

Praktický postup při využívání dat biologické proměnlivosti (variability) pro posouzení analytické kvality výsledků měření

Bedřich Friedecký, Josef Kratochvíla

Pokud navštívíte často doporučovanou webovou stránku <http://www.westgard.com>; pak na ní naleznete odkaz **Quality requirements**. Poklepnutím na tento odkaz se zobrazí stránka, jejíž odstavec **Other quality requirements**, se dále větví (kromě jiného) na:

- **European Calculated Biologic Allowable Total Errors**
- **Intra- and Inter-individual Biological Variability Data Bank**

Pod odkazem **European Calculated Biologic Allowable Total Errors** nalezneme pro mnoho analytů a parametrů z oblasti laboratorní medicíny hodnoty přesnosti (Imprecision [%]), pravdivosti (Inaccuracy [%]) a celkové chyby (Total error [%]), která je vypočtena z Westgardova lineárního vztahu:

$$TE = |b| + 1,65.CV_a \quad [\%]$$

Zdroj: Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L.: "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:983-999.

Pod odkazem **Intra- and Inter-individual Biological Variability Data Bank** nalezneme dvě klíčové hodnoty biologické proměnlivosti (variability):

1. Intraindividuální biologickou proměnlivost CV_i , značenou v tabulkách na webu (*u Westgarda*) symbolem **CV_w - within biological variation**.
2. Interindividuální biologickou proměnlivost CV_G , značenou v tabulkách na webu (*Westgarda*) symbolem **CV_g - general biological variation**.

Pozor! Web prof. Westgarda explicitně neuvádí v tabulce **celkovou biologickou proměnlivost (CV_B)**. Tu lze však snadno vypočítat jako kovarianci obou výše zmíněných proměnlivostí (variabilit) podle vztahu (*použito Westgardova značení*):

$$CV_b = \sqrt{CV_w^2 + CV_g^2} \quad [\%]$$

Zdroj: Fraser CG.: *Biological variation: from principles to practice*. AACCPress 2001.

Hodnocení analytické kvality lze pak provést podle dvou základních vztahů (*použito Westgardova značení*):

a) $CV_a = 0,5.CV_w \quad [\%]$ kde CV_a je analytický variační koeficient

b) $b = 0,25.CV_b = 0,25.\sqrt{CV_w^2 + CV_g^2} \quad [\%]$ kde **b** je vychýlení/bias

Westgard používá k vyjádření rozdílu (diference) mezi výsledkem měření laboratoře a cílovou hodnotou veličiny pojem „**celková chyba**“ a značí ji symbolem **TE**.

Platí pak, že:

$$TE \leq 0,25.CV_b + 1,65.0,5.CV_w \quad [\%]$$

Poznámka: Faktor 1,65 odpovídá přibližně intervalu spolehlivosti 95% při použití hodnoty bias/vychýlení pro formulaci požadavku na analytickou kvalitu výsledku měření. V daném případě se uvažuje maximální povolená chyba tedy TE_{max} . TE_{max} je podle nového metrologického slovníku nahrazen pojmem TMU (TMU = cílová nejistota měření)

Příklad:

Formulování požadavku na kvalitu výsledků měření draselného kationtu v séru pomocí biologických proměnlivostí (variací) – (opět výpočet ve značení dle Westgarda).

CV_w pro K^+ má hodnotu **4,8 %**

Z toho plyne maximální akceptovatelná nepřesnost $CV_a = \mathbf{2,4\%}$

CV_g má pro draselný kationt hodnotu **5,6%**

Z výše uvedeného již snadno vypočteme:

$$CV_b = \sqrt{CV_w^2 + CV_g^2} = \sqrt{4,8^2 + 5,6^2} = 7,4\%$$

$$b = 0,25 \cdot CV_b = 0,25 \cdot 7,4 = 1,85\%$$

Odtud je maximální celková chyba:

$$TE = \frac{100 \cdot (x - TV)}{TV} = 1,85 + 1,65 \cdot 2,4 = 5,8\%$$

V databázi „European Calculated Biologic Allowable Total Errors“ je uvedena hodnota **5,6%**, ale ve Fraserově monografii je výše uvedená hodnota **TE = 5,8%**. *Malý rozdíl mezi oběma hodnotami je nejasný.*

Zveřejněno: 9.11.2006