

Bias, nejistota, celková chyba

Friedecký B.

Ústav klinické biochemie a diagnostiky LF a FN Hradec Králové

SOUHRN

Nízká pravdivost a nedostatečná srovnatelnost výsledků měření patří mezi chronické problémy laboratorní medicíny a může být jedním z faktorů rizika zdravotní péče o pacienty. Situace by měla být teoreticky řešena požadavkem na návaznost kalibrátorů, obsaženým ve Směrnici 98/79 IVD. Tento požadavek je však podle mého názoru plněn v řadě případů formálně a výrobcům uniká často smysl návaznosti jako nástroje zvyšování srovnatelnosti a pravdivosti měření. Za této situace je nutno počítat se signifikantními hodnotami bias jako se součástí denní praxe činnosti klinických laboratoří a považovat je za významný zdroj dílčí nejistoty výsledků měření. Ukazujeme na několika příkladech, že hodnoty nejistot se započtenými hodnotami bias se dramaticky neliší od klasicky řadu let používaných hodnot celkových chyb měření.

Klíčová slova: bias, návaznost, celková chyba, nejistota.

SUMMARY

Friedecký B.: Bias, uncertainty, total error

Low value of trueness and insufficient level of comparability and interchangeability belongs to main problems of laboratory medicine and can be one of many risks of patients care. Theoretically is situation resolved by requirements on the traceability of calibrators, introduced in Directive IVD 98/79 EC. Practically it seems that reason of traceability as tool for elevation of level in comparability is not for many producers clear. Often only formal documentation is taken in account seriously. In these situation is necessary to calculate that significant bias is part of daily work in clinical laboratories and its exclusion from uncertainty estimation is illusion. We show on some causes that uncertainty values with included bias are not significantly different from classically used total error values.

Key words: bias, uncertainty, total error.