



Systemy mezilaboratorního porovnávání

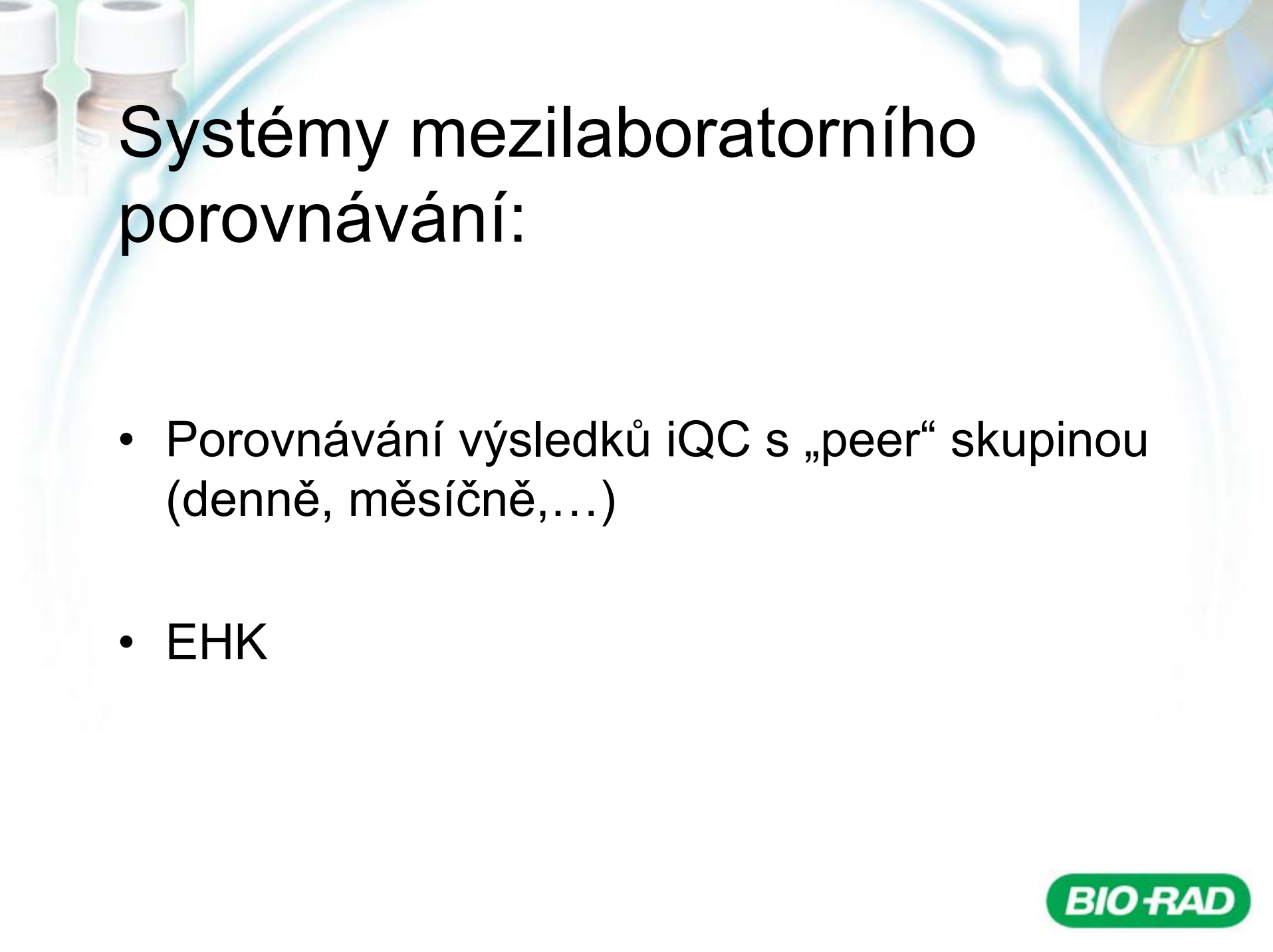
Seminář Praha, 14.2. 2006

Jakub Hejsek

Bio- Rad Laboratories

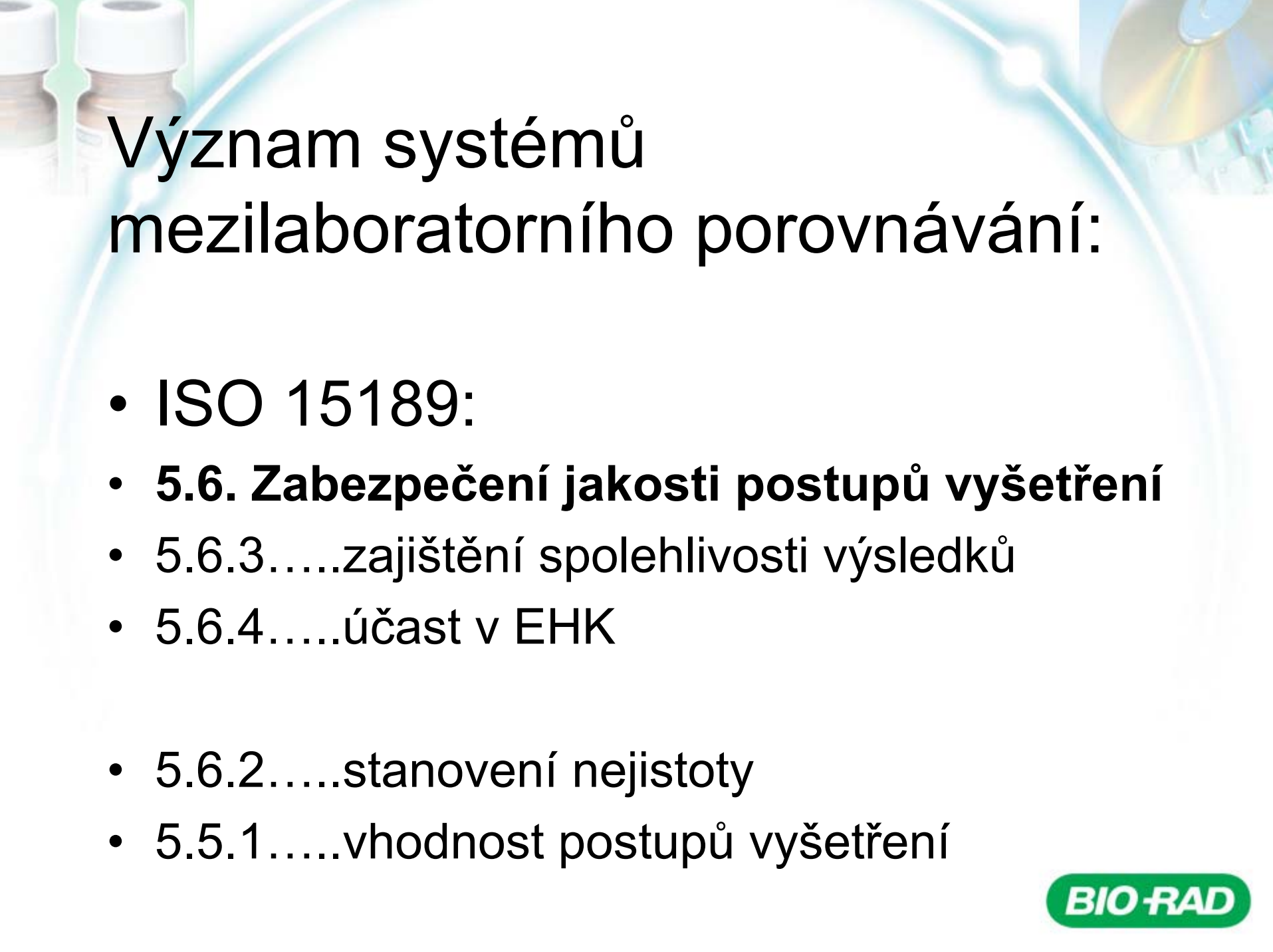
Product Manager Emerging Markets

BIO-RAD

The background of the slide features a light blue and white abstract design. On the left, there are two small vials with white caps. On the right, there is a CD or DVD disc. The main title is in a large, bold, black font.

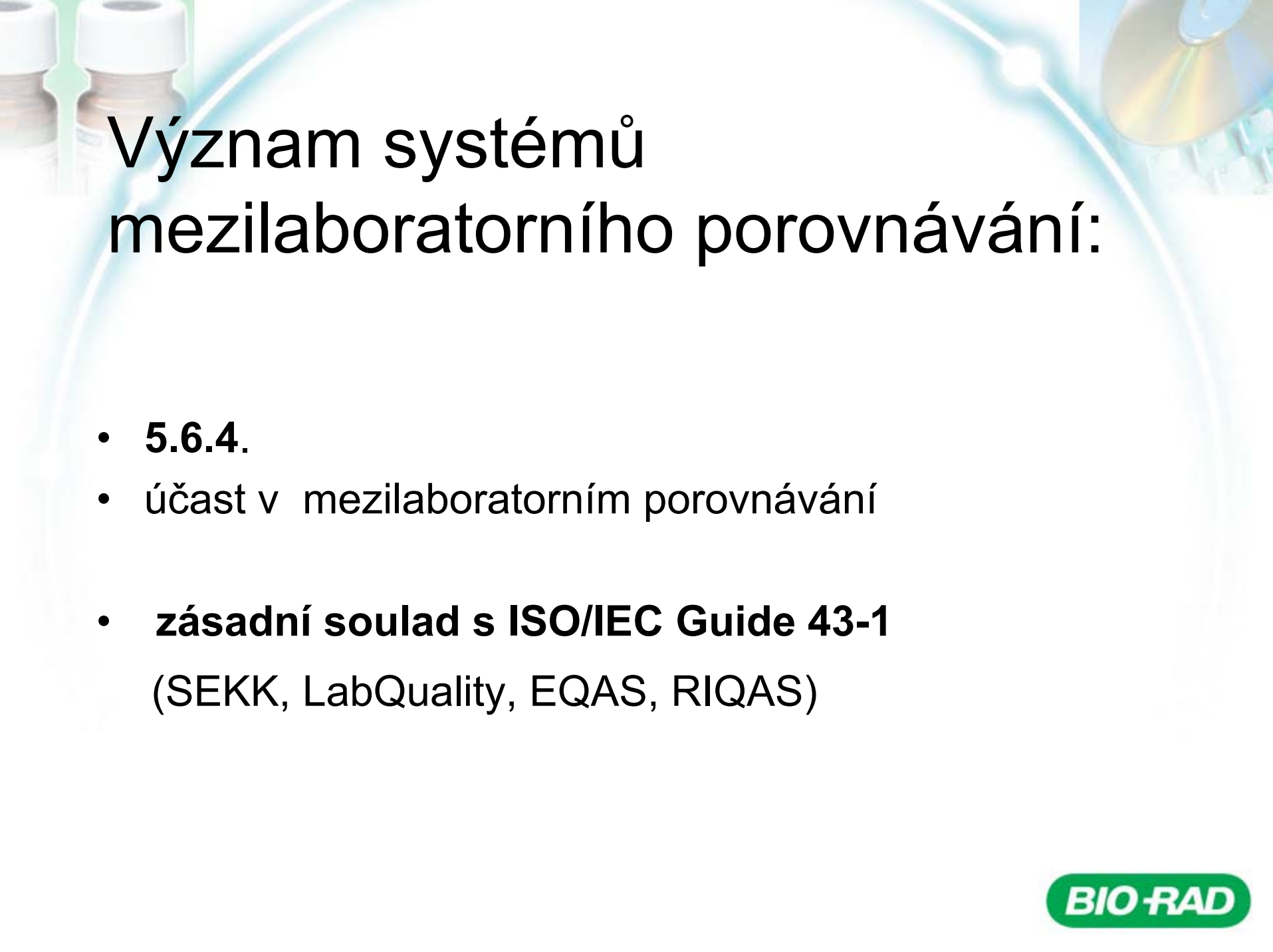
Systémy mezilaboratorního porovnávání:

- Porovnávání výsledků iQC s „peer“ skupinou (denně, měsíčně,...)
- EHK



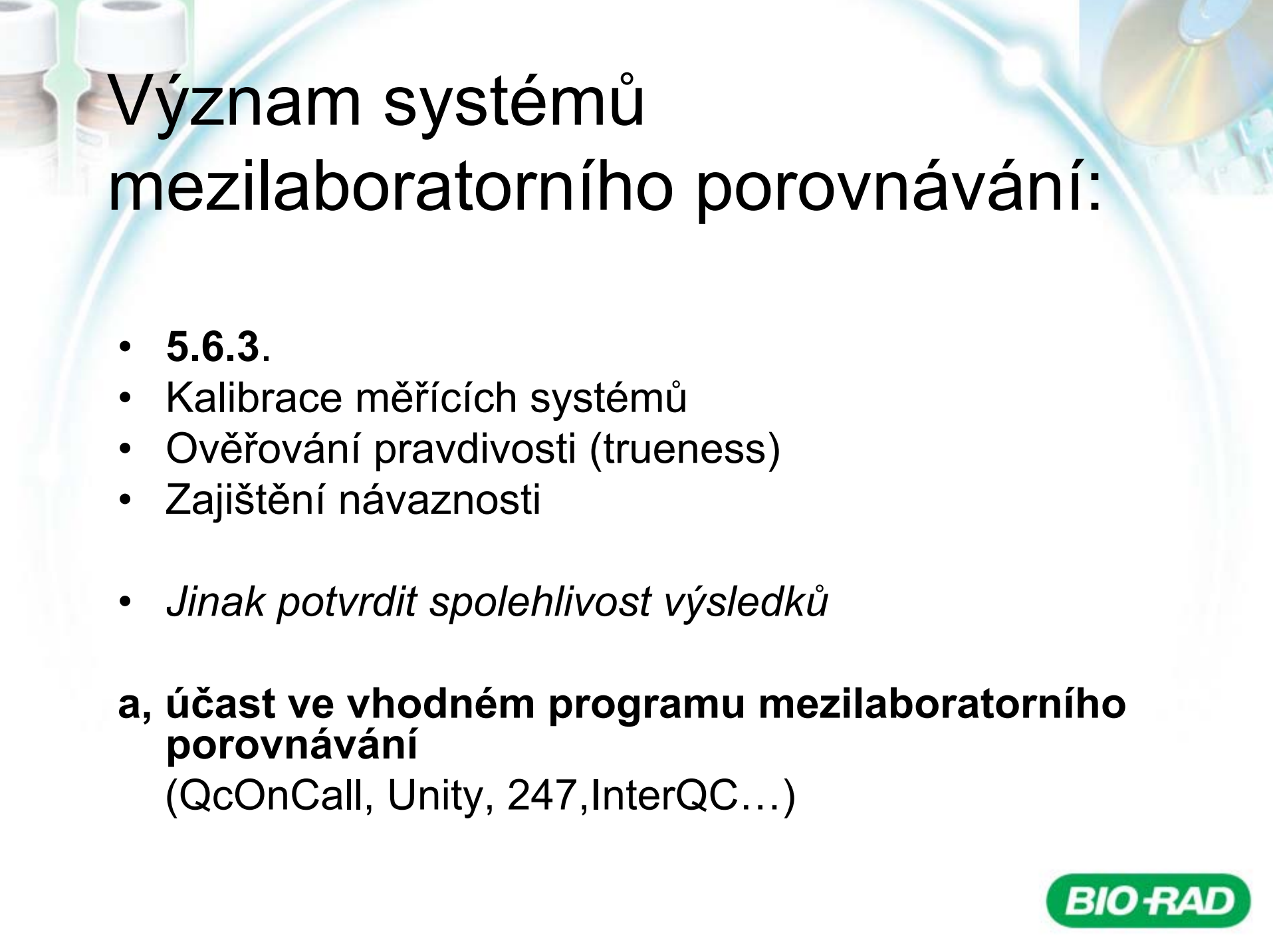
Význam systémů mezilaboratorního porovnávání:

- ISO 15189:
- **5.6. Zabezpečení jakosti postupů vyšetření**
- 5.6.3.....zajištění spolehlivosti výsledků
- 5.6.4.....účast v EHK
- 5.6.2.....stanovení nejistoty
- 5.5.1.....vhodnost postupů vyšetření



Význam systémů mezilaboratorního porovnávání:

- **5.6.4.**
- účast v mezilaboratorním porovnávání
- **zásadní soulad s ISO/IEC Guide 43-1**
(SEKK, LabQuality, EQAS, RIQAS)



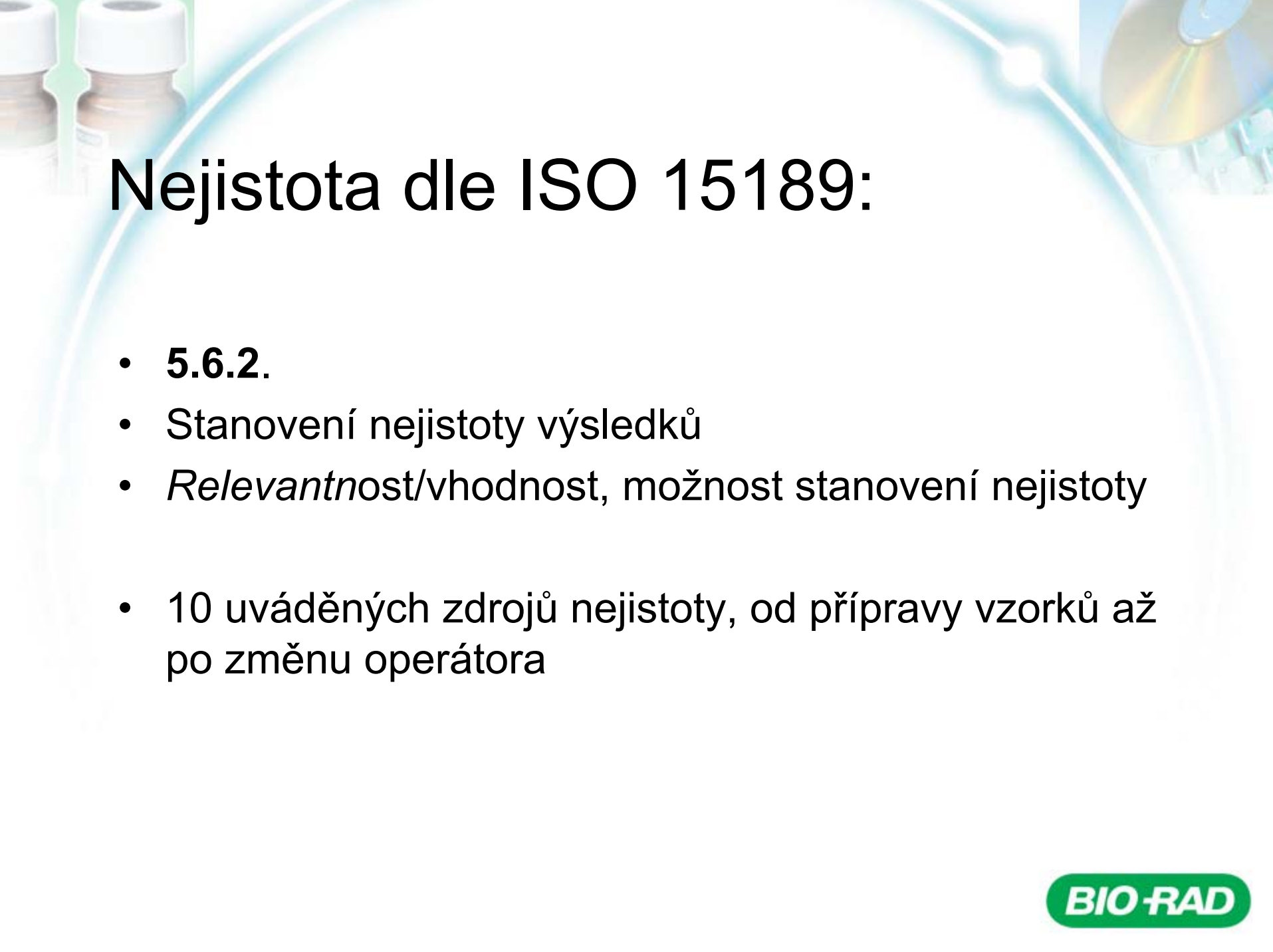
Význam systémů mezilaboratorního porovnávání:

- **5.6.3.**
 - Kalibrace měřících systémů
 - Ověřování pravdivosti (trueness)
 - Zajištění návaznosti
 - *Jinak potvrdit spolehlivost výsledků*
- a, účast ve vhodném programu mezilaboratorního porovnávání**
(QcOnCall, Unity, 247, InterQC...)



návaznost – nejistota

(5.6.3.) (5.6.2.)

The background of the slide features a light blue and white abstract design. In the top left corner, there are two small vials with white caps. In the top right corner, there is a CD or DVD disc. The main title is centered in a large, black, sans-serif font.

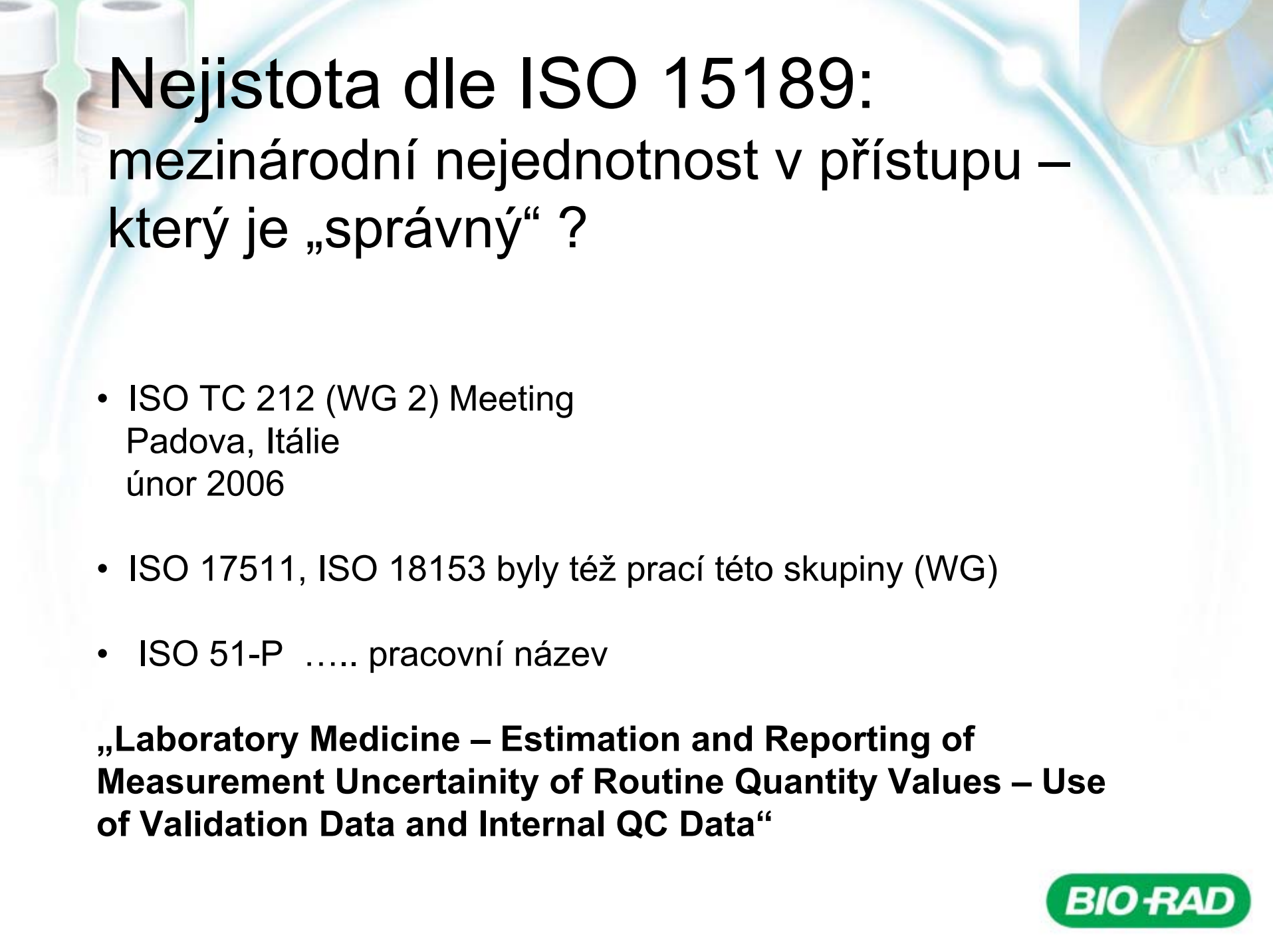
Nejistota dle ISO 15189:

- **5.6.2.**
- Stanovení nejistoty výsledků
- *Relevantnost/vhodnost*, možnost stanovení nejistoty
- 10 uváděných zdrojů nejistoty, od přípravy vzorků až po změnu operátora

Nejistota dle ISO 15189:

Příklady ze zahraničí:

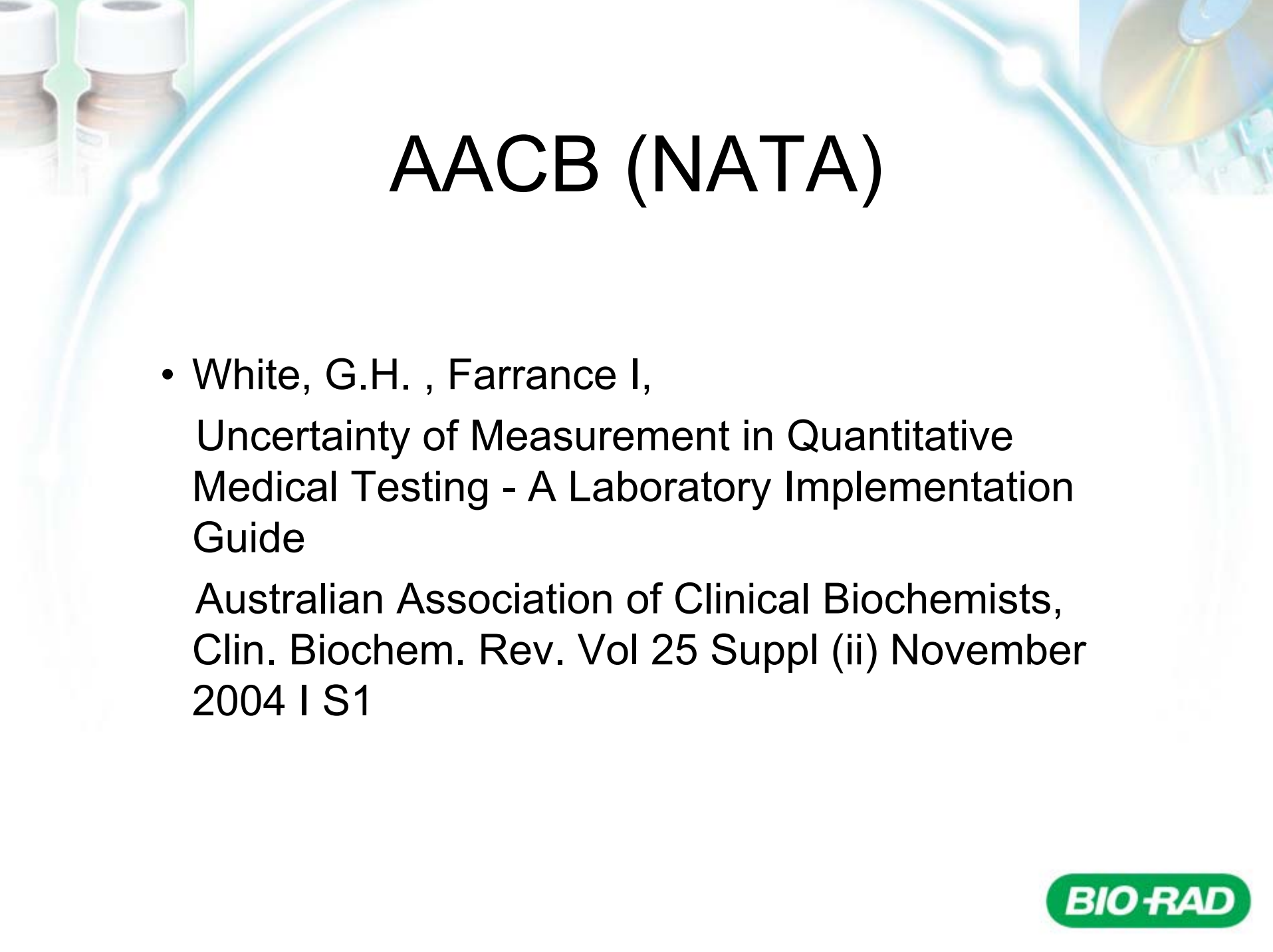
- **Švédsko (4 laboratoře; 396 dle ISO 17025)**
SWEDAC – názorový posun od GUM;
„long-term QC data+ bias (IVD)“
- **Německo (~ 100 laboratoří – DACH)**
bez vyhraněného doporučení (zatím)
- **Austrálie (všechny laboratoře povinně!)**
NATA - podporuje AACB doporučení
- **Francie (396 laboratoří dle ISO 17025)**
ve stavu zrodu; podporován australský model
- **EDMA**
názorový posun; odmítnuta nejistota vzorku (biologická variabilita)



Nejistota dle ISO 15189: mezinárodní nejednotnost v přístupu – který je „správný“ ?

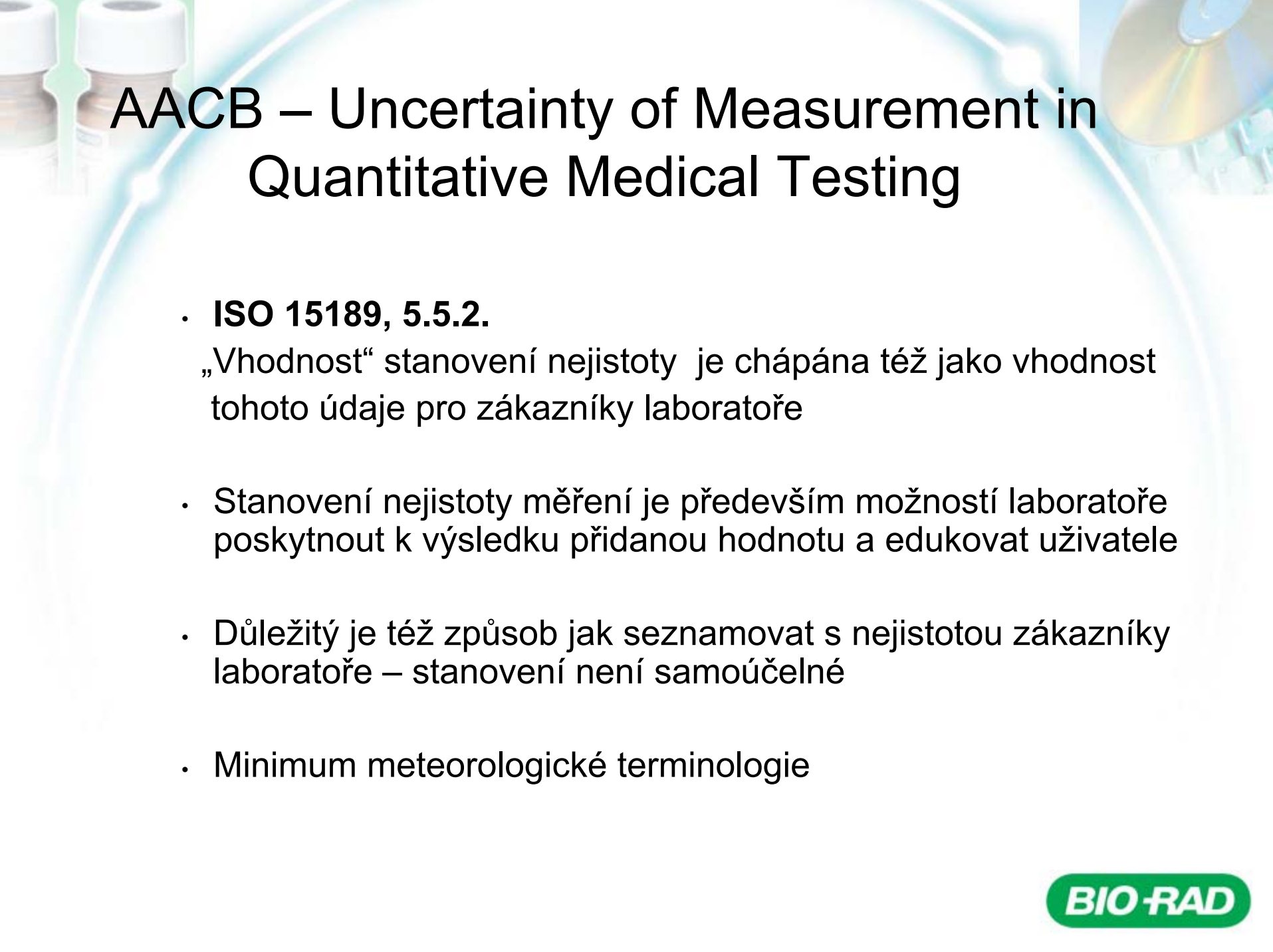
- ISO TC 212 (WG 2) Meeting
Padova, Itálie
únor 2006
- ISO 17511, ISO 18153 byly též prací této skupiny (WG)
- ISO 51-P pracovní název

**„Laboratory Medicine – Estimation and Reporting of
Measurement Uncertainty of Routine Quantity Values – Use
of Validation Data and Internal QC Data“**



AACB (NATA)

- White, G.H. , Farrance I,
Uncertainty of Measurement in Quantitative
Medical Testing - A Laboratory Implementation
Guide
Australian Association of Clinical Biochemists,
Clin. Biochem. Rev. Vol 25 Suppl (ii) November
2004 | S1

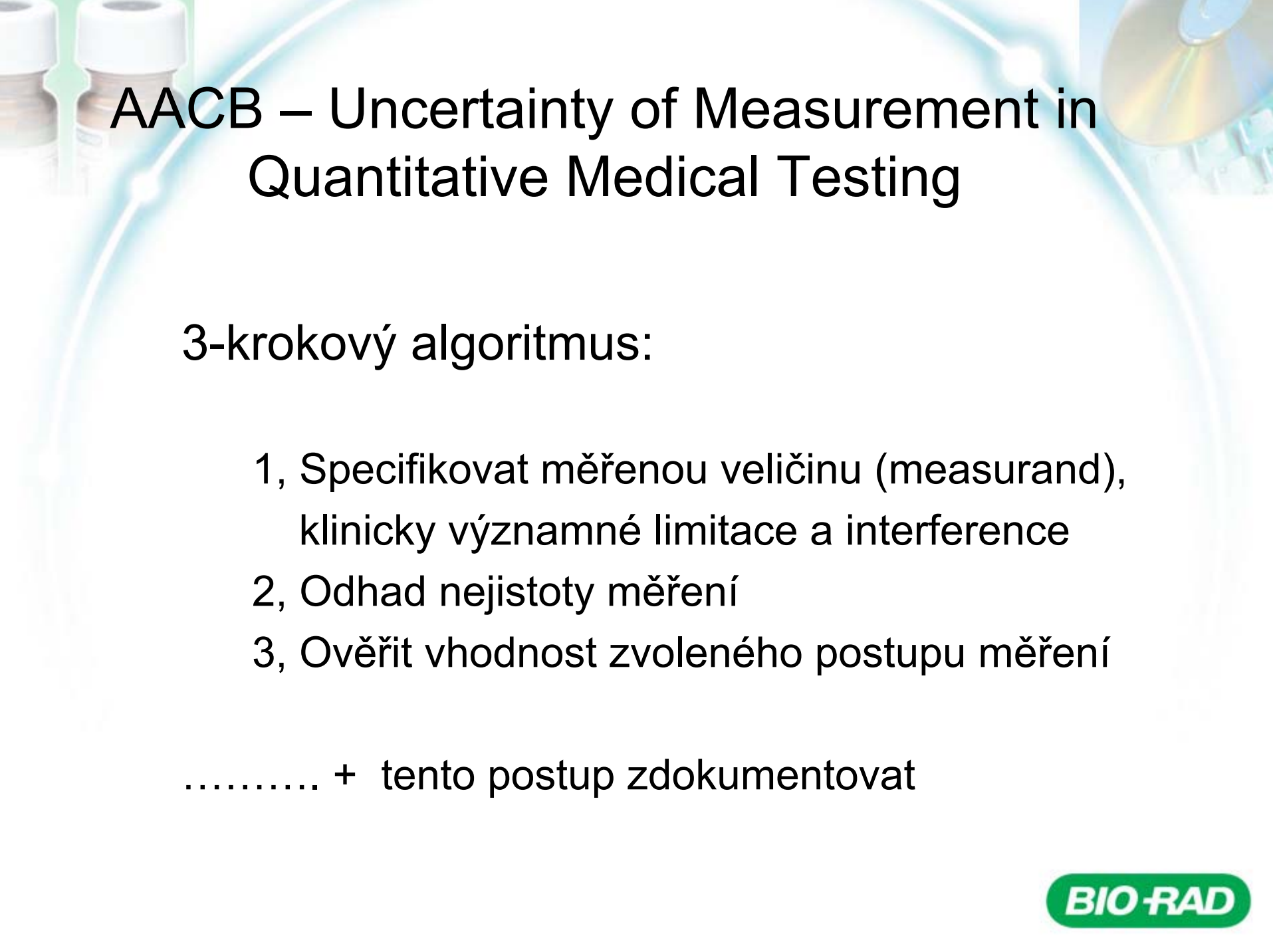


AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

- **ISO 15189, 5.5.2.**

„Vhodnost“ stanovení nejistoty je chápána též jako vhodnost tohoto údaje pro zákazníky laboratoře

- Stanovení nejistoty měření je především možností laboratoře poskytnout k výsledku přidanou hodnotu a edukovat uživatele
- Důležitý je též způsob jak seznamovat s nejistotou zákazníky laboratoře – stanovení není samoúčelné
- Minimum meteorologické terminologie



AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

3-krokový algoritmus:

- 1, Specifikovat měřenou veličinu (measurand), klinicky významné limitace a interference
- 2, Odhad nejistoty měření
- 3, Ověřit vhodnost zvoleného postupu měření

..... + tento postup zdokumentovat

AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

- **Ad 2,**
- **5.6.2**
- 10 zdrojů nejistoty, které se mohou uplatnit
- preanalytická fáze, podmínky prostředí, referenční materiály, změna operátora,...
- Z praktického hlediska jsou tyto nejistoty zohledněny ve výsledcích vnitřní kontroly kvality (intermediate precision) – SD, CV%.
- Minimální období je 6 měsíců; v případě zavádění nové metody se použije pro každou hladinu minimálně 30 měření při použití alespoň 2 rozdílných šarží kalibrátorů a reagensů

AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

- **Ad 2,**
- **Bias** – v případech kdy klinická rozhodovací mez je určena jinou analytickou metodou než je metoda použitá v laboratoři
- Počítá se s nejistotou hodnoty kalibrátoru, je li k dispozici od výrobce – pro metody s návazností na primární referenční metodu
- Není- li tento údaj k dispozici od výrobce (β hCG), **je možné použít dat z programů mezilaboratorního porovnávání**
- Kombinovaná nejistota pak sestává z odhadů dvou dílčích nejistot

AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

- **Ad 3,**
- **„Fitness for purpose“5.5.1.**
- Ověření, je-li laboratoří zvolený postup měření vhodný
- Doporučuje se, tam kde je to vhodné, používat údaje o intraindividuální biologické proměnlivosti (intra-individual biological variation)

AACB – Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing

- **Příklad vydávání výsledku s odhadem nejistoty:**

Badrick T, Hickman PE. Reporting of creatinine concentration. Ann Clin Biochem 2004;41:385-90

Koncentrace kreatininu v séru – 150 $\mu\text{mol/L}$,
standardní nejistota (SD) ... 4 $\mu\text{mol/L}$

Výsledek může být vydáván zaokrouhleně



Děkuji za pozornost