

LIN/22: Verifikace linearity měření

Tento cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

Vzorky

V cyklu byly použity komerční vzorky určené výrobcem k verifikaci linearity měření. Tyto vzorky nejsou biologického původu, a tedy nemají biologickou matici.

Účastníci cyklu obdrželi 2 sady vzorků, každá sada obsahovala 5 vzorků označených Ax až Ex (kde x je číslo sady).

Rozsah koncentrací ve vzorcích pokrývá alespoň částečně oblast pro sérum i moč. Koncentrace některých analytů v některých vzorcích samozřejmě mohou být mimo měřicí rozsah některých metod. V takových případech je vhodné výsledek neuvádět a připsat poznámku, např. „mimo rozsah“. Přibližné rozsahy koncentrací analytů v použitých vzorcích jsou uvedeny v následující tabulce:

<i>Analyt</i>	<i>Jednotky</i>	<i>Dolní mez</i>	<i>Horní mez</i>
Na	mmol/l	50	200
K	mmol/l	1	10
Cl	mmol/l	50	200
Ca	mmol/l	1,2	3,7
P	mmol/l	0,3	3,6
Mg	mmol/l	0,3	2,8
Glukóza	mmol/l	1,4	40
Močovina	mmol/l	1,6	46
Kreatinin	μmol/l	10	2300
Triacylglyceroly	mmol/l	0,1	11
Li	mmol/l	0,2	4,6

Tento program EHK není určen k posouzení přesnosti (accuracy) resp. pravdivosti (trueness), ale pouze k posouzení linearity.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 31 účastníků, z toho 1 ze Slovenska.

Ve zdravotnických laboratořích se velmi často předpokládá (používá) lineární kalibrační závislost. Kvalita výsledků stanovení je pak závislá mj. na tom, jaká je skutečná linearita metody v dostatečně širokém rozmezí koncentrací.

Součástí hodnocení, které jste obdrželi, jsou lineární regresní přímky pro všechny analyty. V jedné sadě těchto grafů jsou výsledky všech účastníků cyklu, v druhé sadě jsou výsledky z vašeho pracoviště. V každém grafu je uvedena rovnice regresní přímky a v grafu všech výsledků i počet účastníků, kteří zaslali výsledky pro daný analyt. Pokud by v grafu vašich výsledků v rovnici regresní přímky byl u proměnné „x“ koeficient značně odlišný od jedničky (tedy např. 0,7 a méně nebo 1,3 a více), pak byste se měli zamyslet nad možnými příčinami. Menší odchylky od jedničky nejsou podstatné, nejedná se o posuzování přesnosti.

Pokud vaše výsledky měření pro daný analyt nejsou v celém rozsahu dostatečně lineární, lze se zamyslet nad některou z následujících příčin:

- Jestliže graf vykazuje dva lineární úseky, bývá příčinou skutečnost, že jste k měření použili např. dva rozsahy kalibrací, typicky pro sérum a pro moč. To se vyskytuje běžně např. u sodíku a draslíku měřených plamenovou fotometrií. Jedná-li se o tento případ, potom není přítomnost dvou lineárních úseků na závadu, jestliže je každá z obou oblastí dobře lineární a jestliže máte v obou oblastech ověřeno, že přesnost výsledků je dobrá.
- Méně příznivým případem se dvěma lineárními úseky je, že jste sice použili jediný kalibrační rozsah, ale přístroj automaticky provádí pro vyšší koncentrace (např. pro moče) ředění resp. dávkuje menší objemy a výsledky přepočítává. Jestliže ředění nebo přepočet není zcela korektní ať už z důvodu nevhodného programování analyzátoru nebo pro technickou závadu nebo nedokonalost dávkovacího zařízení, může se to projevit uvedeným způsobem. Tato situace může nastat při stanovení např. fosforu, močoviny, glukózy v séru a v moči (výrazně rozdílné rozsahy koncentrací v séru a v moči). V takovém případě je dobré prověřit přesnost stanovení v prvním i druhém lineárním úseku pomocí vhodných vzorků, eventuálně zkontrolovat program metody či dávkovací zařízení.
- Jiný tvar výsledného grafu může signalizovat preanalytickou chybu (špatně uzavřená nádobka se vzorkem, její nevhodné skladování apod.) nebo hrubou chybu při adjustaci vzorku, provádění analýzy či zápisu výsledku. Hrubou chybu při provádění analýzy či zápisu výsledků lze potvrdit resp. eliminovat opakováním analýz všech vzorků a konstrukcí nového grafu. Pokud se ukáže, že příčinou není hrubá chyba, potom lze doporučit podrobné prověření celého analytického postupu.

LIN/22: Verifikace linearity měření

Odborná supervize: RNDr. Luděk Dohnal
tel.: 723 011 838
e-mail: ludek.dohnal@seznam.cz

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Individuální výsledky (graficky)	Grafy zobrazující individuální výsledky účastníka s regresní rovnicí a proloženou přímkou.
Přehled všech výsledků (graficky)	Grafy zobrazující všechny výsledky s regresní rovnicí a proloženou přímkou (tato příloha není identifikována kódem účastníka, neobsahuje individuální data).

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu účastníka.

Další informace

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese www.sekk.cz volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.