

МЕТРОЛОГИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ :

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

ТУРКОВСКИЙ ГЕННАДИЙ

МЕТРОЛОГИЯ – НАУКА О МЕРАХ И ВЕСАХ

- ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ОБЛАСТЬ ЗНАНИЙ СВЯЗАННЫХ С ИЗМЕРЕНИЕМ
- РАССМАТРИВАЕТ ВСЕ ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИЗМЕРЕНИЯ

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ :

- НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ
- МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ
 - ПОЗВОЛЯЮТ ДОСТИЧЬ СРАВНИМОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ АНАЛИТА ПОЛУЧЕННЫХ В РАЗНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ ПРИ ПОМОЩИ -
 - ОСНОВАННОЙ НА ПРАВИЛЬНОСТИ СИСТЕМЫ КОГЕРЕНТНЫХ* ИЗМЕРЕНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ И НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ КАЖДОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ АНАЛИТА В ПРОБЕ ПАЦИЕНТА ДО “ИСТИННОГО”(ЭТАЛОННОГО) ЗНАЧЕНИЯ

* КОГЕРЕНТНЫЙ - от латинского слова *cohaereus* - взаимосвязанный

•В 2004 году, с целью обеспечения надёжности результатов медицинских тестов, была введена международная система **АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ**.

•В узком смысле, применительно к **МЕДИЦИНСКИМ ЛАБОРАТОРИЯМ** , **АККРЕДИТАЦИЯ** это -

- проведение **УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ КОМПЛЕКСНОГО АУДИТА ВСЕХ ЗВЕНЬЕВ ЕЁ РАБОТЫ** и на основании этого -

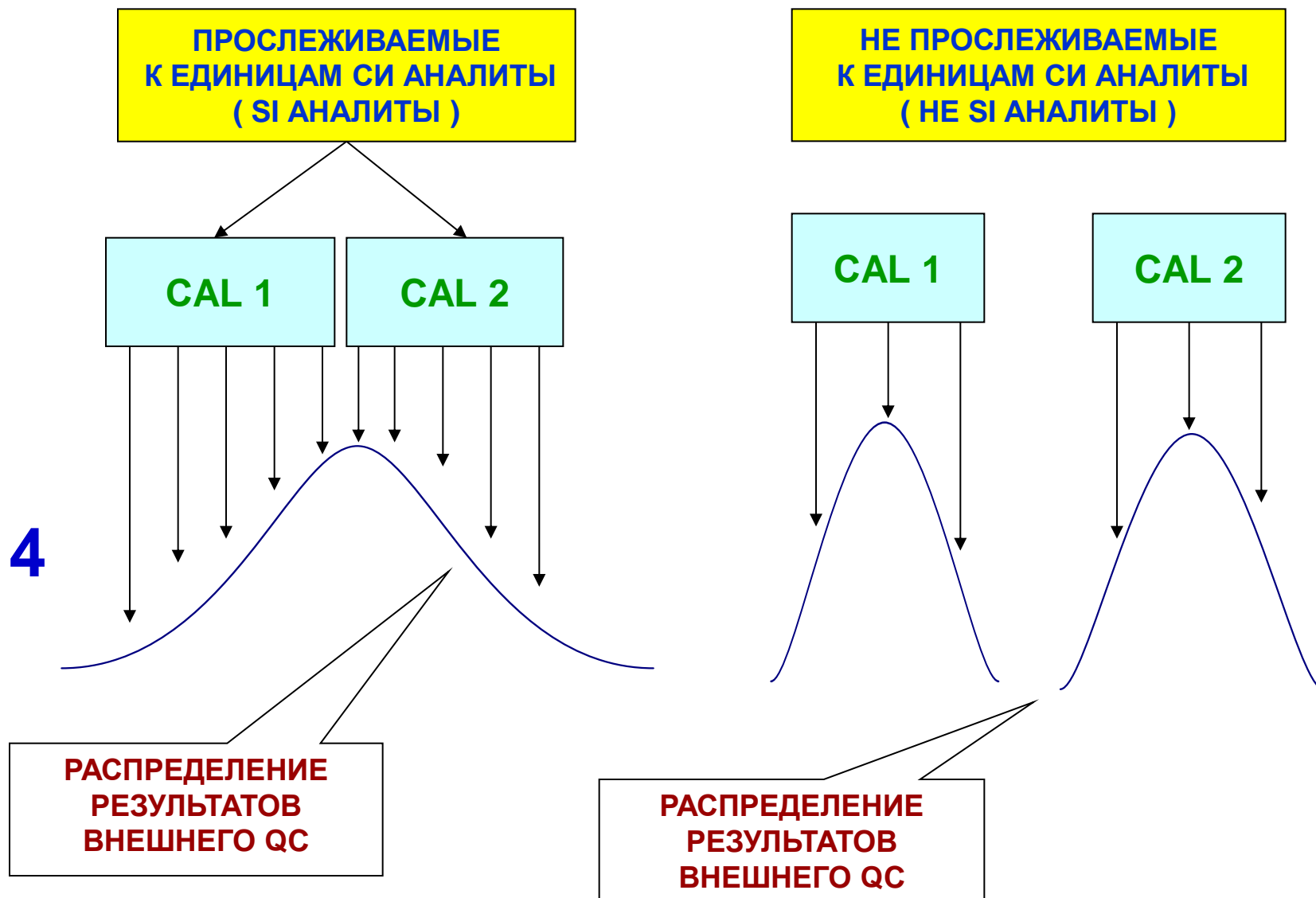
- документальное **ПРИЗНАНИЕ ЕЁ КОМПЕТЕНТНОСТИ** для **ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

- Критерии такого аудита формируются в виде **СТАНДАРТНЫХ ТРЕБОВАНИЙ**, которые издаются в **ФОРМЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДОКУМЕНТА**

- На сегодняшний такой документ это - **ISO 15189 : 2007 Medical laboratories – particular requirement for quality and competence** (Медицинские лаборатории – частные требования к качеству и компетентности)

•**СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ** основанная на документе **ISO 15189**, требует гарантии **ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ** измеренных результатов и оценку их **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ** измерения.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



**ПРАВИЛА ПОСТРОЕНИЯ ЦЕПОЧКИ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ
ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ОТРАЖЕНЫ В СТАНДАРТЕ
ISO 17511-2003 МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN
VITRO. ИЗМЕРЕНИЕ ВЕЛИЧИН В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ.
МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
ЗНАЧЕНИЙ, ПРИПИСАННЫХ КАЛИБРАТОРАМ И КОНТРОЛЬНЫМ
МАТЕРИАЛАМ.**

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ И НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ В МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

В 2004 ГОДУ , С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЁЖНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕДИЦИНСКИХ ТЕСТОВ, БЫЛА РАЗРАБОТАНА МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

АККРЕДИТАЦИЯ - ЭТО ПРОВЕДЕНИЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ОРГАНОМ КОМПЛЕКСНОГО АУДИТА ВСЕХ ЗВЕНЬЕВ ЕЁ РАБОТЫ И НА ОСНОВАНИИ ЭТОГО ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ПРИЗНАНИЕ ЕЁ КОМПЕТЕНТНОСТИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

КРИТЕРИИ ТАКОГО АУДИТА ФОРМИРУЮТСЯ В ВИДЕ СТАНДАРТНЫХ ТРЕБОВАНИЙ КОТОРЫЕ ИЗДАЮТСЯ В ФОРМЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ДОКУМЕНТА В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ТАКОЙ ДОКУМЕНТ ЭТО –

ISO 15189 : 2007 Medical laboratories – particular requirement for quality and competence.

5 **Медицинские лаборатории – частные требования к качеству и компетентности**

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ основанная на документе ISO 15189, требует гарантии ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ измеренных результатов и оценку их НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ измерения *

СОГЛАСНО “ МЕЖДУНАРОДНОМУ СЛОВАРЮ ОСНОВНЫХ И ОБЩИХ ТЕРМИНОВ В МЕТРОЛОГИИ ”, а также “РУКОВОДСТВУ ПО ВЫРАЖЕНИЮ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ В ИЗМЕРЕНИИ”

International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM)

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЭТО :

СВОЙСТВО РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ СООТНОСИТЬСЯ С РЕЗУЛЬТАТОМ УСТАНОВЛЕННОГО МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ЭТАЛОНА ЧЕРЕЗ НЕПРЕРЫВНУЮ ЦЕПЬ КАЛИБРОВОК ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ ИЛИ СРАВНЕНИЙ, В КАЖДОМ СЛУЧАЕ С УСТАНОВЛЕННОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ

НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ ЭТО :

ПАРАМЕТР, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЙ ДИСПЕРСИЮ ЗНАЧЕНИЙ ВЕЛИЧИН, ПРИПИСАНЫХ МЕЗЮРАНДУ НА ОСНОВАНИИ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

МЕЗЮРАНД ЭТО :

ВЕЛИЧИНА, КОТОРУЮ ПРЕДПОЛАГАЮТ ИЗМЕРИТЬ

• **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ** - Комбинация величин стандартных отклонений большинства факторов влияющих на измеряемую величину на различных стадиях процедуры измерения, через всю цепочку прослеживаемости вплоть до самого верхнего звена в её цепи.

• **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ** может выражаться несколькими способами :

1. Стандартным отклонением (**СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ**)

2. Стандартным отклонением, умноженным на покрывающий фактор (k) (**РАСШИРЕННАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ**)

3. Комбинированным стандартным отклонением (**КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ**)

• **КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ** -

рассчитывается посредством комбинации стандартной неопределённости каждой измеренной величины взвешенной в соответствии с её эффектом на измеренный результат, последний рассчитывается на основании множества измеренных величин. Для комбинирования, сначала получают сумму квадратов всех взвешенных стандартных неопределённостей и рассчитывают её положительный квадратный корень.

• **SD** – это положительный корень квадратный от суммы квадратов разницы между каждым измеренным значением и средней величиной разделённого на количество исследований минус 1 (в данном случае – степень свободы).

• **“Сумма квадратов”** это общая сумма каждого квадрата в отдельности.

ХАРАКТЕРИСТИКА НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ

- **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ** – КОМБИНАЦИЯ ВЕЛИЧИН СТАНДАРТНЫХ ОТКЛОНЕНИЙ БОЛЬШИНСТВА ФАКТОРОВ ВЛИЯЮЩИХ НА ИЗМЕРЯЕМУЮ ВЕЛИЧИНУ НА РАЗЛИЧНЫХ СТАДИЯХ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ, ЧЕРЕЗ ВСЮ ЦЕПОЧКУ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ВПЛОТЬ ДО САМОГО ВЕРХНЕГО ЗВЕНА ЦЕПИ
- **НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ МОЖЕТ ВЫРАЖАТЬСЯ НЕСКОЛЬКИМИ СПОСОБАМИ** -
 - **СТАНДАРТНЫМ ОТКЛОНЕНИЕМ** - СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
 - **СТАНДАРТНЫМ ОТКЛОНЕНИЕМ , УМНОЖЕННЫМ НА ПОКРЫВАЮЩИЙ ФАКТОР (k)** - РАСШИРЕННАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
 - **КОМБИНИРОВАННЫМ СТАНДАРТНЫМ ОТКЛОНЕНИЕМ** - КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
- **КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ** РАССЧИТЫВАЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ КОМБИНАЦИИ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЖДОЙ ИЗМЕРЕННОЙ ВЕЛИЧИНЫ ВЗВЕШЕННОЙ В СООТВЕТСТВИИ С ЕЁ ЭФФЕКТОМ НА ИЗМЕРЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ
- **СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ SD** – ЭТО ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОРЕНЬ КВАДРАТНЫЙ ОТ СУММЫ КВАДРАТОВ РАЗНИЦЫ МЕЖДУ КАЖДЫМ ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ И СРЕДНИМ ЗНАЧЕНИЕМ ДЕЛЁННОЙ НА КОЛИЧЕСТВО ИССЛЕДОВАНИЙ МИНУС 1 (В ДАННОМ СЛУЧАЕ ЭТО– СТЕПЕНЬ СВОБОДЫ)

7

$$SD = \sqrt{\sum (X_i - \bar{X})^2 / (n-1)}$$

СХЕМА ЦЕПОЧКИ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕСТОВ К ЕДИНИЦАМ СИ(SI) Источник ISO 17511: 2003



• **ЦЕПОЧКА МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ** представлена многоуровневой ИЕРАРХИЕЙ КАЛИБРОВОК, связывающей ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ и КАЛИБРОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

• **ЦЕЛЬ КАЛИБРОВКИ** – это ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ СООТНОШЕНИЯ ВЕЛИЧИН СИГНАЛОВ(А) И КОНЦЕНТРАЦИЙ(И), которая позволяет проводить определение исследуемого анализа в неизвестных пробах.

• **ИЕРАРХИЯ КАЛИБРОВКИ** – это последовательность калибровок измерительных систем между УСТАНОВЛЕННЫМ ЭТАЛОНОМ и КОНЕЧНОЙ

(РУТИННОЙ) ПРОЦЕДУРОЙ ИЗМЕРЕНИЯ (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM))

• **В ЦЕПИ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ** на каждом уровне КАЛИБРОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ СЛУЖИТ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ, которая в свою очередь ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПРИПИСЫВАНИЯ ЗНАЧЕНИЯ КАЛИБРАТОРУ.

ТРЕБОВАНИЯ К АНАЛИТИЧЕСКИМ МЕТОДАМ И РЕФЕРЕНТНЫМ МАТЕРИАЛАМ Olesen, 1984

ТИП МЕТОДА	ТОЧНОСТЬ CV %	ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛУ	УРОВЕНЬ АТТЕСТАЦИИ МАТЕРИАЛА	РЕЗУЛЬТАТ
ДЕФИНИТИВНЫЕ	+ \ - 0,2 – 0,5	ЧИСТЫЙ		“ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ”
РЕФЕРЕНТНЫЕ I ТИПА	+ \ - 1	МАТРИКС АТТЕСТОВАН ДЕФИНИТИВНЫМ МЕТОДОМ	ПЕРВИЧНЫЙ КАЛИБРАТОР	ДЕФИНИТИВ- НОЕ ЗНАЧЕНИЕ
РЕФЕРЕНТНЫЕ II ТИПА	+ \ - 1 ДОСТИГНУТА ЗА СЧЁТ ТЩАТЕЛЬНОСТИ ЭТАПОВ	МАТРИКС АТТЕСТОВАН РЕФЕРЕНТНЫМ МЕТОДОМ I ТИПА	ВТОРИЧНЫЙ КАЛИБРАТОР	РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ
РУТИННЫЕ	+ \ - 3 - 5	МАТРИКС АТТЕСТОВАН РЕФЕРЕНТНЫМ МЕТОДОМ II ТИПА	КАЛИБРАТОР ПРОИЗВОДИ- ТЕЛЯ	ЗНАЧЕНИЕ КАЛИБРАТОРА ПРОИЗВОДИ- ТЕЛЯ
РУТИННЫЕ	+ \ - 3 - 5	МАТРИКС АТТЕСТОВАН РУТИННЫМ МЕТОДОМ	КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ	КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ QC СЫВОРОТКИ

МФКХ (IFCC) УСТАНОВЛЕНО 4 ТИПА АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ :

- **ДЕФИНИТИВНЫЕ (ПЕРВИЧНАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ) – ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛЬЦИЯ МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ С ИЗОТОПНЫМ РАЗВЕДЕНИЕМ**
 - **РЕФЕРЕННЫЕ I ТИПА (ВТОРИЧНАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ) – ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛЬЦИЯ АТОМНО-АБСОРБЦИОННОЙ СПЕКТРОФОТОМЕТРИЕЙ**
 - **РЕФЕРЕНТНЫЕ II ТИПА (ВЫБАННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ) – ОПРЕДЕЛЕНЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ ГЕКСОКИНАЗНЫМ МЕТОДОМ**
- **РУТИННЫЕ МЕТОДЫ (ПРИМЕНЯЮТСЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ) - ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛЬЦИЯ КРЕЗОЛФТАЛЕИН-КОМПЛЕКСОНОВЫМ МЕТОДОМ**

МАТРИКС РЕФЕРЕНТНЫХ МАТЕРИАЛОВ АТТЕСТОВАННЫЙ
АНАЛИТИЧЕСКИМИ МЕТОДАМИ РАЗНОГО УРОВНЯ ОБОЗНАЧАЮТ КАК :

 - **ПЕРВИЧНЫЙ КАЛИБРАТОР - (АТТЕСТОВАН ДЕФИНИТИВНЫМ МЕТОДОМ)**
 - **ВТОРИЧНЫЙ КАЛИБРАТОР - (АТТЕСТОВАН РЕФЕРЕНТНЫМ МЕТОДОМ I ТИПА)**
 - **КАЛИБРАТОР ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - (АТТЕСТОВАН РЕФЕРЕНТНЫМ МЕТОДОМ II ТИПА)**
 - **КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ - (АТТЕСТОВАН РУТИННЫМИ МЕТОДАМИ)**

ПРОБЛЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИНЦИПОВ МЕТРОЛОГИИ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

1. **ОТСУТСТВИЕ ДЛЯ МНОГИХ ТЕСТОВ ПОЛНОЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ БАЗЫ ЭТО СВЯЗАНО С –**
 - **ОТСУТСТВИЕМ ДЛЯ НИХ -**
 - **НАДЕЖНО ИЗУЧЕННЫХ И ОХАРАКТЕРИЗОВАННЫХ ЭТАЛОНОВ (АТТЕСТОВАННЫХ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ)**
 - **ДЕФИНИТИВНЫХ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ**
2. **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРИРОДА ИССЛЕДУЕМЫХ АНАЛИТОВ –**
 - **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ АНАЛИТОВ СУЩЕСТВЕННО УВЕЛИЧИВАЕТ ВЕЛИЧИНУ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ ИХ ИЗМЕРЕНИЯ**
3. **НЕКОММУТАБЕЛЬНОСТЬ КАЛИБРАТОРОВ –**
 - **НЕСООТВЕТСТВИЕ СИГНАЛА ОТ КАЛИБРАТОРА СИГНАЛУ ОТ ИССЛЕДУЕМОЙ ПРОБЫ ПРИ УСЛОВИИ ОДИНАКОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ В НИХ ИССЛЕДУЕМОГО АНАЛИТА ЧТО ОБУСЛОВЛЕНО :**
 - **НЕСООТВЕТСТВИЕМ МАТРИКСА* КАЛИБРАТОРА МАТРИКСУ ИССЛЕДУЕМОЙ ПРОБЫ**

- **МАТРИКС** – Композиция реакционной смеси, состоящая из сыворотки или плазмы, либо другой исследуемой среды, которая никогда не повторяется для каких-либо двух измерений в величине рН, ионного напряжения, концентрация липидов (липидный состав), белков (белковый состав), продуктов метаболизма (перекрёстные связи) и др. Другими словами, под МАТРИКСОМ понимают всё за исключением **аналита(ов)**
- **КАЛИБРОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ (КАЛИБРАТОР) должен быть изготовлен из того же МАТРИКСА, что и исследуемая проба.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ ВОДЯНЫХ СТАНДАРТОВ КАК ПРИЧИНА ЭФФЕКТА НЕКОММУТАБЕЛЬНОСТИ КАЛИБРАТОРА

- МАТРИКС ВОДЯНОГО СТАНДАРТА ИМЕЕТ ВОДНУЮ МАТРИЦУ, ТЕМ САМЫМ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ МАТРИКСА СЫВОРОТКИ ;
ПОЭТОМУ ВОДЯНЫЕ СТАНДАРТЫ :
 - ОБЛАДАЮТ ПО ОТНОШЕНИЮ К ПРОБАМ СЫВОРОТКИ КРОВИ МЕНЬШЕЙ ВЯЗКОСТЬЮ И ПЛОТНОСТЬЮ, ЧТО -
 - ПРИ ПИПЕТИРОВАНИИ МАЛЫХ ОБЪЕМОВ (3 - 5 мкл) ПРИВОДИТ К СУЩЕСТВЕННОМУ ИХ РАЗЛИЧИЮ И, СЛЕДОВАТЕЛЬНО, -
 - К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ЭФФЕКТА НЕКОММУТАБЕЛЬНОСТИ КАЛИБРАТОРА, КОТОРЫЙ, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, ПРИВОДИТ К
 - ВОЗНИКНОВЕНИЮ СИСТЕМНОЙ ОШИБКИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ПРОБ СЫВОРОТОК ПАЦИЕНТОВ
- МАТРИКС ВОДЯНОГО СТАНДАРТА МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ И ДЕТЕРГЕНТЫ НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ
 - ПОДДЕРЖАНИЯ РАСТВОРИМОСТИ АНАЛИТА, ЧТО ТАКЖЕ МОЖЕТ
 - ГЕНЕРИРОВАТЬ ЭФФЕКТ НЕКОММУТАБЕЛЬНОСТИ КАЛИБРАТОРА

**КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ, МЕТРОЛОГИЧЕСКИ ПРОСЛЕЖИВАЕМЫЕ К
ЕДИНИЦАМ СИ (SI) - SI АНАЛИТЫ**

**ПЕРВИЧНАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ
ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ**

**ОДИН ИЛИ БОЛЕЕ ПЕРВИЧНЫХ
КАЛИБРАТОРОВ**

25 – 30 ПАРАМЕТРОВ

**КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКИ НЕ ПРОСЛЕЖИВАЕМЫЕ К
ЕДИНИЦАМ СИ (SI) – НЕ SI АНАЛИТЫ**

**МЕЖДУНАРОДНАЯ ОБЩЕПРИНЯТАЯ
РЕФЕРЕНТНАЯ ПРОЦЕДУРА
ИЗМЕРЕНИЯ**

**ОДИН ИЛИ БОЛЕЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ
ОБЩЕПРИНЯТЫХ КАЛИБРАТОРОВ С
АТТЕСТОВАНЫМИ ВЕЛИЧИНАМИ
ПОЛУЧЕННЫМИ ПРИ ПОМОЩИ ЭТОЙ
РЕФЕРЕНТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ**

НАПРИМЕР NbA1c, Nb и другие

**МЕЖДУНАРОДНАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ
ОБЩЕПРИНЯТАЯ ПРОЦЕДУРА
ИЗМЕРЕНИЯ**

**МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОБЩЕПРИНЯТЫЕ
КАЛИБРАТОРЫ ОТСУТСТВУЮТ**

ПРИМЕРНО ОКОЛО 30 ПАРАМЕТРОВ

**МЕЖДУНАРОДНАЯ ОБЩЕПРИНЯТАЯ
ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ
ОТСУТСТВУЕТ**

**ОДИН ИЛИ ДВА МЕЖДУНАРОДНЫХ
ОБЩЕПРИНЯТЫХ КАЛИБРАТОРОВ ДЛЯ
КОТОРЫХ ОПРЕДЕЛЕННЫ МЕТОДЫ
ПОЛУЧЕНИЯ ИХ АТТЕСТОВАННЫХ ВЕЛИЧИН**

ПРИМЕРНО ОКОЛО 300 ПАРАМЕТРОВ

**ОТСУТСТВУЕТ МЕЖДУНАРОДНАЯ ОБЩЕПРИНЯТАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ ИЛИ
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОБЩЕПРИНЯТЫЕ КАЛИБРАТОРЫ**

ПРИМЕРНО ОКОЛО 300 ПАРАМЕТРОВ

•Для большинства лабораторных параметров РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ и РЕФЕРЕНТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ НЕ ОПРЕДЕЛЕНЫ

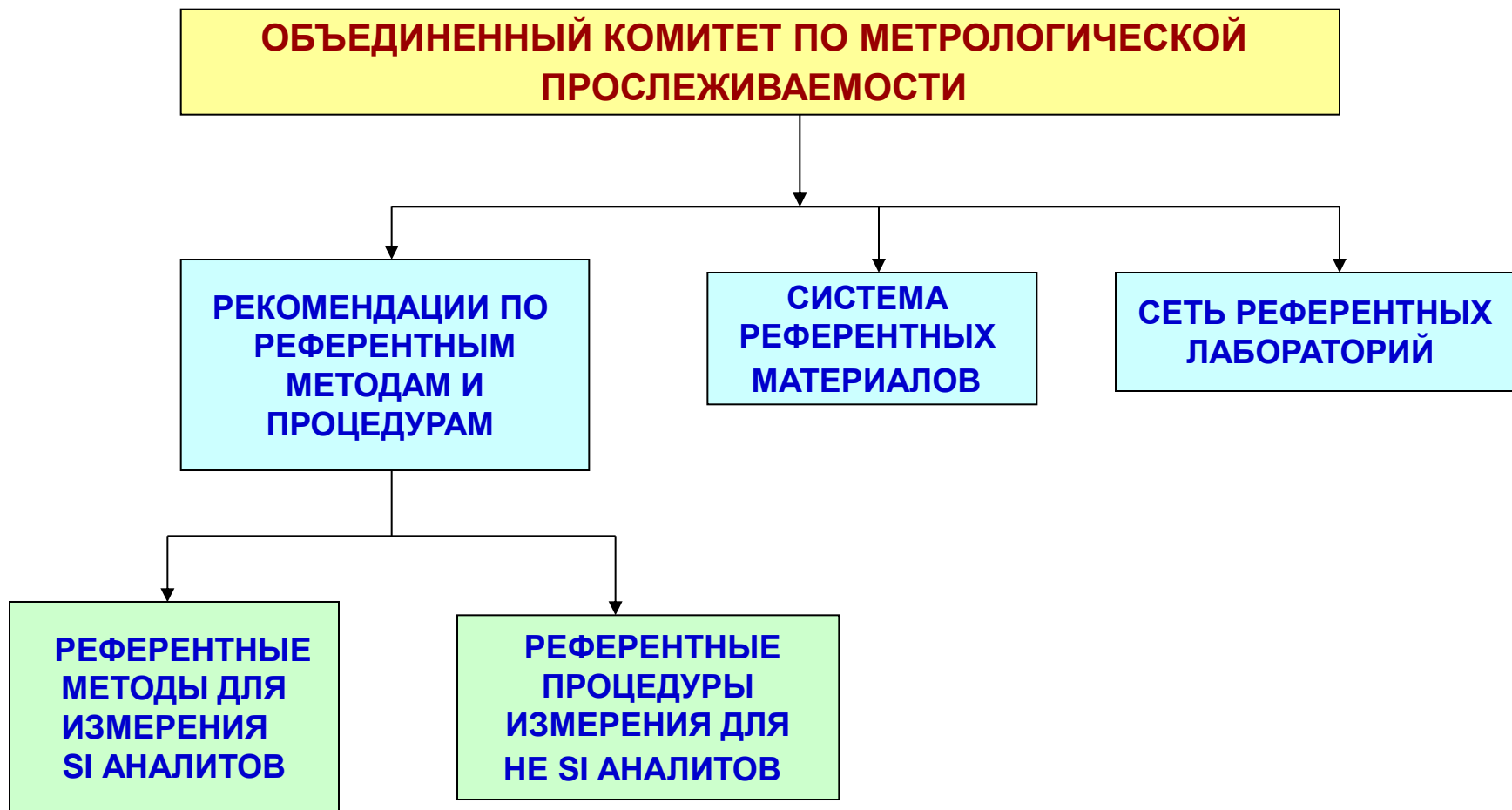
В связи с этим, клинические лаборатории полагаются на РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ и КАЛИБРАТОРЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

В таких случаях, до тех пор, пока международные референтные процедуры измерения или международные референтные материалы не будут определены, прослеживаемость будет установлена только до самого высокого имеющегося на текущий момент уровня.

•SI-АНАЛИТЫ имеют хорошо изученную химическую структуру. В отношении НЕ SI-АНАЛИТОВ нет чёткого представления об их химической структуре. В биологических пробах они представляют собой не одиночные субстанции, а скорее микрогетерогенные группы веществ, включающих наряду с интактной формой вещества также различные его метаболиты и комплексные формы.

•Выходом из проблем применения метрологических принципов в сфере медицинских лабораторий является формирование МЕЖДУНАРОДНОЙ РЕФЕРЕНТНОЙ СИСТЕМЫ и гибкое применение принципа метрологической прослеживаемости.

СТРУКТУРА МЕЖДУНАРОДНОЙ РЕФЕРЕНТНОЙ СИСТЕМЫ



Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)

•МЕЖДУНАРОДНАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ СИСТЕМА для медицинских лабораторий разработана ОБЪЕДИНЁННЫМ КОМИТЕТОМ ПО МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ. Она состоит из трех

компонентов :

1\ Рекомендации по референтным методам и процедурам

2\ Система референтных материалов

3\ Сеть референтных лабораторий

•МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ отличаются от ПЕРВИЧНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ В ЦЕПИ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ДО ЕДИНИЦ SI (те.для SI-АНАЛИТОВ). Последние представляют собой ЧИСТЫЕ ФОРМЫ ИССЛЕДУЕМЫХ АНАЛИТОВ, то ПЕРВЫЕ – являются СМЕСЬЮ АНАЛИТОВ ИЗ ПРОБ ПАЦИЕНТОВ.

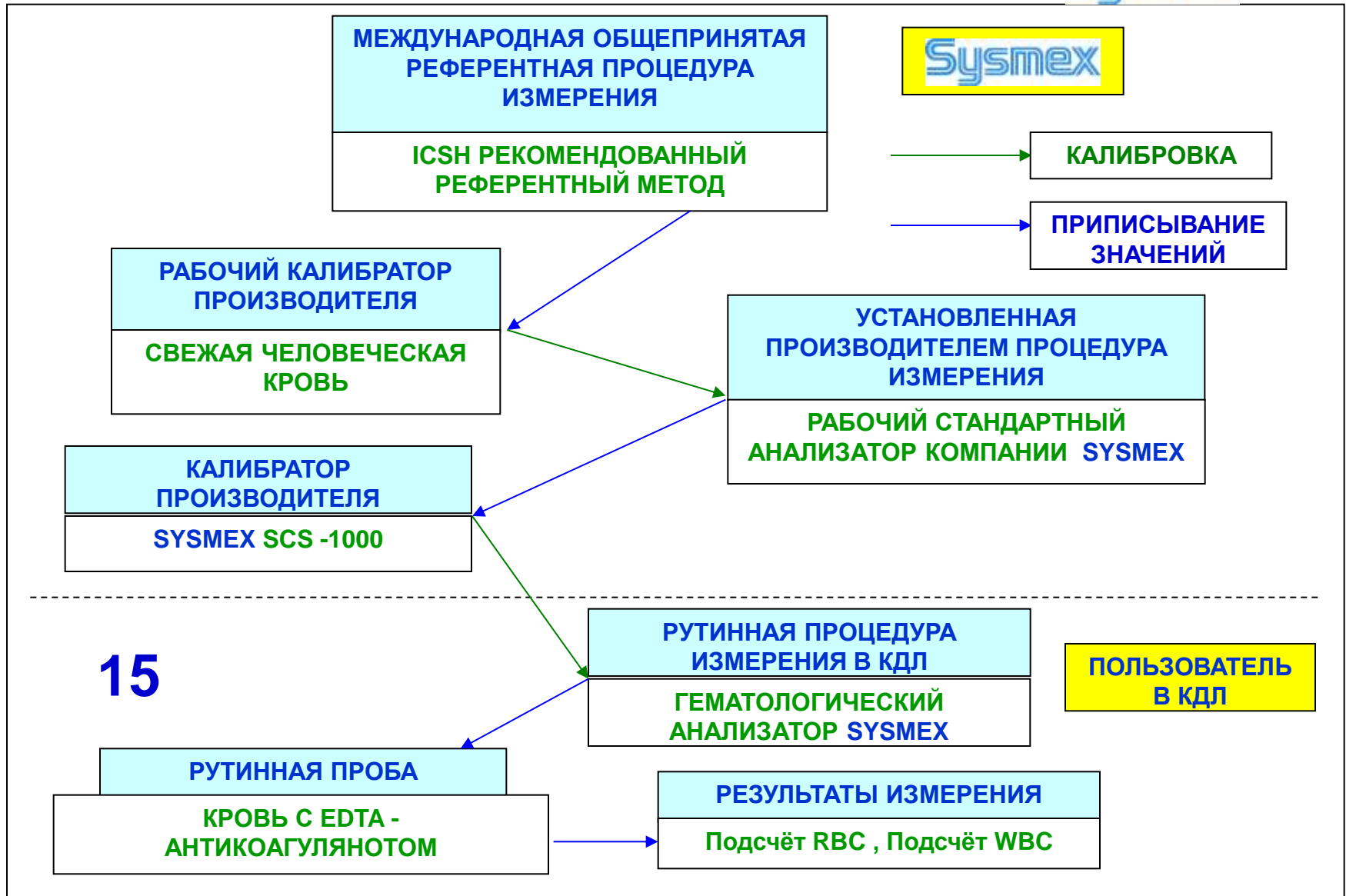
•В отсутствии международно признанных референтных материалов (калибратора), ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ СОГЛАСОВАННЫХ КАЛИБРОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, РАЗРАБОТАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ . При этом результаты исследования НЕ SI-АНАЛИТОВ МОГУТ СУЩЕСТВЕННО ОТЛИЧАТЬСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ УСЛОВИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

•ПОСЛЕ РАЗРАБОТКИ МЕЖДУНАРОДНО ПРИЗНАННЫХ ПЕРВИЧНОГО КАЛИБРАТОРА ИЛИ РЕФЕРЕНТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ИХ ПРИМЕНЕНИЕ.

СХЕМА МЕТРОЛОГИИ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ТЕСТОВ



КАРТА МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ПОДСЧЁТА КЛЕТОК КРОВИ КОМПАНИИ Sysmex



- **Системы МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ для клеток красной (RBC) и белой (WBC) крови это пример систем, которые не являются МЕТРОЛОГИЧЕСКИ ПРОСЛЕЖИВАЕМЫМИ к единицам СИ ;**
 - **Данные системы имеют МЕЖДУНАРОДНУЮ ОБЩЕПРИНЯТУЮ РЕФЕРЕНТНУЮ ПРОЦЕДУРУ ИЗМЕРЕНИЯ, но не имеют МЕЖДУНАРОДНЫХ ОБЩЕПРИНЯТЫХ КАЛИБРАТОРОВ.**

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ ПЯТИ ПАРАМЕТРОВ ПОЛНОГО ПОДСЧЁТА КЛЕТОК КРОВИ

ПАРАМЕТР	КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	ОРГАНИЗАЦИЯ (ГОД ПУБЛИКАЦИИ)
RBC подсчёт	РЕФЕРЕНТНАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПОЛУАВТОМАТИЧЕСКОГО ОДНОКАНАЛЬНОГО СЧЁТЧИКА КЛЕТОК КРОВИ	ICSH (1994)
WBC подсчёт		
PLT подсчёт	ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ	ICSH/ISLH (2001)
ГЕМОГЛОБИН	ЦИАНМЕТГЕМОГЛОБИНОВЫЙ МЕТОД	ICSH (1996) CLSI (2000)
ГЕМАТОКРИТ	МИКРОГЕМАТОКРИТНЫХ МЕТОД	ICSH (2001) CLLSI (2000)

ICSH : Международный комитет по стандартизации в гематологии

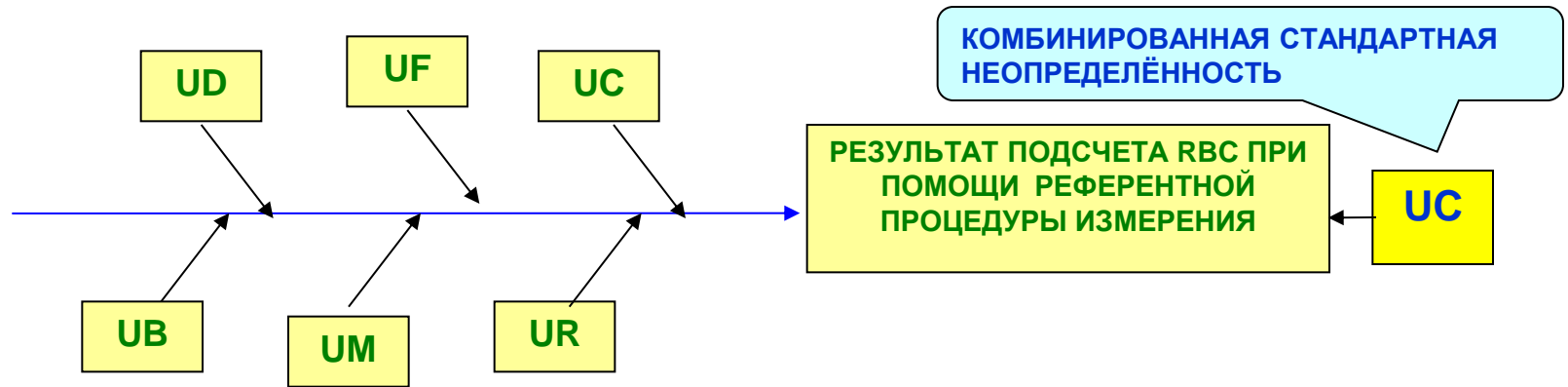
ISLH : Международное общество лабораторной гематологии

CLSI : Институт клинических и лабораторных стандартов

**Эти референтные процедуры измерения адаптированы
для приписывания значений пробе СВЕЖЕЙ КРОВИ
(здоровых индивидуумов) в качестве процедур
ВЫСОКОГО УРОВНЯ подсчёта клеток
крови**

ИСТОЧНИКИ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ РЕФЕРЕНТНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПОДСЧЁТА RBC


17



$$UC2 = UB2 + UD2 + UF2 + UM2 + UCC2 + UR2$$

UD	Стандартная неопределённость объема дозирования микродиспенсера
UB	Стандартная неопределённость калибровки электронного баланса применяемого для измерения объема диспенсирования микродиспенсером
UF	Стандартная неопределённость объема измерительной колбы
UM	Стандартная неопределённость объема аспирирования манометром
UCC	Стандартная неопределённость корректировки случайного прохождения RBC
UR	Стандартная неопределённость воспроизводимости измерений одноканального полуавтоматического счетчика красной крови.

- Величина КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ подсчета RBC при помощи референтной процедуры измерения может быть получена при помощи КОМБИНИРОВАНИЯ ВЕЛИЧИН СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ каждого фактора воздействующего на нее.
- Оценка компонентов неопределённости выполняется при помощи методов относящихся как к ТИПУ А, так и к ТИПУ В.
 - Например, к методу оценки относящегося к ТИПУ А относится количественная оценка неопределённости возникающей в результате вариации повторных измерений разведённой пробы крови – рассчитывают стандартное отклонение количественных результатов, после чего его преобразуют в стандартное отклонение среднего значения полученных количественных результатов.
- Количественная оценка неопределённости объёма измерительной колбы используемой для разведения исследуемой пробы крови является примером метода оценки неопределённости относящегося к ТИПУ В. Эту процедуру выполняют используя информацию предоставленную производителем.

**ПРИМЕР СЕРТИФИКАТА ОПРЕДЕЛЯЮЩЕГО ВЕЛИЧИНУ
“НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ” КАЛИБРОВКИ
КАЛИБРАТОР SCS-1000 КОМПАНИИ **

	WBC ($10^9 \setminus L$)	RBC ($10^{12} \setminus L$)	HGB (g \setminus L)	HCT (%)	PLT ($10^9 \setminus L$)
Данные стандартного анализатора компании SYSMEX	6,704	4,744	146,1	42,95	217,5
Допуск калибровки	+ - 3,0 %	+ - 2%	+ - 1,0%	+ - 2,0%	+ - 5,0%
Данные Вашего анализатора	6,793	4,756	145,9	42,56	216,7
Отличие от данных стандартного анализатора	+ 1,33%	+ 0,25%	- 0,14 %	- 0,91 %	- 0,37 %
Оценка	OK	OK	OK	OK	OK
Расширенная неопределённость (Покрывающий фактор : $k=2$)	0,141	0,057	1,3	0,49	10,3

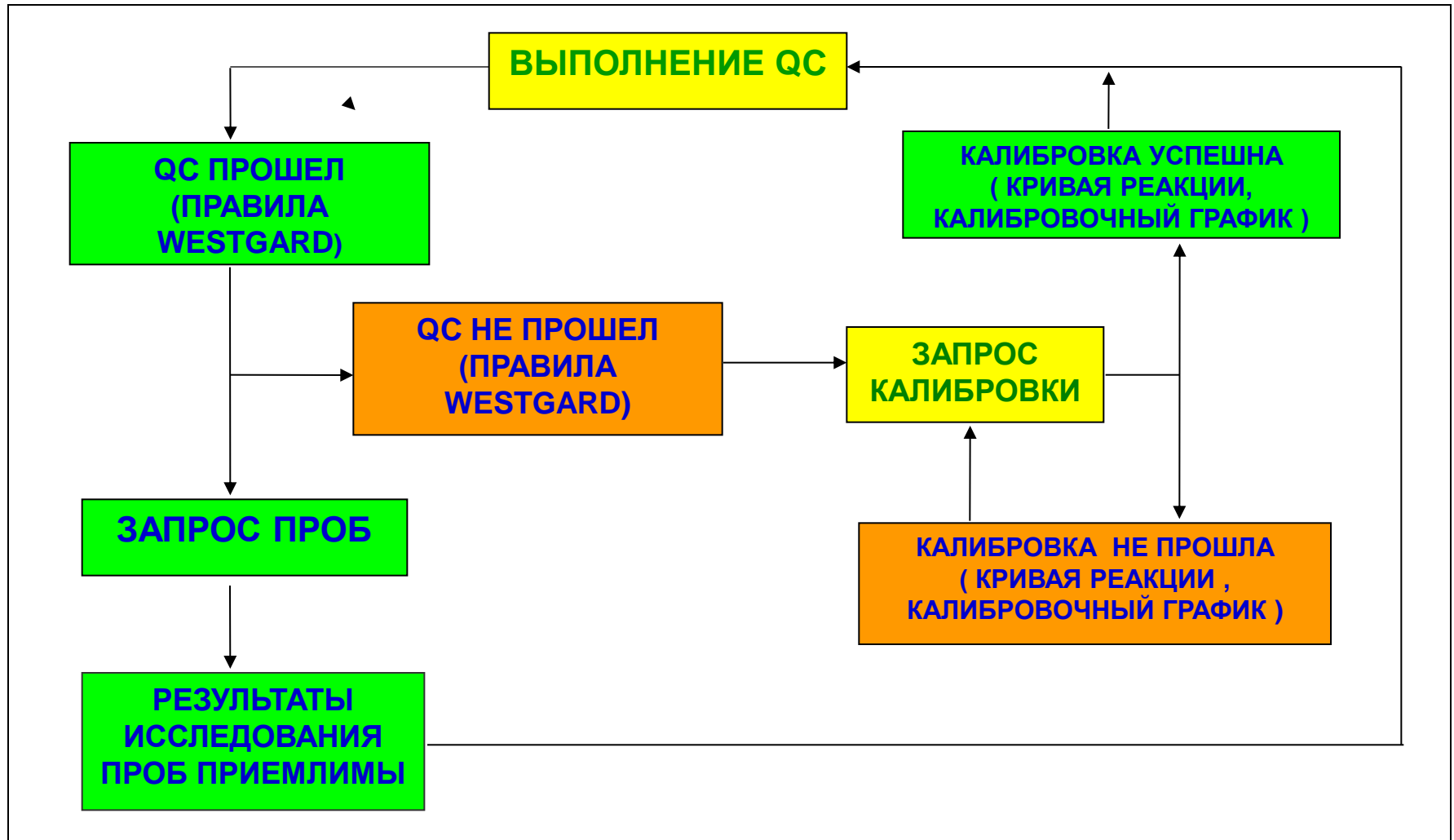
ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

**НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
КАЛИБРОВКИ**

**Величина расширенной неопределённости рассчитана на
основании “Руководства по
Выражению Неопределённости Измерений”
(GUM : Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement 1993)**

- Калибратор SCS – 1000 производства компании Sysmex предназначен для гематологических анализаторов компании Sysmex и обеспечен приписанными значениями ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ к международной общепринятой референтной процедуре измерения (согласно документу ISO 17511: 2003, раздел 5,4), а также приписанными значениями НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ установленными в соответствии с математической концепцией GUM. СЛЕДОВАТЕЛЬНО –
 - Применение в гематологической лаборатории калибратора SCS – 1000 гарантирует обеспечение МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ и расчёта величины НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ измеренных результатов проб пациентов, что полностью соответствует требованиям документа ISO 15189 содержащем требования по АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ.

ПРИМЕРНЫЙ АЛГОРИТМ АНАЛИТИКО-МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ЦИКЛА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ



РЕКОМЕНДАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОГО КОМИТЕТА ПО КЛИНИЧЕСКИМ ЛАБОРАТОРНЫМ СТАНДАРТАМ США (NCCLS) К ПРОЦЕДУРАМ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

СТАНДАРТ NCCLS

“СТАТИСТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ
ИЗМЕРЕНИЙ : ПРИНЦИПЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ” С24-А

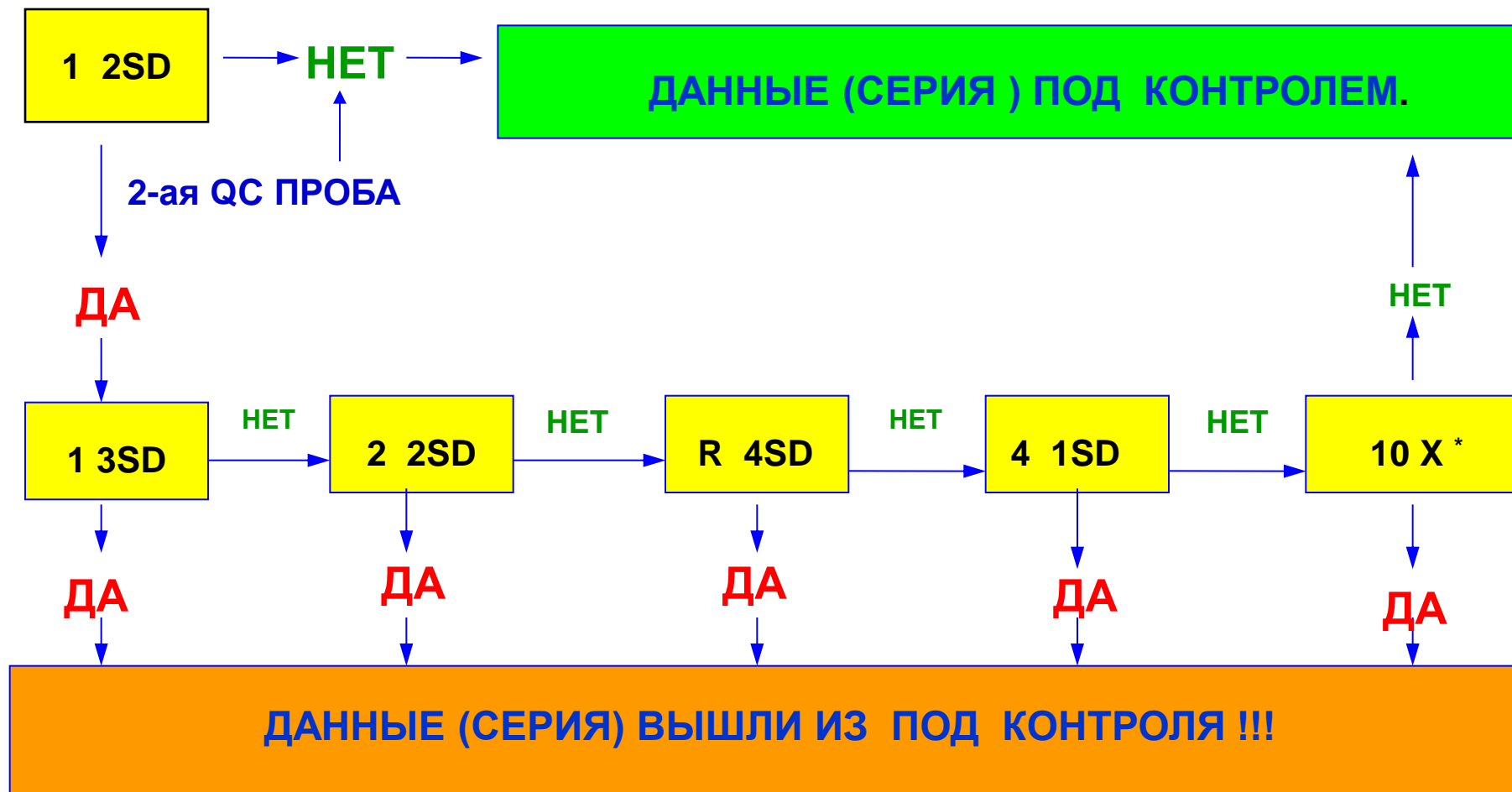
- КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ ДОЛЖЕН БЫТЬ ИЗГОТОВЛЕН ИЗ ТОГО ЖЕ МАТРИКСА, ЧТО И ИССЛЕДУЕМЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ, А ТАКЖЕ СОДЕРЖАТЬ АНАЛИТЫ В КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ КОНЦЕНТРАЦИЯХ *
- КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДОЛЖНЫ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ КАЛИБРАТОРОВ
- ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЕЕ УСТАНОВИТЬ СВОИ СОБСТВЕННЫЕ СРЕДНИЕ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПУСТИМЫЕ ИНТЕРВАЛЫ, НЕЖЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОКАЗАТЕЛИ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА
- ПРОГРАММЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ВНОСЯТ СУЩЕСТВЕННЫЙ ВКЛАД В КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ЛАБОРАТОРИИ ДОЛЖНЫ АКТИВНО УЧАСТВОВАТЬ В ТАКИХ ПРОГРАММАХ.

- **МАТРИКС** – Композиция реакционной смеси, состоящая из сыворотки или плазмы, либо другой исследуемой среды, которая никогда не повторяется для каких-либо двух измерений в величине рН, ионного напряжения, концентрация липидов (липидный состав), белков (белковый состав), продуктов метаболизма (перекрёстные связи) и др. Другими словами, под МАТРИКСОМ понимают всё за исключением анализита(ов).
- * **КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ** должен состоять по крайней мере из **ДВУХ УРОВНЕЙ** с **КОНЦЕНТРАЦИЯМИ АНАЛИТА** :
 - Соответствующим **РЕФЕРЕНТНОМУ ДИАПАЗОНУ**
 - Соответствующим **ПАТОЛОГИЧЕСКОМУ ДИАПАЗОНУ**

АЛГОРИТМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРАВИЛ ВЕСТГАРДА ДЛЯ ОЦЕНКИ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ ШУХАРТА

21

1-ая QC ПРОБА



* ПРАВИЛО 10x МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЦЕЛЕВЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СТАТИСТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

предложены Рабочей Группой Европейского Комитета по испытаниям реагентов и аналитическим систем в 1992 г

• ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

- Максимально допускаемая аналитическая невоспроизводимость аналита, выраженная в коэффициенте вариации (**ДПО CV%**) не должна превышать половины величины его внутрииндивидуальной биологической вариабельности.

$$\text{ДПО}(CV\%) \leq 1\sqrt{2} * CV_{\text{вн}}$$

• ПРАВИЛЬНОСТЬ

- Максимально допустимое отклонение среднего результата повторных измерений аналита от его истинного значения (**Δ Доп**, или выраженное в % к истинному значению - **Δ Доп%**) должно удовлетворять одному из следующих критериев :

1. $\Delta \text{ Доп} \leq 0,25 * (CV^2 \text{ м.ин} + CV\% ^2 \text{ вн})^{1/2}$
2. $\Delta \text{ Доп} \leq 1\sqrt{16}$ величины Референтного Диапазона

ПРИМЕР РАСЧЁТА ВЕЛИЧИНЫ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ ПОДСЧЁТА RVC МЕТОД N 1

СТАДИЯ	ИСТОЧНИК ДАННЫХ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ	ДЕЛИТЕЛЬ	СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
1,2	Калибровочный сертификат	4,555	0,054	2	0,027
3	Внутренний контроль качества	4,449	0,028	1	0,028

- Результат измерения = $4,45 \pm 0,08 * 10^{12} \text{ L}$ ($k = 2$)
- Комбинированная стандартная неопределенность = 0,0389
- Расширенная неопределённость = 0,078

23

ПРИМЕР РАСЧЁТА ВЕЛИЧИНЫ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ ПОДСЧЁТА RVC МЕТОД N 2

СТАДИЯ	ИСТОЧНИК ДАННЫХ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ	ДЕЛИТЕЛЬ	СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ	КОЭФФИЦИЕНТ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	ПОСТ-КОНВЕРСИОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ
1,2	Калибровочный сертификат	4,555	0,054	2	0,027	5,334/4,555	0,0316
3	Внутренний контроль качества	5,334	0,030	1	0,030	1	0,0300

- Результат измерения = $5,33 \pm 0,09 * 10^{12} \text{ L}$ ($k = 2$)
- Комбинированная стандартная неопределенность = 0,0436
- Расширенная неопределённость = 0,078

РАСЧЁТ ВЕЛИЧИНЫ РАСШИРЕННО НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЯ
ВАРИАНТ 1 : ВЕЛИЧИНА X QC и X CAL ПРАКТИЧЕСКИ ОДИНАКОВЫ

1/Расчёт величины КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ

а) Величина СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЛИБРАТОРА

- Величина РАСШИРЕННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ калибратора $\sqrt{2}$ (покрывающий фактор)
 $0,054 \sqrt{2} = 0,027$

б) Величина КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЯ

- Корень квадратный суммы квадратов СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ CAL и QC

2/Расчёт величины РАСШИРЕННОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ

- Величина КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ QC и CAL * ПОКРЫВАЮЩИЙ
 ФАКТОР 2 (k=2)

$$0,0389 * 2 = 0,078$$

3/Приписывание величины РАСШИРЕННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ к РЕЗУЛЬТАТУ
 ИЗМЕРЕНИЯ

- Округление величины РАСШИРЕННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ и связывание её с
 результатом измерения

$$4,45 \pm 0,08 * 10^{12} \text{ Л (k=2)} = 4,37 - 4,45 - 4,53$$

ВАРИАНТ 2 : ВЕЛИЧИНА X QC и X CAL ОТЛИЧАЮТСЯ

1/Расчёт величины КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ (КСН)

а) Величина СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЛИБРАТОРА рассчитывается как и в ВАРИАНТЕ 1

б) Величина КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЛИБРАТОРА И КОНТРОЛЯ
 (КСН CAL и QC)

- Рассчитать величину отношения СРЕДНИХ QC и CAL

$$5,334 / 4,555 = 1,17 - \text{Коэффициент пересчёта}$$

- Скорректировать величину СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ КАЛИБРАТОРА

$$1,17 * 0,027 = 0,0316$$

- КСН CAL и QC = Корень квадратный суммы квадратов СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ CAL и QC

2/Расчёт величины РАСШИРЕННОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ

- Величина КОМБИНИРОВАННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ QC и CAL * ПОКРЫВАЮЩИЙ
 ФАКТОР 2 (k=2)

$$0,0436 * 2 = 0,087$$

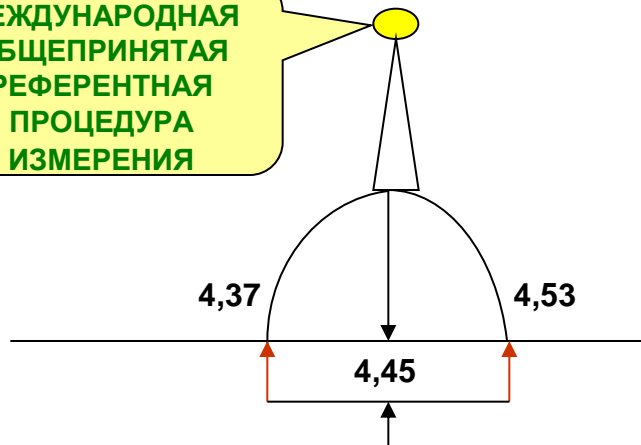
3/Приписывание величины РАСШИРЕННОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ к РЕЗУЛЬТАТУ ИЗМЕРЕНИЯ

- Округление величины РАСШИРЕННОЙ СТАНДАРТНОЙ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТИ и связывание её с
 результатом измерения

$$5,33 \pm 0,09 * 10^{12} \text{ Л (k=2)} = 5,24 - 5,33 - 5,42$$

КОМБИНИРОВАННАЯ И РАСШИРЕННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЭФИЦИЕНТА КРИТИЧЕСКОЙ РАЗНИЦЫ

МЕЖДУНАРОДНАЯ
ОБЩЕПРИНЯТАЯ
РЕФЕРЕНТНАЯ
ПРОЦЕДУРА
ИЗМЕРЕНИЯ

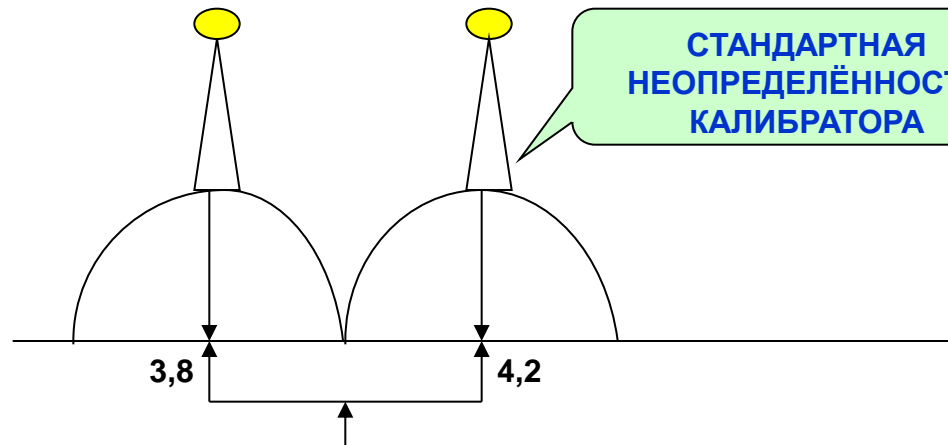


РАСШИРЕННАЯ
НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ (PH)

$$PH = 2 * \sqrt{(SD_{cal})^2 + (SD_{qc})^2}$$

КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ
НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ QC и CAL

СТАНДАРТНАЯ
НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ
КАЛИБРАТОРА



КОЭФИЦИЕНТ КРИТИЧЕСКОЙ РАЗНИЦЫ (ККР)

$$KCP = 2,8 * \sqrt{(SD_{cal})^2 + (SD_{qc})^2 + (SD_{in})^2}$$

КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ
НЕОПРЕДЕЛЁННОСТЬ QC, CAL, In

ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА КРИТИЧЕСКОЙ РАЗНИЦЫ В ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Результаты исследования в динамике Эритроцитов на фоне терапии препаратами железа у одного и того же пациента составили $3,8 \cdot 10^{12}$ Л и $4,2 \cdot 10^{12}$ Л. Обусловлено ли это изменение в результатах процессом рековалесценции, либо статистической ошибкой самого процесса измерения ?

1\ РАСЧИТЫВАЕМ ККР

$$SD_{cal} = 0,027; SD_{qc} = 0,028; SD_{in} = 0,109$$

$$ККР = 0,116 \cdot 2,8 = 0,325$$

2\ РАССЧИТЫВАЕМ РАЗНИЦУ МЕЖДУ ПЕРВЫМ И ВТОРЫМ ДИНАМИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЕМ RBC (дельта RBC)

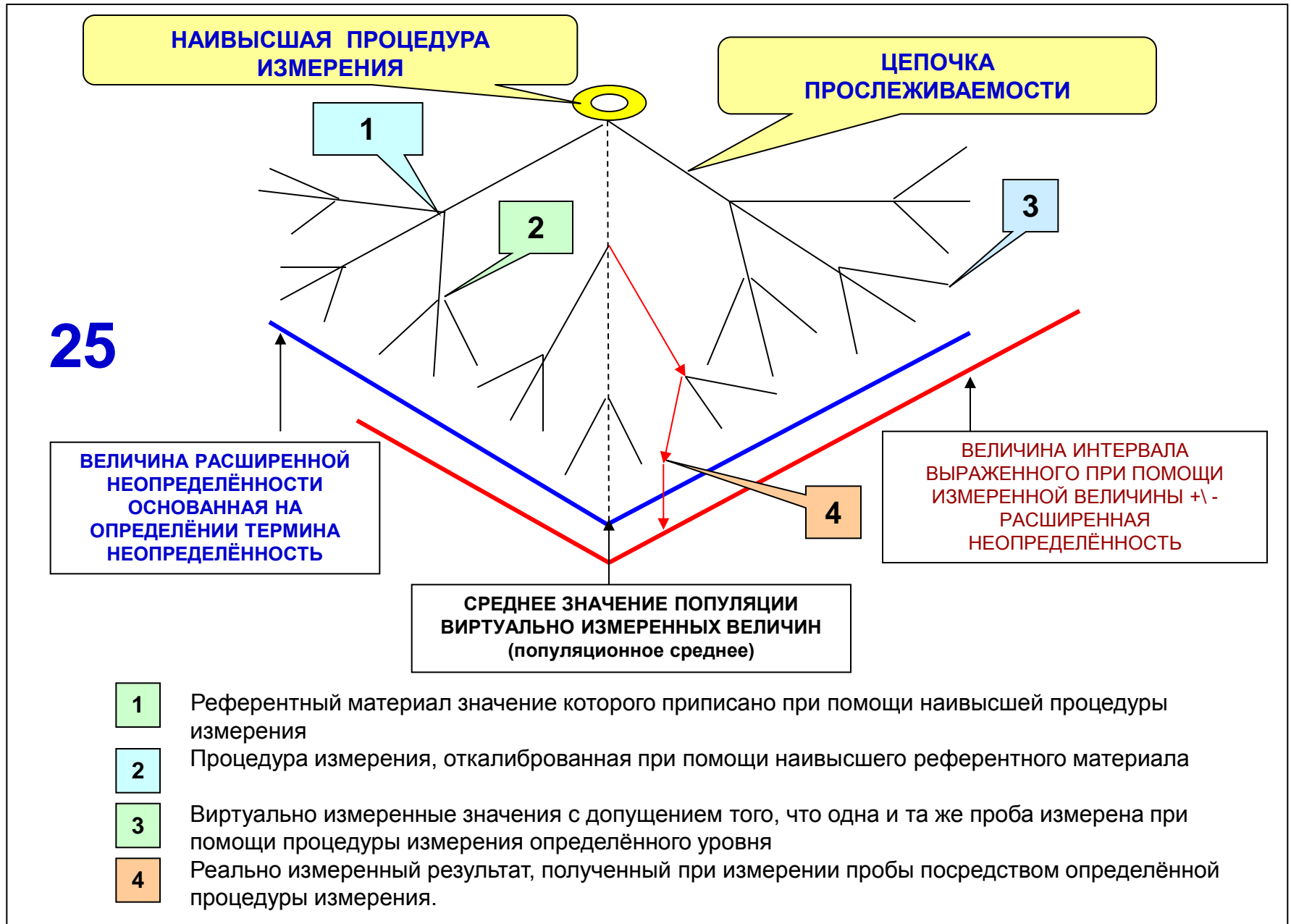
$$4,2 - 3,8 = 0,4$$

3\ СРАВНИВАЕМ ВЕЛИЧИНУ ККР и дельта RBC

$$0,325 < 0,4$$

4\ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Величина ККР меньше величины дельта RBC : С 95% вероятностью динамическая разница в результатах обусловлена процессом Рековалесценции.



- В соответствии с определением термина “неопределённость”, значение расширенной неопределённости - это величина интервала в который попадает большинство популяционных виртуально измеренных значений с одинаковой прослеживаемостью (синяя линия).
- Если посмотреть на это под другим углом, то существует высокая вероятность того, что среднее значение этой популяции (популяционное среднее) попадёт в интервал определяемый как измеренная величина \pm расширенная неопределённость (красная линия). На слайде продемонстрирована только одна стадия пути, но, в норме, он повторяется несколько раз в направлении вниз по иерархии цепочки прослеживаемости.