidłowy koniec doju	F
7-dniowa wydajność mleczna	213

Zawartość % tłuszczu	0409
Zawartość % białka	0372
Zawartość % laktozy	0475
Liczba kom. somat.	08918
Mocznik	190
Kod kreskowy ¹	9371535180

¹Zamiast na podstawie kodu kreskowego identyfikacja jest możliwa przy pomocy chipu z danymi, ID buteleczki z próbką lub numeru skrzynki zawierającego numer buteleczki z próbką.

10 Procedura zatwierdzania urządzeń do analizy mleka w ocenie użyteczności mlecznej

Zastrzeżenie: dzięki tej procedurze i stosowaniu protokołów, ICAR uznaje i potwierdza użytkownikom, że metoda oceniana w tych warunkach oraz spełniająca wymogi techniczne odpowiada wykorzystaniu i celom oceny użyteczności mlecznej co pozwala członkom ICAR - powołując się na tzw. zatwierdzenie przez ICAR – na nieprzeprowadzanie oceny dodatkowej (o ile nie jest to wymagane lokalnie). To zatwierdzenie do użytku obejmuje aplikacje i konfiguracje urządzenia sprawdzone w czasie oceny i samo nie stanowi zezwolenia na stosowanie do żadnego innego celu niż ocena użyteczności mlecznej w ramach ICAR.

10.1 Wstęp

Międzynarodowa procedura zatwierdzania urządzeń do analizy mleka ICAR została wprowadzona w roku 2002 do zastosowania natychmiast gdy urządzenie do analizy zostanie pomyślnie ocenione zgodnie z uzgodnionymi protokołami ICAR i zatwierdzone lokalnie w trzech różnych krajach.

Niniejszą międzynarodową procedurę zatwierdzania należy uzupełnić i uwzględnić w przypadku oceny organizowanej bezpośrednio przez ICAR, która pozwala producentom nie przechodzić przez trzy wstępne etapy oceny lokalnej lub krajowej.

Dodatkowo nowe procedury uzupełniają protokół wstępny oceny urządzeń do analizy mleka. Obejmuje on poszerzony zakres nieautomatycznych urządzeń do analizy mleka (tzn. obsługiwanych ręcznie), który może być stosowany jako instrument wzorcowy do celów kalibracji a także do nowych urządzeń analitycznych, które nie różnią się od poprzednio zatwierdzonej wersji tego samego producenta.

10.2 Procedury zatwierdzania przez ICAR

ICAR uznaje dwie drogi zdobywania międzynarodowego zatwierdzenia urządzenia do analizy mleka przez ICAR, obydwie na podstawie międzynarodowej Normy ISO 8296-3 | IDF 128-3:

10.2.1 Niezależne oceny krajowe

Jak już opisano w normie międzynarodowej, procedura odnosi się do istniejących już ocen krajowych i zatwierdzeń otrzymanych w trzech różnych krajach. Proces ten umożliwia urzędowi stałą walidację międzynarodową poprzez sukcesywne oceny krajowe i w końcu na uzyskanie zatwierdzenia przez ICAR jako międzynarodowego uznania przydatności do realizacji celów.

Zalety leżą w rozłożeniu kosztów oceny na dłuższy okres oraz ograniczeniu możliwego ryzyka niezgodności oceny z wymaganiami.

Szczegóły procedury podano w Rozdziale 14 (Załącznik A. Niezależne krajowe oceny i zatwierdzenia).

10.2.3 Ocena międzynarodowa

Ocena międzynarodowa jest oparta na trzech niezależnych ocenach w różnych krajach ale bez przeprowadzania ocen i zatwierdzeń krajowych. Ocenę organizuje i monitoruje organizacja międzynarodowa, np. ICAR. Zatem doświadczenia można zorganizować i przeprowadzić równocześnie lub w niedługim odstępie czasu. Taka procedura może skończyć się bezpośrednim zatwierdzeniem przyznawanym przez ICAR.

Zaletą dla producentów jest minimalizacja działań administracyjnych, ponieważ wymagana jest tylko jedna aplikacja ICAR. Producenci mogą także liczyć na organizatora, który zaproponuje zatwierdzone laboratoria do przeprowadzenia badań w odpowiednich krajach.

Ryzyko polega na tym, że będzie potrzeba zastosowania każdej możliwej modyfikacji (np. w celu przezwyciężenia słabych punktów/błędów) do każdego z ocenianych urzędów wraz z konsekwencjami zwłoki i kosztów.

Szczegóły procedury podano w rozdziale 15 (Załącznik B. Ocena międzynarodowa i zatwierdzanie)

10.2.3 Odniesienia do oceny

10.2.3.1 Dokument odniesienia

Zastosowanie ma następująca norma międzynarodowa:

ISO 8196-3 | IDF 128-3: Mleko – Definicja i ocena ogólnej dokładności metod alternatywnych analizy mleka – Część 3: Protokół oceny i walidacji alternatywnych jakościowych metod analizy mleka.

Norma ISO-IDF jest odpowiednia dla wszystkich alternatywnych jakościowych metod analizy

mleka. Potwierdza i uzupełnia wcześniejszy protokół „**Protokół oceny urządzeń do analizy mleka zatwierdzanych przez ICAR**” z którego pochodzi, tym samym sprawiając, że jest on uznawany poza ICAR.

10.2.3.2 Uzupełnienie dla obsługiwanych ręcznie urządzeń do analizy mleka

Zakres zastosowania zatwierdzenia przez ICAR obejmuje także nieautomatyczne urządzenia do analizy mleka (obsługiwane ręcznie), które mogą być uważane za przydatne w stosowaniu jako urządzenia wzorcowe w monitorowaniu laboratorium i do przenoszenia kalibracji.

Dla takich urządzeń zalecenie ISO dotyczące drugiej fazy oceny na potrzeby obliczeń w dwóch laboratoriach rutynowych przez okres dwóch miesięcy należy zastąpić potrzebami obliczeń **w jednym laboratorium przez okres dwóch miesięcy.**

10.2.3.3 Uzupełnienie dla nowej wersji zatwierdzonych już urządzeń do analizy mleka

Ta część odnosi się do przypadku gdy zmienia się konfiguracja urządzenia (np. podwyższenie stopnia szybkości testowania prowadzenia oceny) lub gdy urządzenie do analizy dostarczone do zatwierdzenia jest w wersji uaktualnionej (bardziej atrakcyjne, z większą ilością lub z udoskonalonymi udogodnieniami dla użytkownika) od poprzedniego modelu gdy nie ma (żądania co do) istotnej zmiany ani w metodzie analizy, ani w głównych częściach urządzenia, ich funkcjonowaniu i dołączonych akcesoriach do przeprowadzania pomiarów.

Trzeba dostarczyć dowodu jasno pokazującego, że nowe urządzenie faktycznie nie różni się pod względem wykonania analizy, zatem potwierdzające, że precyzja i dokładność nie zostały wyraźnie zmienione. Może to być weryfikowane poprzez odpowiednie porównania z urządzeniem w wersji poprzednio zatwierdzonej przez ICAR.

Należy zastosować protokół normy ISO 8196 | IDF 128-3 dla wszystkich zwykłych sprawdzeń w części obowiązkowej ale zastąpić metodę referencyjną (metody referencyjne) przez urządzenie do analizy mleka w wersji uprzednio zatwierdzonej przez ICAR.

Oba urządzenia należy skalibrować przy pomocy tego samego materiału kalibracyjnego. Zgodność należy oszacować za pomocą średniej różnicy (nie różniacej się statystycznie od zera), spadku („slope” nieróżniacego się statystycznie od 1,00) oraz odchylenia standardowego różnic s_d i odchylenia standardowego powtarzalności s_r (oba nie różniące się statystycznie od granicy odchylenia standardowego powtarzalności s_r).

Szczegóły protokołu i granice zgodności są podane w rozdziale 16 (Aneks C. Ocena wywodząca się z już zatwierdzonego analizatora)

Pozytywny rezultat porównania wyników może skutkować rozszerzeniem zatwierdzenia ICAR dla nowej wersji urządzenia do analizy mleka.

Gorszy rezultat porównania wyników, np. poza ustalonymi granicami, może wskazywać na urządzenie nierównoważne, dlatego sprawdzenie powinno wrócić do oceny standardowej zgodnie z protokołem ISO-IDF, jako kontynuacja, z oceną i oszacowaniem dokładności w stosunku do metody referencyjnej

10.3 Rodzaj oceny

Wybór rodzaju oceny (pomiędzy 10.2.1 a 10.2.2) zależy od właściwości technicznych urządzenia i uprzednio przyznanego zatwierdzenia.

Obydwa uzupełnienia 10.2.3.2 i 10.2.3.3 nie wykluczają się wzajemnie i mogą być stosowane razem, np. do urządzeń obsługiwanych ręcznie wywodzących się z już zatwierdzonych automatycznych urządzeń rutynowych.

Producenci mogą wybrać metodę oceny opartą na kryteriach technicznych, strategicznych i ekonomicznych. Uproszczony protokół wymieniony w punkcie 10.2.3.3 może powrócić do zastosowania całego protokołu tam gdzie właściwości techniczne nie pasują do wymogu podobieństw lub wyniki oceny nie są zgodne z ustalonymi granicami.

Stąd też przed podjęciem każdej oceny – szczególnie z wykorzystaniem trzech niezależnych krajowych metodom oceny zgodnie z punktem 10.2.1 – zaleca się producentowi sprawdzenie odpowiedniego rodzaju oceny ICAR przez dostarczenie charakterystyki urządzenia do Sekretariatu ICAR. Po konsultacji z MA SC Sekretariat ICAR doradzi producentowi odpowiedni protokół (protokoły). Można posłużyć się formularzem z rozdziału 20 (Załącznik G. Formularz zgłoszeniowy dotyczący prośby o doradztwo ICAR w sprawie rodzaju oceny) (lub podobnym).

W przypadku wyboru międzynarodowej oceny ICAR, ICAR decyduje o właściwym protokole wcześniej niż organizacja oceniająca.

11 Wymagania dotyczące identyfikacji zwierząt

W trakcie opracowywania w porozumieniu z Podkomitetem ds. Identyfikacji Zwierząt.

12 Wymagania dotyczące obliczania laktacji

W trakcie opracowywania w porozumieniu z Grupą Roboczą ds. Oceny użytkowości mlecznej bydła mlecznego.

13 Wymagania związane z wymianą danych

W trakcie opracowywania w porozumieniu z Grupą Roboczą ds. Wymiany Danych o Zwierzętach.

14 Załącznik A. Niezależne krajowe oceny i zatwierdzenia

14.1 Przed wnioskiem o zatwierdzenie skierowana do ICAR

Przyrząd musi być przedłożony do oceny w trzech krajach zgodnie z protokołem ICAR dot. oceny analizatora mleka oraz z wynikami spełniającymi wymagania określone w protokole. Raporty będą zbierane przez producenta lub organizację wnioskującą.

14.2 Wniosek o zatwierdzenie

Wniosek o zatwierdzenie przesyłany jest do Sekretariatu Generalnego przez producenta lub organizację składającą wniosek wraz z (trzema) sprawozdaniami z oceny i późniejszymi zatwierdzeniami krajowymi dokonanyymi przez właściwe organy. Formularze, których należy użyć, są dołączone w Załączniku D. „Formularz wniosku o zatwierdzenie analizatora mleka przez ICAR” i Załącznik E. „Formularz podsumowujący oceny dla wyników oceny analizatora mleka”.

Dyrektor Generalny rejestruje wniosek i przesyła go komisji oceniającej wraz z odpowiednimi dokumentami (plikami). Komisja oceniająca składa się z co najmniej trzech ekspertów wyznaczonych przez MA SC, którzy mogą być członkami MA SC.

14.3 Badanie i wydanie decyzji

Raporty są badane przez ekspertów i w razie potrzeby omawiane przy okazji spotkania z MA SC. W przeciwnym razie, ogólne stanowisko (pozytywne lub negatywne) i ewentualne komentarze mogą być sporządzone przez osoby oceniające za pomocą standardowego szablonu dla każdego ocenianego punktu (Załącznik F. Komisja oceniająca raporty oceny analizatora mleka). W przypadku podjęcia negatywnej decyzji jest to w pełni wyjaśniane i argumentowane. Okres badania nie powinien przekraczać dwóch miesięcy od wysłania do Sekretariatu ICAR.

Komisja oceniająca wyciąga wniosek, który następnie rozsyłany jest do uzgodnienia w grupie roboczej. Jeżeli nie zostanie uzgodniony, wymagana jest kolejna powtórna analiza w celu osiągnięcia ostatecznego konsensusu (w ciągu dwóch miesięcy), w przeciwnym razie przewodniczący poinformuje Sekretariat Generalny o decyzji grupy.:

- a. Pozytywnej: poparcie przez Zarząd ICAR, dodanie do wykazu urządzeń zatwierdzonych przez ICAR, publikacja w biuletynie ICAR oraz na stronie internetowej MA SC (wykaz urządzeń z datą otrzymania zatwierdzenia przez ICAR); trzy raporty dostępne na żądanie.
- b. Negatywnej: Wszelkie ewentualne uwagi i komentarze dotyczące elementów przyrządu / metody lub oceny, które należy udoskonalić, należy poprawić przed kolejnym wnioskiem o zatwierdzenie.

14.4 Koszty administracyjne i badania technicznego

Organizacja składająca wniosek jest obciążana kosztami administracyjnymi całego procesu (tj. rejestracja, badanie danych technicznych, publikacja). Stała kwota w euro (bez VAT) jest ustalana przez Service-ICAR SRL i poddawana przeglądowi co roku. Faktura jest wystawiana na rachunek zleceniodawcy na początku każdego przypadku.

14.5 Wydanie zatwierdzenia przez ICAR

Na podstawie pozytywnego wniosku Podkomitetu ds. Analiz Mleka, Zarząd ICAR aprobuje zatwierdzenie ICAR, które jest oficjalnie dostarczane do producenta lub organizacji wnioskującej i ogłaszane za pośrednictwem zwykłych środków komunikacji ICAR po uiszczeniu wszystkich opłat.

15 Załącznik B. Międzynarodowa ocena i zatwierdzenie

15.1 Wniosek o ocenę i zatwierdzenie

Producent zwraca się z formalnym wnioskiem do Dyrektora Generalnego ICAR o ocenę w celu uzyskania zatwierdzenia przez ICAR dobrze zdefiniowanego analizatora.

Wszelkie opisy techniczne i informacje dotyczące zasad pomiaru i funkcjonowania muszą zostać dołączone do wniosku.

15.2 Proces

Dyrektor Generalny ICAR rejestruje i przesyła wniosek wraz z odpowiednimi dokumentami do Podkomitetu ds. Analiz Mleka, który poinformuje ICAR o dopuszczalności technicznej (zasada, funkcjonalność, dopasowanie do celu) w ciągu jednego miesiąca. Komisja konsultacyjna składa się z co najmniej trzech ekspertów z Podkomitetu ds. Analizy Mleka (MA SC).

ICAR będzie współpracować z producentem w celu uzgodnienia organizacji i kosztów oceny. Decyzja zostanie podjęta w trzech krajach i właściwych laboratoriach z listy akredytowanych laboratoriów uznanych za kompetentne w ocenie analizatora przez ICAR.

ICAR nawiąże kontakt z laboratoriami oceniającymi, aby uzgodnić zadanie do wykonania zgodnie z protokołem oceny ICAR dot. analizatorów mleka i uzgodnić rekompensatę finansową ze strony ICAR.

ICAR przedstawi producentowi wszystkie koszty dalszego fakturowania i zawrze umowę na podstawie ustalonej z producentem.

Zaangażowane laboratoria przeprowadzają oceny i sporządzają raporty zgodnie z protokołem i wymaganiami ISO-IDF. Są proszone o wypełnienie tabeli podsumowującej wyniki dla ich

odpowiednich części, które zostaną zebrane w jednej tabeli przez Sekretariat ICAR.

ICAR (Service-ICAR) zapłaci laboratoriom za usługi i wystawi fakturę producentowi na te same kwoty, plus koszty całej organizacji przez ICAR i badania technicznego w ICAR.

15.3 Badanie i wydanie decyzji

Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A w tym dokumencie.

15.4 Koszty administracyjne i badania technicznego

Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A w tym dokumencie.

15.5 Wydanie zatwierdzenia przez ICAR

Producent zwraca się z formalnym wnioskiem do Dyrektora Generalnego ICAR o ocenę w celu uzyskania zatwierdzenia przez ICAR dobrze zdefiniowanego analizatora.

Wszelkie opisy techniczne i informacje dotyczące zasady pomiaru i funkcjonowania muszą zostać dołączone do wniosku.

15.5.1 Proces

Dyrektor Generalny ICAR rejestruje i przesyła wniosek wraz z odpowiednimi dokumentami do Podkomitetu ds. Analiz Mleka, która poinformuje ICAR o dopuszczalności technicznej (zasada, funkcjonalność, dopasowanie do celu) w ciągu jednego miesiąca. Komisja konsultacyjna składa się z co najmniej trzech ekspertów z Podkomitetu ds. Analizy mleka (MA SC).

ICAR będzie współpracować z producentem w celu uzgodnienia organizacji i kosztów oceny. Decyzja zostanie podjęta w trzech krajach i właściwych laboratoriach z listy akredytowanych laboratoriów uznanych za kompetentne w ocenie analizatora przez ICAR.

ICAR nawiąże kontakt z laboratoriami oceniającymi, aby uzgodnić zadanie do wykonania zgodnie z protokołem oceny ICAR dot. analizatorów mleka i uzgodnić rekompensatę finansową ze strony ICAR.

ICAR przedstawi producentowi wszystkie koszty dalszego fakturowania i zawrze umowę na podstawie ustalonej z producentem.

Zaangażowane laboratoria przeprowadzają oceny i sporządzają raporty zgodnie z protokołem i wymaganiami ISO-IDF. Są proszone o wypełnienie tabeli podsumowującej wyniki dla ich odpowiednich części, które zostaną zebrane w jednej tabeli przez Sekretariat ICAR.

ICAR (Service-ICAR) zapłaci laboratoriom za usługi i wystawi fakturę producentowi na te same kwoty, plus koszty całej organizacji przez ICAR i koszty badania technicznego w ICAR

15.5.2 Badanie i wydanie decyzji:

Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A w tym dokumencie.

15.5.3 Koszty administracyjne i badania technicznego

Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A w tym dokumencie.

15.5.4 Wydanie zatwierdzenia przez ICAR

Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A w tym dokumencie.

16 Załącznik C. Ocena wynikająca z już zatwierdzonego analizatora

Skoro modyfikacja nowego analizatora z poprzedniej wersji urządzenia obejmuje tylko drobne zmiany, takie jak aktualizacja oprogramowania lub zmiany o nieznacznym wpływie na precyzję analityczną (np. wzrost szybkości działania), można zastosować uproszczoną metodę w celu uniknięcia, w miarę możliwości, intensywnych i kosztownych porównań z metodami referencyjnymi.

Poprzednio zatwierdzone urządzenie (np. poprzednia wersja testowanego urządzenia, które jest podobne w odniesieniu do zasady i sprzętu), z każdą gwarancją techniczną, że odpowiedź analityczna nie zostanie zmieniona, może być wykorzystane do sprawdzenia, czy nowe urządzenie wykazuje podobne zachowanie pod względem prawdziwości (średnia i odchylenie standardowe różnic) i powtarzalności (zakresy między powtórzeniami).

16.1 Urządzenia

To pierwsze zatwierdzone urządzenie i nowe oceniane urządzenie muszą być porównywane w warunkach powtarzalności, tj. taka sama lokalizacja i warunki środowiskowe, brak lub niewielkie opóźnienia między każdym testowaniem urządzenia, z tymi samymi próbkami i taką samą liczbą powtórzeń (wymagane minimum 2).

16.2 Próbk

Próbki powinny mieć najlepszą jakość fizykochemiczną. Powinny one być starannie rozdzielone na odpowiednią liczbę podpróbek dopasowanych do liczby powtórzeń, tak aby wyniki serii powtórzeń były niezależne od poprzednich testów (np. 4 zestawy fiolek wymagane dla podwójnych serii na każdym z obu urządzeń).

16.3 Analizy

Muszą one być wykonane zgodnie z ISO 8196-3, ze szczególnym uwzględnieniem liczby próbek i podanych liczb powtórzeń oraz po skalibrowaniu obu urządzeń za pomocą tego samego zestawu próbek kalibracyjnych zgodnie z ISO 8196-2.

16.4 Powtarzalność

Wykonuje się takie same obliczenia jak w ISO 8196-3. Oba urządzenia muszą wykazywać wartości powtarzalności zgodne z granicą powtarzalności normy.

16.5 Wiarygodność

Jako metodę referencyjną stosuje się wcześniej zatwierdzone urządzenie tego samego typu. Przeprowadzana jest ta sama analiza danych co w ISO 8196-3, w tym wykrywanie możliwych wartości odstających i obejmujących parametry, takie jak średnia różnic i standardowe odchylenie różnic. Nachylenie (slope) musi być zgodne z wartościami granicznymi, jak w Tabeli 11.

Tabela 11. Wartości graniczne wynikające z błędu powtarzalności składników mleka.

	Tłuszcz	Białko	Laktoza	Mocznik	LKS
Granica Sr	0.014	0.014	0.014	1.4	4%
Granica d	0.014	0.014	0.014	1.4	4%
Granica b	1±0.03	1±0.03	1±0.03	1±0.03	1±0.03
Granica Sy,x	0.014	0.014	0.014	1.4	4%

16.6 Zgodność

Jeżeli nie osiągnięto zgodności z ustalonymi granicami, można stwierdzić, że jedno (lub oba) z dwóch porównywanych urządzeń nie jest (są) zoptymalizowane. W związku z tym problematyczne urządzenie(a) należy odpowiednio uregulować, a porównanie przeprowadzić ponownie. W przypadku utrzymywania się niezgodności stwierdza się, że obie metody są różne, a producent powraca do klasycznej oceny w odniesieniu do metody referencyjnej.

Uwaga

- Zwykłą praktyką jest stosowanie oddzielnych zestawów fiolek dla każdego urządzenia, aby zapobiec manipulowaniu próbkami i ponownemu ogrzewaniu będącemu potencjalnymi źródłami błędów i uszkodzenia próbki.

Niemniej jednak nieprawidłowe reszty, tak zwane odchylenie odbiegające od linii regresji, mogą wynikać z niewystarczającej jakości zestawu próbek (np. uszkodzenie próbki lub niedoskonałe rozdzielenie próbki dla różnych zestawów fiolek na urządzenie). Potwierdzenie, że zawartość fiolek jest rzeczywiście różna można uzyskać poprzez ponowne badanie (przy pomocy innych urządzeń) pary fiolek próbki odstających. Jeśli nie można osiągnąć zgodności ze względu na obecność wartości odstających, obliczyć i zgłosić wyniki z wartościami odstającymi i bez nich.

- Jeśli osiągnięta zostanie zgodność z powtarzalnością, ale nie dla dokładności i jeśli pozwala na to ilość mleka, należy ponownie przeanalizować zestaw próbek ocenianego

urządzenia za pomocą zatwierdzonego wcześniej urządzenia w dwóch egzemplarzach. Zgodność z podwójnymi testami może wskazywać na wpływ zestawu próbek. Ponownie ocenić za pomocą innego preparatu próbki zapewniając najniższe odchylenie standardowe między próbkami mierzone za pomocą testu jednorodności próbki, np. nie przekracza 0,008% tłuszczu.

- c. Jeżeli brak zgodności dla dokładności zostanie potwierdzony, należy zbadać liniowość i interakcje składników mleka (ponowna korekta w analizie MIR).
- d. Jeśli nie można osiągnąć zgodności poprzez optymalizację liniowości i korektę interakcji między komponentami mleka któregośkolwiek z urządzeń, należy stwierdzić, że urządzenia działają inaczej.

17 Dodatek D. Formularz wniosku o zatwierdzenie analizatora mleka przez ICAR

Organizacja wnioskująca (nazwa): **Kraj:**

Adres: **Telefon:** ...

Fax:

E-mail

Reprezentowana przez (Pana, Panią) :Funkcja

niniejszym

zwraca się do ICAR z wnioskiem o udzielenie międzynarodowego zatwierdzenia ICAR na analizator mleka wskazany poniżej w celu zastosowania do oceny mleka określonym poniżej::

Producent (nazwa)

Urządzenie (nazwa)

- Typ

- Konfiguracja (*)

- Zasada analityczna

(*) np. samodzielnie / w połączeniu

Gatunek zwierząt	Krowy	Owce	Kozy	Bawoły	Inne
Badane składniki mleka / kryteria ⇒ Tłuszcz (F) ⇒ Białko (P) ⇒ Laktoza (L) ⇒ Mocznik (U) ⇒ Komórki somatyczne (SCC) ⇒					
- Maksymalna częstotliwość badań (liczba badań / godzinę)					

Załączone dokumenty jako potwierdzenie trzech wymaganych zatwierdzeń krajowych :

Kraj (nazwa)			
Centra oceny/organizacje (nazwa)			
Oficjalne certyfikaty zatwierdzenia krajowego (nr dokumentu)			
Raporty techniczne (nr dokumentu)			

Data:

Podpis :

Zwrócić: ICAR Secretariat, Service-ICAR, Via Savoia 78, Sc. A, Int. 3,00198 Rome, Italy
Tel : +39/ 08 852371-e-mail : icar@icar.org

18 Załącznik E. Zestawienie do oceny wyników oceny analizatora mleka

Wnioskująca organizacja :

Urządzenie / Typ / Producent :

Gatunki zwierząt :

Oszaczenie / Typ / Producent :	Ocena 1						Ocena 2						Ocena 3			
Ośrodek oceny																
Kraj																
Metoda referencyjna																
	OSZACOWANE WARTOSCI STATYSTYCZNYCH PARAMETROW OCENY															
	TŁUSZCZ (g/100 g)			BIAŁKO (g/100 g)			LAKTOZA (g/100 g)			MOCZNIK (mg/100 g)			KOMÓRKI SOMATYCZNE (1000 komórek/ml lub %względny)			
	Ocena 1	Ocena 2	Ocena 3	Ocena 1	Ocena 2	Ocena 3	Ocena 1	Ocena 2	Ocena 3	Ocena 1	Ocena 2	Ocena 3	Ocena 1	Ocena 2	Ocena 3	
Kryteria oceny (jednostki)																
Zakres : min. - max.																
Średnia wartości odniesienia y																
SD wartości odniesienia sy																
Wskaźnik przenoszenia																
Liniiowość Δe/ΔL																
Powtarzalność																
Przeciętne SD : sr																
Względne sr :																
Średni sr %																
Niski poziom sr %																
Średni poziom sr %																
Wysoki poziom sr %																
Odtwarzalność wewnątrz lab.																
Przeciętne SD : sR																
Względne SR :																
Średni sR %																
Niski poziom sR %																
Średni poziom sR %																
Wysoki poziom sR %																
Dokładność																
Próbki zwierząt sy,x																
Liczba próbek zwierząt Na																
Liczba stad Nhl																
Próbki stad : sy,x																
Liczba próbek stad : Nh2																
Kalibracja																
Średnie odchylenie : ± d																
Slope : b± sb																

19 Załącznik F. Komisja oceniająca sprawozdania z oceny analizatora mleka

Nazwisko oceniającego :

Kraj :

Data oceny :

Urządzenie / Typ /

:

/

/

Producent

Gatunki zwierząt :

Składnik(i) mleka :

Szczegółowe komentarze

1- Dzienna dokładność (powtarzalność i krótkoterminowa stabilność) :

2- Wpływ błędu przenoszenia :

3- Liniowość :

4- Granice pomiaru (dolne i/lub górne granice) :

5- Powtarzalność :

6- Dokładność / prawidłowość:

7- Wytrzymałość :

8- Praktyczne udogodnienie :

Rada eksperta 1- Uzasadnione zatwierdzenie : Tak / Nie 2- Nieprawidłowy do zatwierdzenia :
Tak / Nie

Komentarze: (tj. uzasadnienie negatywnego stanowiska / porady dla producenta, ...)

20 Załącznik G. Formularz wniosku o poradę ICAR na temat rodzaju oceny

Wnioskująca organizacja (nazwa):
Kraj:
Adres:
Telefon: **Fax:**
E-mail :
Reprezentowana przez (Pana, Panią) : **Funkcja:**

niniejszym

zwraca się do ICAR o zalecenie odpowiedniego protokołu do zastosowania, w ramach międzynarodowej aprobaty ICAR, do oceny analizatora mleka wskazanego poniżej do zastosowania rejestracji mleka z następującymi specyfikacjami i dołączoną dokumentacją techniczną:

Producent (nazwa)	
Urządzenie (nazwa)	
- Rodzaj	
- Konfiguracja (*)	
- Zasada analityczna	

(*) np. samo / w połączeniu

Gatunki zwierząt	Krowa	Owca	Koza	Bawół	inne
Badane składniki / kryteria mleka :					
• Tłuszcz (F) • Białko (P) • Laktoza (L) • Mocznik (U) • Komórki somatyczne (SCC) •					
Maksymalna częstotliwość testowania (liczba testów/godzinę)					

Data:

Podpis :

Zwrócić do: ICAR Secretariat, Service-ICAR, Via Savoia 78, Sc. A, Int. 3, 00198 Rome, Italy Tel :
 +39/ 08 852371-e-mail : icar@icar.org

(Część zastrzeżona do odpowiedzi ICAR)

ICAR zaleca zastosowanie protokołu (-ów) związanych z zaznaczonymi w kwadracie (-ami) poniżej:

Urządzenia rutynowe ☐ Urządzenia manualne ☐ Urządzenia aktualizowane ☐
 Dodatkowe komentarze ☐ rekomendacje: ☐

.....
Data:

Podpis: