

# Analytical Quality in the Medical Laboratory – The ASAP Concept

## Part 1: Analytical Quality Specifications

Stepman H.<sup>1</sup>, Stöckl D.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Laboratory for Analytical Chemistry, Faculty of Pharmaceutical Sciences Ghent University, Belgium

<sup>2</sup>STT Consulting, Abraham Hansstraat 11, B-9667 Horebeke, Belgium

### SUMMARY

This is the first article in a series of small, „loose“ contributions to this journal. The articles touch, what we think, is important about analytical quality in the medical laboratory. The articles will address topics such as metrology (philosophy of the measurand), statistics, internal quality control (IQC), external quality assessment (EQA), critiques to the discipline. All contributions follow the ASAP-concept, meaning **As Simple As Possible**. Here, we explore the „ASAP“ concept for analytical quality specifications derived from biological variation. The application of the concept results for the great majority of the mainstream serum-, plasma-, and blood-analytes in  $CV_a$  values within boundaries of 0.4 – 15 % and for Delta-SE within boundaries of 0.2 – 10 %. The take-home message is: analytical quality in the medical laboratory must **NOT** be viewed in absolute terms („a  $CV_a$  of 2 % is good“), **BUT** in relative terms. A  $CV_a$  of 2 % is good for S-cholesterol analysis, but **NOT** for S-Na analysis!

*Keywords:* ASAP-concept, analytical quality specifications, biological variation, Na in serum

### SOUHRN

**Stepman H., Stöckl D.: Analytická kvalita v lékařské laboratoři – Koncept ASAP.**

**Část 1: Specifikace analytické kvality.**

Je předložena první část plánovaného souboru malých prací, určených pro tento časopis. Práce se týká věcí, podle našeho názoru důležitých pro analytickou kvalitu v klinické laboratoři. Celý soubor prací se bude zabývat tématy metrologie (charakteru předmětů měření), statistikou, vnitřní kontrolou kvality, externím hodnocením kvality a kritickými postřehy v uvedených oblastech. Příspěvky jsou napsány s maximální snahou po jednoduchosti podle konceptu ASAP-„as simple as possible“. V prvním příspěvku byl aplikován tento přístup pro odvození požadavků na analytickou kvalitu z hodnot biologických variabilit: je diskutována situace při měření koncentrace Na v krevním séru. Analytická kvalita tohoto měření je akceptovatelná, pokud dlouhodobě sledované výsledky vykazují stabilitu v rozmezí 1 %. Této stability je možné dosáhnout.

*Klíčová slova:* koncept ASAP, specifikace analytické kvality, biologická variabilita Na v séru