

Příručka kvality

Příloha č. 12

Přehled kombinovaných a rozšířených nejistot u akreditovaných zkoušek (26.01.2024)

Cíl dokumentu

Předkládat zákazníkům laboratoře aktualizovaný přehled odhadu kombinovaných a rozšířených nejistot u jednotlivých akreditovaných kvantitativních zkoušek jako doplňující informaci pro upřesnění klinické interpretace jejich výsledků.

Posouzení vlivu kombinované a rozšířené nejistoty na vydaný konkrétní kvantitativní výsledek laboratorní zkoušky má význam především v procesu posuzování trendu výsledků v čase, a/nebo míry dosažení zvolených cílových hodnot pro daný analyt a danou klinickou situaci pacienta.

Definice a význam nejistoty výsledku

- Výsledek měření kvantity analytu či parametru danou metodou je v laboratorní medicíně, stejně jako výsledek každého měřicího procesu, jen odhadem skutečné hodnoty (koncentrace, obsahu, množství). Tento výsledek nemůže představovat vlastní exaktní hodnotu bez znalosti přidruženého údaje, kterým je nejistota výsledku.
- Nejistota výsledku měření je interval, ve kterém se s deklarovanou pravděpodobností nachází skutečný výsledek měření.** Vymezuje tedy hranice, v nichž je výsledek s danou pravděpodobností považován za správný, tj. za přesný a pravdivý. Skládá se z řady dílčích nejistot a její kvalifikovaný odhad je povinnou součástí validace metody v laboratoři
- Standardní, kombinovaná a rozšířená nejistota**

Standardní nejistota

Její číselná hodnota je vyjádřena jako směrodatná odchylka (SD).

Kombinovaná nejistota u_c - pravidlo šíření (propagace) nejistot

Podle toho pravidla provádíme odhad kombinované standardní nejistoty jako kombinaci dílčích nejistot

Rozšířená kombinovaná nejistota U_c

Rozšíření se provádí s použitím jednoduchého vztahu:

$$U_c = k \cdot u_c$$

Obvykle se používá hodnota $k = 2$ (odpovídá přibližně 95 % intervalu spolehlivosti pro normální rozdělení).

Přesný název postupu vyšetření	Kombinovaná nejistota (%)	Rozšířená nejistota pro $k=2$ (%)	Biologický materiál
Stanovení koncentrace močoviny fotometricky [S-Močovina]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace kreatininu fotometricky enzymově [S-Kreatinin (enzymaticky)]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace sodíkových iontů iontově selektivní elektrodou (ISE) [S-Na]	2,5	5,0	Sérum
Stanovení koncentrace draslíkových iontů iontově selektivní elektrodou (ISE) [S-K]	3,0	6,0	Sérum
Stanovení koncentrace chloridových iontů iontově selektivní elektrodou (ISE) [S-Cl]	3,0	6,0	Sérum
Stanovení koncentrace glukózy fotometricky [S-Glukóza-žilní sérum, S-Glukóza-postprandiální, P-Glukóza-žilní plazma]	3,0	6,0	Sérum, plazma
Stanovení katalytické aktivity amylázy fotometricky [S-AMS]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky [S-AST]	5,0	10,0	Sérum

NL - BioLAB s.r.o.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

Laboratoř Klatovy, Nádražní

Nádražní 844, 339 01 Klatovy

IČZ: 30587000, IČO: 498 27 081



Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky [S-ALT]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkového bilirubinu fotometricky [S-Bilirubin celkový]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity GGT fotometricky [S-GGT]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity ALP fotometricky [S-ALP]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace triacylglycerolu fotometricky [S-Triacylglyceroly]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkového cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol celkový.]	3,0	6,0	Sérum
Stanovení koncentrace HDL cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol HDL]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace LDL cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol LDL]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace vápníkových iontů fotometricky [S-Ca]	2,5	5,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkové bílkoviny fotometricky [S-Protein]	3,5	7,0	Sérum
Stanovení koncentrace kyseliny močové fotometricky [S-Kyselina .močová (Urát)]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace CRP turbidimetricky [S-CRP]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace TSH chemiluminiscencí [S-TSH]	6,5	13,0	Sérum
Stanovení koncentrace fT4 chemiluminiscencí [S-T4 volný]	6,5	13,0	Sérum
Stanovení koncentrace AFP chemiluminiscencí [S-AFP]	7,5	15,0	Sérum
Stanovení koncentrace hCG chemiluminiscencí [S-hCG]	7,5	15,0	Sérum
Stanovení koncentrace PSA chemiluminiscencí [S-PSA]	6,5	13,0	Sérum
Stanovení aktivovaného tromboplastinového času opticky [P-aPTT]	5,0	10,0	Plazma
Stanovení protrombinového času v plazmě opticky [P-Tromboplast.test-INR]	6,0	12,0	Plazma
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - leukocyty	4,0	8,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - erytrocyty	2,5	5,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - trombocyty	6,0	12,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - hemoglobin	2,0	4,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - hematokrit	2,5	5,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - MCV	2,0	4,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - MCH	3,0	6,0	Plná krev
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - MCHC	2,5	5,0	Plná krev
Stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c metodou HPLC [B-Glykovaný .hemoglobin (IFCC)]	4,0	8,0	Plná krev