

Přehled kombinovaných a rozšířených nejistot u akreditovaných zkoušek (19.3.2019)

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

1. 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.
2. **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

3. 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)]	5,0	10,0	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]	2,5	5,0	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]	6,0	12,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky [S-AST]	4,5	9,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky [S-ALT]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkového bilirubinu fotometricky [S-Bilirubin celkový]	6,0	12,0	Sérum
Stanovení katalytické aktivity GGT fotometricky [S-GGT]	4,5	9,0	Sérum

Stanovení katalytické aktivity ALP fotometricky [S-ALP]	8,0	16,0	Sérum
Stanovení koncentrace triacylglycerolu fotometricky [S-Triacylglyceroly]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkového cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol celk.]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace HDL cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol HDL]	5,0	10,0	Sérum
Stanovení koncentrace LDL cholesterolu fotometricky [S-Cholesterol LDL]	5,5	11,0	Sérum
Stanovení koncentrace vápníkových iontů fotometricky [S-Ca]	2,5	5,0	Sérum
Stanovení koncentrace celkové bílkoviny fotometricky [S-Protein]	4,0	8,0	Sérum
Stanovení koncentrace kyseliny močové fotometricky [S-Kys.močová (Urát)]	4,5	9,0	Sérum
Stanovení koncentrace CRP turbidimetricky [S-CRP]	6,0	12,0	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]	6,5	14,0	Plazma
Stanovení protrombinového času v plazmě opticky [P-Tromboplast.test-INR]	6,0	14,0	Plazma
Stanovení parametrů krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XS-1000i - leukocyty	4,5	9,0	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	2,5	5,0	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	2,5	5,0	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-Glyk.hemoglobin (IFCC)]	6,5	13,0	Plná krev