



# **METROLOGIE VE ZDRAVOTNICKÝCH LABORATOŘÍCH**

RNDr. Martina Mrkvicová, Ph.D.

# METROLOGIE

Metrologie je vědní a technická disciplína, která zahrnuje všechny poznatky a činnosti z oblasti měření (teoretické i praktické).

Náplň metrologie - obecně:

- Metrologické veličiny, měřicí jednotky a jejich realizace, etalony.
- Měřicí prostředky (provozního charakteru).
- Měřicí metody, měření.
- Vlastnosti měřicích osob a jejich činnost podle vztahu k měření.
- Základní fyzikální konstanty.
- Vlastnosti látek a materiálů.



# METROLOGIE – původ slova

**METRON**

měřidlo



**LOGOS**

slovo, řeč

Termín metrologie vznikl spojením řeckých slov  
*metron* (měřidlo) a *logos* (slovo, řeč)

Metrologie = obecná nauka o přesném měření

# METROLOGIE MÁ TŘI HLAVNÍ ÚKOLY:

- definování mezinárodně uznávaných jednotek (SI Unit)
- realizaci jednotek měření pomocí vědeckých poznatků a metod
- vytváření řetězců návaznosti cestou stanovení a dokumentování hodnoty a nejistoty a přenos těchto údajů

# HISTORIE ... metrologie ve starém Egyptě

❖ Trest smrti hrozil tomu, kdo zapomněl nebo zanedbal svoji povinnost zkalibrovat své měřidlo délky při každém úplňku.

... Takové bylo riziko královských architektů odpovědných za budování chrámů a pyramid pro faraony ve Starém Egyptě tři tisíce let př.n.l.

❖ První královský loket byl definován jako délka předloktí od lokte ke špičce nataženého prostředníčku vládnoucího faraona plus šířka jeho ruky.

❖ Prvotní měření bylo přeneseno na černou žulu a do ní vytesáno. Pracovníkům na staveništích byly předány žulové nebo dřevěné kopie a architekti byli odpovědní za jejich udržování.

# HISTORIE

## středověk i starověk:

obchod (královský loket)

měření a výpočty astronomů a astrologů

měření v námořní plavbě

## moderní metrologie: 1790 – Paříž:

desetinná metrická soustava

dva platinové etalony metr a kilogram

## 15. Století

Kdysi sloužil hlavně k přeměrování látek, a proto byl umístěný na nejlépe dostupném místě. Český loket, respektive ten litomyšlský, měří 59,4 centimetru. Je tedy ze všech dochovaných loktů na území Čech jedním z nejdelších.“



Litomyšl, radniční věž, náměstí  
[www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)

# HISTORIE

Císařským nařízením Marie Terezie z roku 1764 platila tzv. Tereziánská nebo také Vídeňská (Dolnorakouská) soustava měr a vah;

nejznámější délkové jednotky byly palec (0,026 m), stopa (0,316 m), loket (0,777 m), sáh (1,896 m),

vídeňská měřice pro sušiny (61,486 l), vídeňské vědro pro kapaliny (56,589 litru)

vídeňská libra (0,560 kg), vídeňský cent (56,006 kg), celní cent používaný dodnes u chmele (50,0 kg), lékárenská libra (0,420 kg),

poštovní lot (16,666 g) či poštovní míle (7 585 m).

# HISTORIE

1790 – Francouzská akademie – zásada opření jednotek veličin o přírodní konstanty, které se nemění. Násobné a dílčí jednotky jako celistvé násobky deseti.

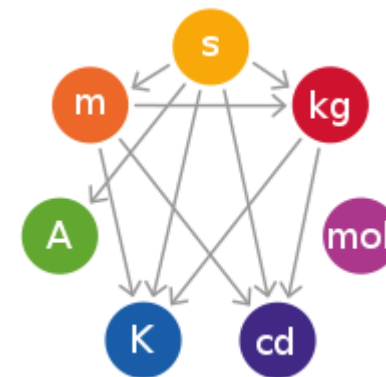
1875 – Podpis Metrické konvence 18 států. Zřízení složek této organizace, práce na etalonech, prototypch - metr, kilogram.

1881 – 1. elektrotechnický kongres: soustava CGS (centimetr, gram, sekunda). Zavádění praktických jednotek „internacionálních“ podle jmen badatelů: volt, ampér, ohm, ....

1922 – Československo přistoupilo k Metrické konvenci

1960 – Mezinárodní soustava jednotek SI

1980 – zavedení soustavy SI na našem území





# METROLOGIE JE DNES SOUČÁSTÍ KAŽDODENNÍHO ŽIVOTA

## Metrologie v domácnosti:

- fakturační měřidla - spotřeba energií (elektroměry, vodoměry, plynoměry...)
- orientační pracovní měřidla - potřebné informace k orientaci (teplota - lékařský teploměr, čas, kuchyňská váha, svinovací metr, ...)

## Metrologie z pohledu řidiče:

- metrologie v dopravních stavbách
- čerpací stanice (ČMI) - výdejní stojany, kvalita PH, pneuměřiče, ...
- policie - radary, návykové látky (alkohol, drogy, ...)

## Metrologie z pohledu zákazníka:

- v obchodě, restauraci - správná hmotnost, správný objem, ...
- garantovaná hmotnost - hotové balené zboží (značka e )

# METROLOGIE – legislativa + instituce

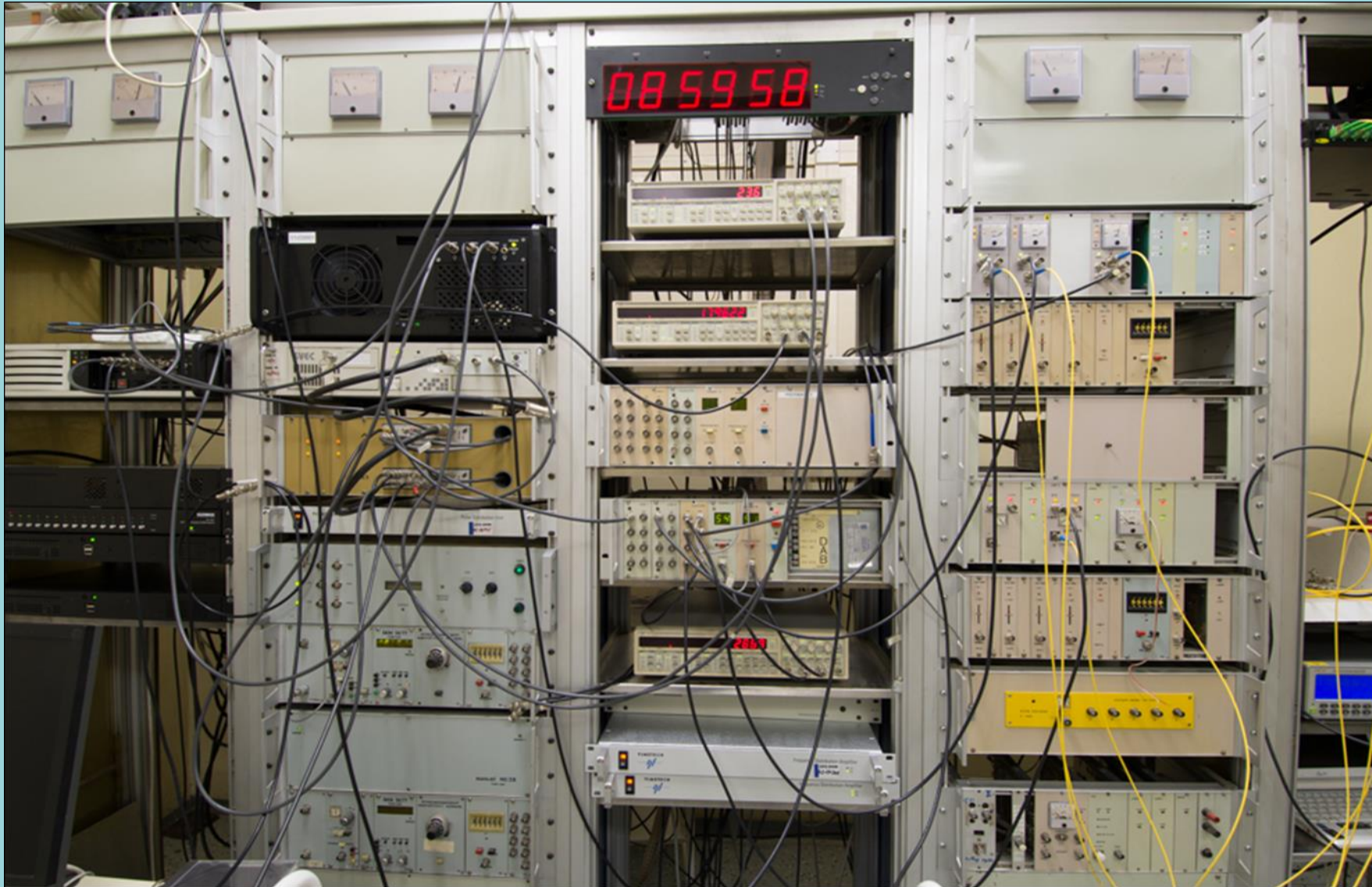
Metrologie je upravována legislativními předpisy:

- Zákony,  
**Zákon č. 505/1990 Sb. Zákon o metrologii**
- vyhláškou,
- nařízením,
- normou.

Instituce:

- Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR (MPO) - v ČR je nejvyšší institucí působící v oblasti metrologie
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v Praze.
- Český metrologický institut a jeho inspektoráty.
- Český institut pro akreditaci (ČIA)

# Statní etalony - čas



# Statní etalony - váha



1 kg



10 kg

# Statní etalony - délka



# MĚŘIDLA

➤ slouží k určení hodnoty měřené veličiny - pro tyto účely dělí na:

**Etalony** - sloužící k realizaci a uchovávání této jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti.

**Stanovená měřidla** - [legislativou MPO „stanovena“ k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam.](#) Vyhláška MPO 345/2002 Sb. obsahuje seznam měřidel, specifikaci povinnosti schválení typu a lhůty pro následné ověření (váhy, pipety, digitální teploměry, ...)

**Orientační měřidla - Pracovní měřidla** - [měřidlo, které není etalonem ani stanoveným měřidlem.](#)

**Certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály** - jsou materiály nebo látky přesně stanoveného složení nebo vlastností, používané zejména pro ověřování nebo kalibraci přístrojů, vyhodnocování měřících metod a kvantitativní určování vlastností materiálů.

# METROLOGIE VE ZDRAVOTNICTVÍ

## Zdravotnické prostředky a přístroje:

- rentgeny, lasery
- teploměry, tlakoměry
- glukometry
- audiometry
- ...

## Zdravotnické laboratoře:

- teploměry
- pipety
- stopky
- kalibrační materiály - standardy, certifikované referenční materiály
- váhy
- ...



# METROLOGIE VE ZDRAVOTNICKÝCH LABORATOŘÍCH

## Měřidla, zařízení, přístroje

- Pipety, stopky, váhy – stanovená x orientační měřidla, návaznost obvykle zajišťuje laboratoř (kalibrace externí/interní)
- Zařízení a přístroje – návaznost zajišťuje výrobce

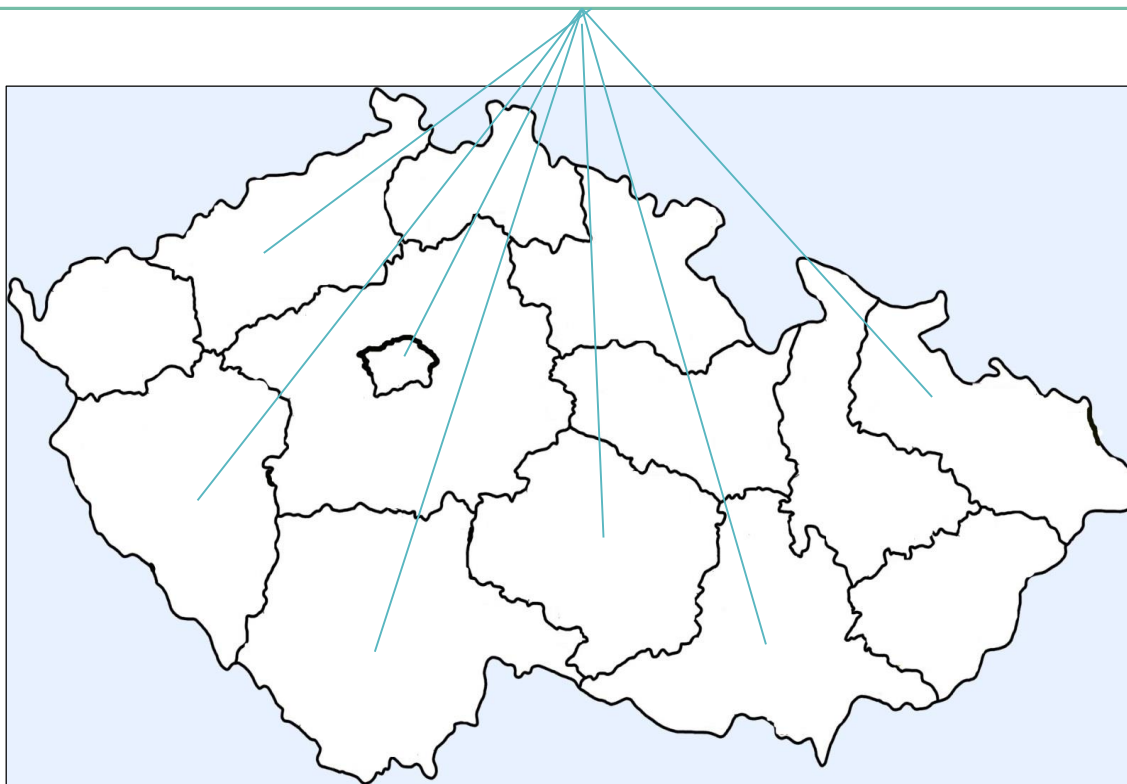
## Kalibrátory a certifikovaný referenční materiál

Pozor ! Kalibrace přístroje (pipeta, pipetor přístroje apod.) x kalibrace metody (kalibrátor pro AST, materiál pro interní kontrolu LDH apod.)

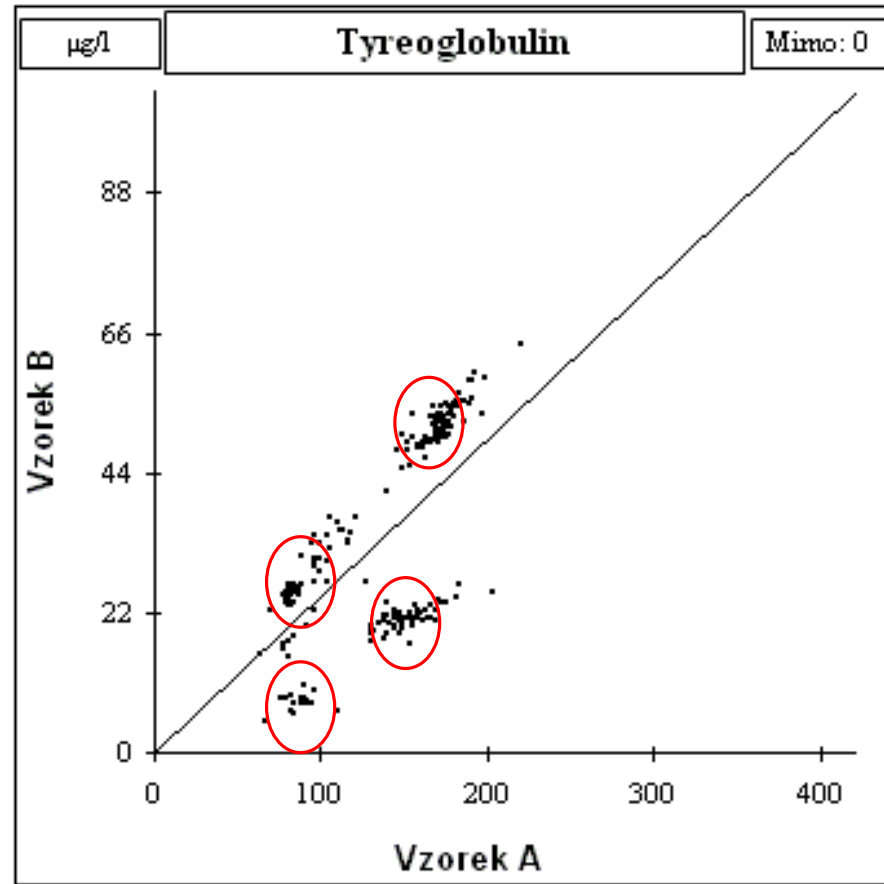
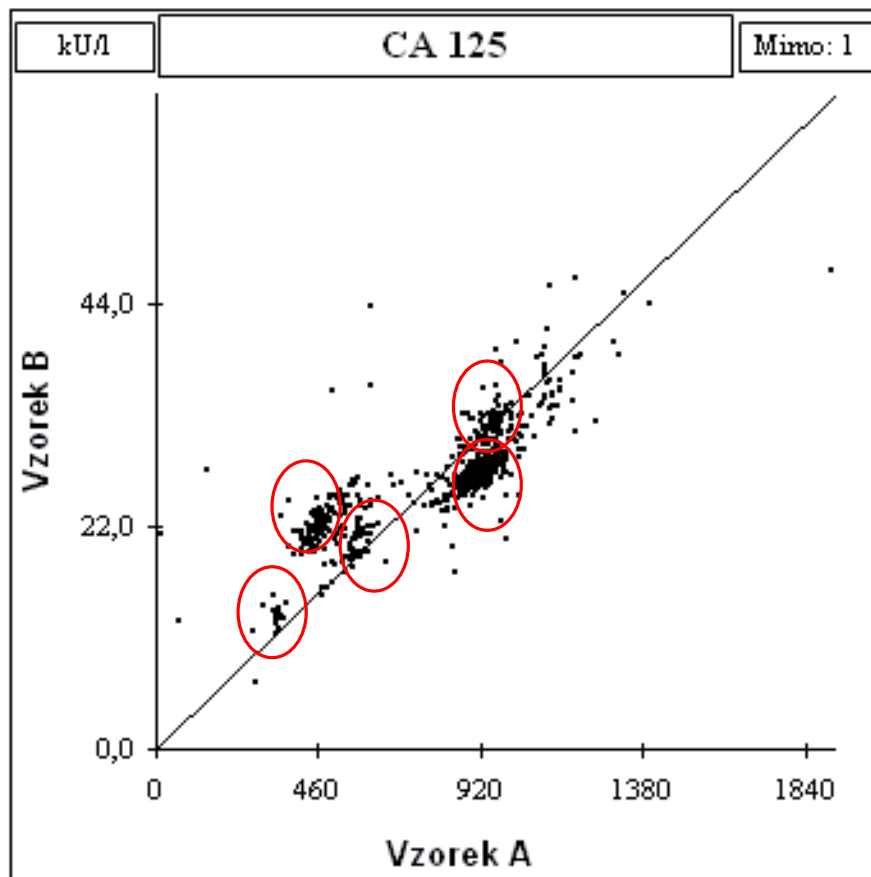


# CÍL METROLOGIE V LABORATORNÍ MEDICÍNĚ

Srovnatelný výsledek měřeného analytu napříč různými laboratořemi



# VÝZNAM METROLOGIE V KLINICKÝCH LABORATOŘÍCH



# METROLOGICKÉ POJMY

- **Etalon (standard)** - zvláštní kategorie měřidla, je to ztělesněná míra, měřicí přístroj, měřidlo, referenční materiál nebo měřicí systém, určený k definování, realizaci, uchování či reprodukci jednotky nebo jedné či více hodnot určité veličiny sloužící jako reference
- **Kalibrace** - je soubor činností, kterými se za daných podmínek stanoví vztah mezi hodnotami veličiny naměřenými měřicím přístrojem (absorbance, potenciál, ...) a odpovídajícími hodnotami realizovaným etalonem (koncentrace z deklaračních listů, ...)

# METROLOGICKÉ POJMY

- **Metrologická standardizace** - cílem standardizace je dosažení srovnatelnosti výsledků měření měřené veličiny, analytů a složek, měřených v různých laboratořích různými metodami a měřicími systémy u stejných analytů a měřených veličin. **Nástrojem je návaznost výsledků měření**

[www.sekk.cz](http://www.sekk.cz)

- **Návaznost** - je vlastnost výsledku měření nebo hodnot etalonu, kterou je určen vztah k národním nebo mezinárodním etalonům prostřednictvím nepřerušného řetězce porovnání s uvedením příslušných nejistot měření

[www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)

# ISO 15189:2013 - 5.3.1.4.

## KALIBRACE ZAŘÍZENÍ A METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

Laboratoř musí mít dokumentovaný postup pro kalibraci těch zařízení, která mají přímý nebo nepřímý vliv na výsledky laboratorních (zařízení) vyšetření. Tento postup obsahuje:

Zohlednění podmínek používání a pokynů výrobce;

Záznam o metrologické návaznosti kalibrátoru/kalibračního standardu a návazné kalibraci položky zařízení;

- Ověření požadované přesnosti měření a fungování měřicího systému v určených intervalech;
- Záznam o stavu kalibrace a datu recalibrace;
- Zajištění správné aktualizace předchozích kalibračních faktorů v případech, kdy kalibrace poskytuje soubor korekčních faktorů;
- Zabezpečení, zabráňující úpravám nebo manipulacím, které by mohly znehodnotit výsledky laboratorních vyšetření

**Metrologická návaznost se musí vztahovat k referenčnímu materiálu nebo referenčnímu postupu vyššího metrologického stupně, které jsou k dispozici.**

*Poznámka: dokumentace metrologické návaznosti k referenčnímu materiálu nebo referenčnímu postupu vyššího stupně může být poskytována výrobcem měřicího systému. Taková dokumentace je přijatelná, pokud měřicí systém výrobce a kalibrační postupy jsou používány beze změny.*

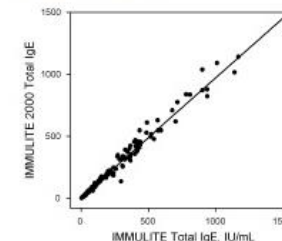
Tam, kde uvedený postup není možný, musí se použít jiné způsoby zajištění důvěryhodnosti výsledků včetně následujících, ale neomezujících se jen na ně:

- Používáním certifikovaných referenčních materiálů
- Laboratorní vyšetření nebo kalibrace jiným postupem. Vzájemně schválené standardy nebo metody, které jsou jednoznačně zavedeny, specifikovány, charakterizovány a vzájemně uznávány všemi zúčastněnými stranami.

## 5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

- ▶ Ke všemu musí existovat evidence
- ▶ Kalibrace zařízení, metrologická návaznost
- ▶ Údržba, servis, opravy
- ▶ Karta měřidla: identifikace zařízení, výrobce, stav
- ▶ Provozní deník
- ▶ Plán preventivní údržby
- ▶ Reagentie: příbalový leták, identifikace, šarže, uvolnění do provozu, postup pro objednání, příjem, skladování

### Method Comparison



$$(IML\ 2000) = 0,96 (IML) + 10,0\ IU/mL$$
$$r = 0,988$$

**English.** Total IgE.  
**Česky.** Celkový IgE. **Ελληνικά.** Ολική Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE). **Polski.** IgE Całkowite.

### Česky

#### IMMULITE 2000 Celkový IgE

**Použití:** Pro *in vitro* diagnostické použití na analyzátoch IMMULITE 2000 — ke stanovení koncentrace imunoglobulinů typu E (IgE) v séru.

Katalogové číslo : L2KIE2 (200 stanovení)  
L2KIE6 (600 stanovení)

Kód metody : TIE Barva : Fialová

#### Shrnutí a vysvětlení

Moderní laboratorní metody k testování alergií jsou založeny na relativně nedávném objevu, že mnoho alergií zprostředkovávají imunoglobuliny třídy IgE, které představují místa, kde dochází ke kontaktu mezi alergenem a specializovanými buňkami.<sup>4,5,7,9,10</sup> Molekuly IgE s molekulovou hmotností přibližně 200 000 daltonů se vážou na povrch žírných buněk a bazofilních granulocytů.<sup>2,3</sup> Následně navázání alergenů na IgE navázaný na tyto buňky způsobuje uvolňování histaminu a jiných vázoaktivních látek, a tím spouští proces, které známe jako alergickou reakci.<sup>10</sup>

Při rozhodování o průběhu léčby je důležité rozlišit mezi reakcemi zprostředkovanými IgE a reakcemi

nezprostředkovanými IgE.<sup>4,7</sup> Diagnózu může pomoci stanovit měření celkového cirkulujícího IgE ve spojení s dalšími podpůrnými diagnostickými informacemi. Tyto informace by měly zahrnovat odpovídající testy na alergen specifický IgE. Měření celkového množství IgE v cirkulaci může být rovněž užitečné při včasné detekci alergií u dětí a jako prostředek k předpovědi budoucích projevů atopického ekzému.<sup>4,5,7</sup>

Množství IgE normálně vykazuje mírný nárůst během dětství a hodnot dospělého jedince je dosaženo ve druhé dekádě života.<sup>1,8</sup> Obecně řečeno, množství celkového IgE roste s počtem alergií toho kterého člověka a s četností kontaktu s příslušnými alergeny.<sup>5,7</sup>

Podstatný nárůst koncentrace se může vyskytnout nejen u citlivých osob, ale i v případech IgE myelomu, plísní aspergillózy a během aktivní fáze zamoření parazity.<sup>4,5,7,9</sup>

#### Princip stanovení

Stanovení IMMULITE 2000 Celkový IgE je chemoluminiscenční imunochemická reakce v pevné fázi.

**Inkubační cykly :** 1 × 30 minut

**Čas do prvního výsledku :** 35 minut

#### Odebírání vzorků

K úpravě lipemických vzorků se doporučuje použití ultracentrifugy.

Hemolyzované vzorky mohou být známkou nesprávného zacházení s preparátem ještě před přijetím do laboratoře; proto by výsledky měly být interpretovány s obezřetností.

Centrifugace vzorků séra ještě před úplným vysrážením může mít za následek přítomnost fibrinu. Chybným výsledkům způsobeným přítomností fibrinu lze zamezit úplným vysrážením vzorků před jejich centrifugací. U některých vzorků, zejména od pacientů podstupujících antikoagulační léčbu, může srážlivost vyžadovat více času.

Použití zkumavek pro odběr krve od různých výrobců může přinášet rozličné hodnoty v závislosti na materiálech a přísadách včetně gelových nebo fyzických bariér, aktivátorů srážení a/nebo antikoagulačních činidel. Stanovení

## Laboratorní zařízení

Záznamy o zařízeních jsou vedeny v přístrojových/provozních denících u každého měřidla nebo přístroje (zařízení). Na titulní straně každého přístrojového/provozního deníku je identifikace měřidla, přístroje nebo zařízení obsahující tyto údaje:

- ▶ název měřidla, přístroje (zařízení), typ, výrobce, výrobní číslo, rok výroby, inventární číslo
- ▶ datum uvedení do provozu (datum přijetí je na dodacím listu)
- ▶ typ provozu (nepřetržitý...), kontakt na výrobce, dodavatele (servis)

# Laboratorní zařízení

## Provozní deník obsahuje:

- ▶ seznam zaškolených pracovníků nebo odkaz na uložení
- ▶ záznamy o provedení údržby, kontrole funkcí
- ▶ záznamy o poruchách a jejich odstranění
- ▶ záznamy o provedení odborného servisu
- ▶ údaje o jakémkoliv přemístění
- ▶ u každého záznamu se uvede datum, kdy byla činnost provedena, popis úkonu, podpis pracovníka, který úkon provedl. Záznamy do provozního deníku provádí obsluha přístroje, případně servisní technik.





# Laboratorní zařízení

Název zařízení:	Automatický močový analyzátor	
Rok výroby:	2021	
Název (typ) zařízení:	Dirui FUS-3000 Plus	
Dodavatel:	Medista spol. s.r.o. Dělnická 12 170 00 Praha 7	
Výrobce:	Dirui industrial co., ltd.	
Země původu:	Čína	
Způsob pořízení:	výpůjčka	
Datum převzetí:	19.7.2021	
Uvedení do provozu:	19.7.2021	
Uvolnění do provozu pro diagnostické účely	16.8.2021 Ing. Martina Podborská	
Stav při přijetí:	nové	
Inventární číslo:	CM00015155	
Výrobní číslo:	213000PFUS0058	
Nákladové středisko:	3742	
Umístění:	5070	
Servis a oprava:	Medista	
Aplik. spec.	Ing. Krejsa	724 143 143
Technik	Štěpánek	602 690 035
Technik	Jakoubek	777 049 020
Dokumentace:	návod k použití v češtině u přístroje	
	protokol o zaškolení	
	instalační protokol	
	prohlášení o shodě	
	validační protokol	
	záznamy o externích servisech	



Ústav laboratorní medicíny  
Oddělení klinické biochemie  
Pracoviště: NBP Bohunice

1/4

Název dokumentu:		Program preventivní údržby 2022				
Analyzátor / zařízení	Umístění	N.S.	Inventární číslo	Výrobní číslo	Plánované provedení	
Centrifuga č.1 (Eppendorf 5810R)	5073	3742	70635300	5811AR665406	srpen	
Centrifuga č.2 (Rotanta 460R)	5073	3742	70864200	0001618-06	červenec	
Centrifuga č.3 (MPW55)	5073	3742	DDM 296781	10055067119	srpen	
Centrifuga č.4 (Rotofix 32A)	5070	MÚ	ZP 39440	0009951	srpen	
Centrifuga č.5 (cytospin 3)	5036	MÚ	ZP 28862	MA507212U	září	
Centrifuga č.6 (MPW 352)	5039	3741	71032300	10352067518	srpen	
Centrifuga č.7 (Boeco MC-24)	5040	4442	70927400	0000118-00	únor	
Centrifuga č.8 (Jouan B4)	5040	3743	70278600	30205372	srpen	
Centrifuga č.9 (MPW 351)	5093	3743	70588100	10351013409	únor	
Cobas 8100	5070	3742	CM00012433, CM00012422, CM00012429, CM00012430, CM00012431	1726-04; 1755-04, 1741-02, 1740-06, 1740-07	listopad	
Cobas 8100 Beta	5070	3742	CM00012428	1744-02	prosinec	
Cobas 8000 core unit (1)	5070	3742	CM00012411	17C6-07	listopad	
Cobas 8000 ISE (ISE 1, 2)	5070	3742	CM00012412	17P2-07	květen, listopad	
Cobas 8000 c702 (c1)	5070	3742	CM00012413	17S1-02	květen, listopad	
Cobas 8000 c702 (c2)	5070	3742	CM00012414	17S1-03	květen, listopad	
Cobas 8000 e801 (e1)	5070	3742	CM00012415	17A0-01	listopad	
Cobas 8000 core unit (2)	5032	3742	CM00011994	1784-01	září	
Cobas 8000 ISE (ISE 3)	5032	3742	CM00011995	17R5-03	březen, září	
Cobas 8000 c502 (c3)	5032	3742	CM00011996	17E1-07	březen, září	

## 5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

# Měřidla

- ▶ teploměry, vlhkoměry - sledování podmínek prostředí
- ▶ pipety
- ▶ stopky
- ▶ .....

Kalibrace – kalibrační laboratoř - [kalibrační list](#)  
Mezilhůtová kontrola – zdravotnická laboratoř



Kalibrační laboratoř TechLab  
Kalibrační laboratoř č. 2382 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Adresa: Služeb 3056/4, Strašnice, 108 00 Praha 10, Tel.: +420 210 323 449, email: techlab@circulos.group

Číslo protokolu: CCZ-KZZ-22-0000

Celkem stran: 3  
Strana číslo: 2

#### Popis podmínek prostředí:

Parametr	Naměřená hodnota	Měřicí zařízení a návaznost
Teplota:	(25,0 ± 0,3) °C	B065 - Tlak, Kombinované měřidlo GFTB 100, sn: 3090731, Kalibrační list č.: 1033-KL-CD139-16, Kalibrace do: 7.5.2023
Tlak:	(987,0 ± 0,3) hPa	
Vlhkost:	(45,1 ± 2,0) % RH	

#### Použité metody a zařízení:

Identifikace metody	Měřicí zařízení a návaznost
SOP-7-01	B069 - Hmotnost, Váhy s neautomatickou činností MSA6.6S-OCE-DM, sn: 28601340, Kalibrační list č.: 1053-KL-20222-22, Kalibrace do: 22.3.2024

Poznámka: Objem měřidla byl stanoven gravimetrickou metodou pro referenční teplotu 20 °C.

#### Výsledky kalibrace:

Nastavená hodnota [μl]	Skutečná hodnota [μl]	Nejistota U (k=2) [μl]	Systematická odchylka es [μl]	Opakovatelnost CV [%]
10	10,0	0,1	0,0	0,71
5	5,1	0,1	0,1	0,28
1	1,1	0,1	0,1	0,28

#### Výrok o shodě se specifikací:

Pipeta v kalibrovaných objemech **vyhovuje** požadavkům normy ČSN EN ISO 8655-2:2018 Pístové objemově odměrné přístroje – část 2: Pístové pipety, kapitola 7, na nejvyšší dovolenou odchylku a na největší dovolenou chybu opakovatelnosti.

Rozhodovací pravidlo pro posouzení a vyjádření shody je použito podle dokumentu ILAC-G08/2019, kapitoly 4.2.2., se započítáním rozšířené nejistoty měření (U).

Kalibraci provedla:

Poznámky:

Kalibrační laboratoř TechLab prohlašuje, že výsledky kalibrací se týkají pouze kalibrovaných zařízení. Tento protokol může být reprodukován jedině cejí, jeho část pouze s písemným souhlasem laboratoře. Případné přílohy Kalibračního protokolu jsou jeho nedílnou součástí.

Standardní nejistota měření byla určena v souladu s dokumentem EA-4/03.1. Uvedená rozšířená nejistota měření je součinem standardní nejistoty měření a koeficientu k, který odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 95 %, což pro normální rozdělení odpovídá koeficientu rozšíření k = 2.

Konec kalibračního listu

Circulos Group s.r.o., Služeb 3056/4, Strašnice, 108 00 Praha 10; DIČ: CZ03043878

Společnost je zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka C 226792.

www.techlab.bio

## Metrologický řád

- ▶ Každá organizace (i nemocnice, laboratoř), který pracuje s měřidly, má stanovena pravidla v **metrologickému řádu** pro daná měřidla, podle nichž se řídí.
- ▶ Za jeho dodržování odpovídá **metrolog**, který je řádně proškolen a je seznámen se všemi měřidly, které jsou v dané organizaci a k jakému účelu jsou využívány.
- ▶ Metrologický řád obvykle zahrnuje informace k rozdělení, evidence a značení, kalibraci, ověření, pořízení a vyřazení měřidel a vydefinování odpovědností a pravomocí
- ▶ **Povinnosti uživatele** - používat jen evidovaná měřidla, ohlásit podezření na neshodu měřidla, kontrola funkčnosti, správné užívání, správné uchovávání, sledování kalibračních známek a evidenčních čísel

# METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

Pravdivosti a srovnatelnosti výsledků měření lze dosáhnout pouze pomocí metrologické návaznosti.

Metrologicky návazný výsledek měření je srovnatelný s výsledkem navázaným na stejnou referenci, získaným jinou metodou a jiným analytickým měřicím systémem v jiné laboratoři, jiným pracovníkem a v jiném čase.

# METROLOGICKÁ NÁVAZNOST

vlastnost výsledku měření, pomocí níž může být výsledek vztažen ke stanovené **referenci** přes dokumentovaný nepřerušovaný řetězec kalibrací, z nichž každá se podílí svým příspěvkem na stanovené nejistotě měření

Reference:

- měřicí jednotka (SI), např. kg, mol,...
- postup měření
- standard (etalon) – CRM, čistá látka

(Metrologickou) návazností není:

- x návaznost dokumentu v dokumentaci
- x návaznost vzorku v laboratoři
- x návaznost přístroje

**Návaznost je vlastnost výsledku!**



SCHÉMA  
NÁVAZNOSTI  
U MĚŘENÍ  
HMOTNOSTI

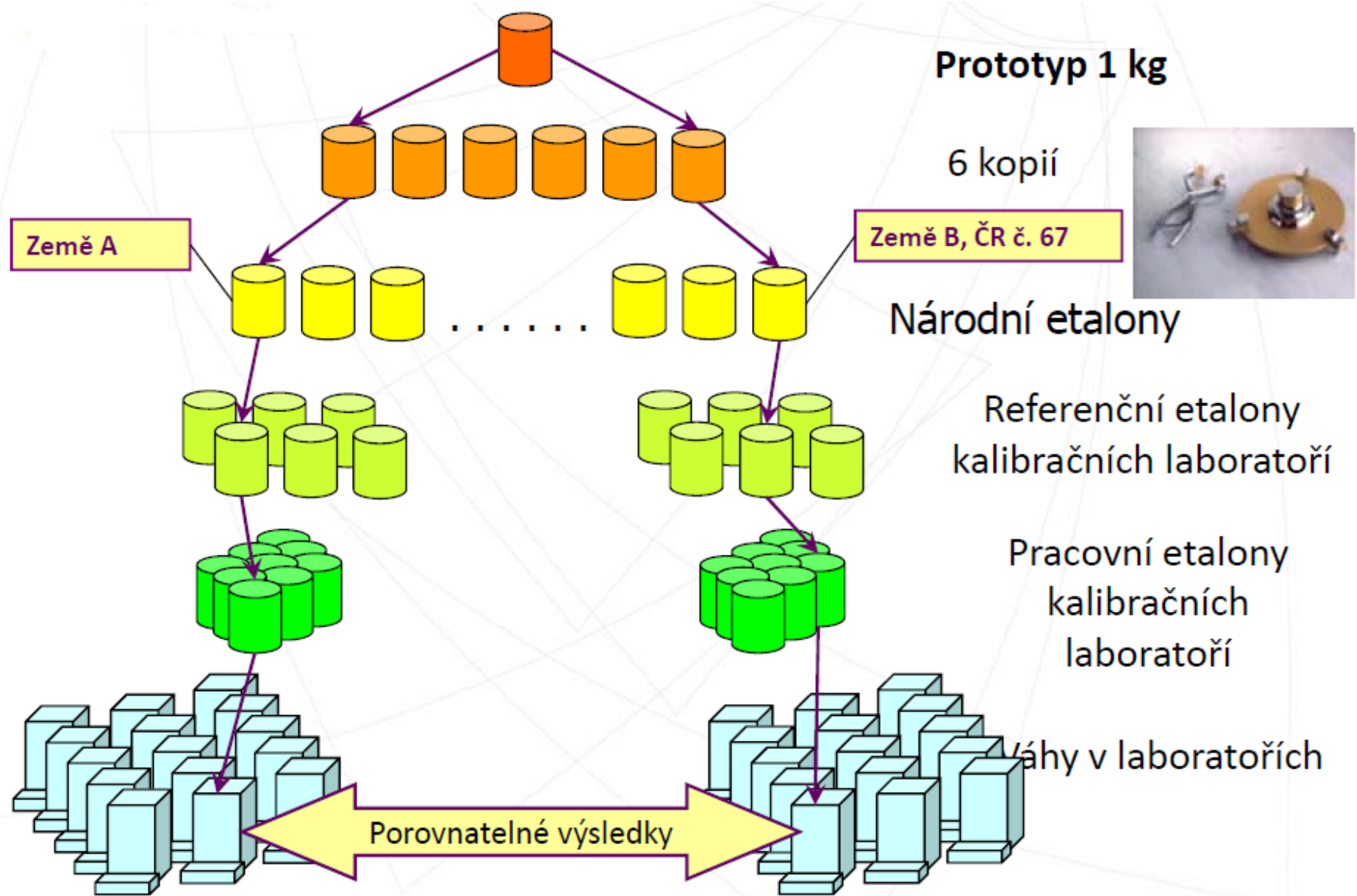
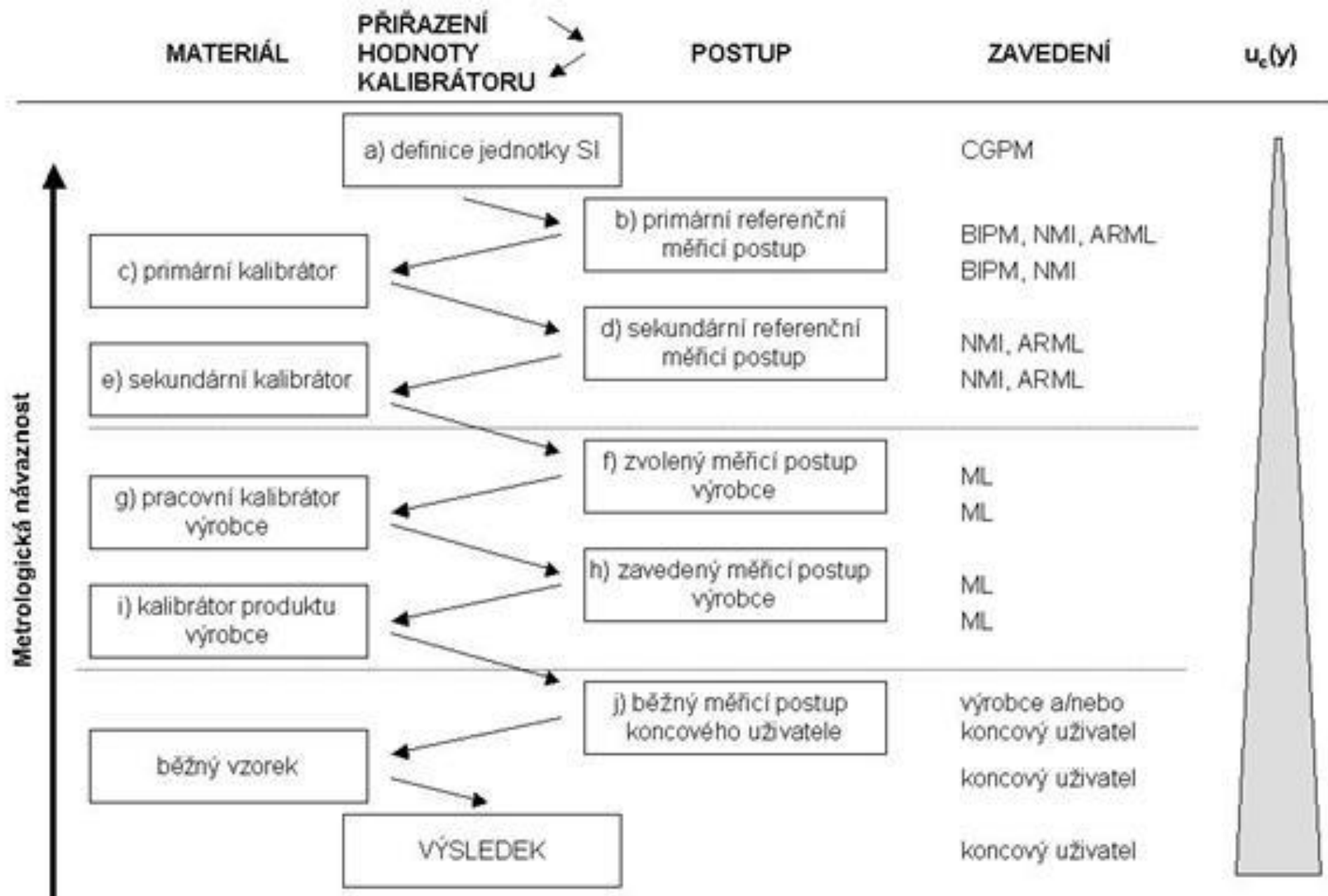


SCHÉMA  
NÁVAZNOSTI  
CHEMICKÝCH  
MĚŘENÍ



# STANDARDIZACE

## Význam standardizace

- možnost získání obecně platných referenčních intervalů a rozhodovacích limitů ovlivněných jen věkem, pohlavím, etnikem a neovlivněných metodou měření. Diference výsledků měření a referenční hodnoty představuje bias - vychýlení metody

## Důsledky nedostatečné standardizace

- každá analytická metoda poskytuje jiné hodnoty referenčních intervalů
- EHK se hodnotí výsledky měření po skupinách bez možností určit, která je kvalitnější
- nelze stanovit exaktně hodnotu bias/vychýlení

## Důsledky nesrovnatelnosti výsledků měření

- klinické (diagnostické chyby)
- ekonomické (opakování analýz)
- etické (rozdílné diagnostické a terapeutické závěry a léčba při vyšetřování stejného pacienta v jiné laboratoři).



# STANDARDIZACE

## Problémy definice analytů, měřených veličin a složek

- složitost některých analytů a složek a nedostatečná znalost jejich struktury jsou obecným problémem laboratorní medicíny. Jeho následkem je, že často nelze vytvořit odpovídající referenční materiály a určit referenci.
- mnoho analytů a parametrů, ale málo referenčních materiálů a referenčních metod.

# REFERENČNÍ MATERIÁLY



- ❖ PRM - primární referenční materiál
- ❖ CRM - certifikovaný referenční materiál
- ❖ Kalibrátory rutinních metod
- ❖ Rutinní kontrolní materiál - vnitřní kontrola kvality

# REFERENČNÍ MATERIÁLY

## ❖ PRM - primární referenční materiál

- ✓ Referenční materiál nejvyšší dostupné metrologické třídy
- ✓ Jejich hodnota je určena bez srovnání s jiným materiálem stanovením hmotnosti
- ✓ Obvykle jde o substanci o vysoké čistotě, bez matrice
- ✓ Slouží jako kalibrátory referenčních měřících postupů

# REFERENČNÍ MATERIÁLY

## ❖ CRM - certifikovaný referenční materiál

- ✓ Jsou vybaveny certifikátem, obsahujícím certifikovanou hodnotu analytu a její nejistotu většinou na hladině 95% intervalu spolehlivosti.
- ✓ Certifikát stvrzuje jejich návaznost na primární referenční materiál a absolutní/referenční metodu.
- ✓ Hodnoty CRM jsou odvozeny z hodnot PRM a v tomto smyslu jde o sekundární referenční materiály. Typický je jejich matricový charakter a měl by být komutabilní.
- ✓ CRM se používají k odvozování hodnot pracovních kalibrátorů rutinních metod měření v kalibračních laboratořích.
- ✓ Využívá se k měření v programech EHK a pro stanovení nejistot.

# REFERENČNÍ MATERIÁLY - KOMUTABILITA

**Komutabilita** je schopnost referenčního materiálu (kalibrátoru, kontrolního materiálu) vykazovat při měření a při hodnocení kvality stejně chování jako analytické vzorky.

# REFERENČNÍ MATERIÁLY

- ❖ Kalibrátory rutinních metod – pracovní kalibrátor
  - ✓ Poslední člen kalibrační hierarchie používaný **koncovým uživatelem**.
  - ✓ Je nutné **znát odhad nejistoty jeho hodnoty pro výpočet nejistoty výsledků měření** a výpočet kalibrační křivky.

# ODHAD NEJISTOTY VÝSLEDKU MĚŘENÍ

Nezáporný parametr charakterizující **rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace.**

Nejistota v tomto smyslu **se vztahuje ke konkrétnímu výsledku měření, nejde o nejistotu měřicího postupu** (analytické metody).

V klinických laboratořích se postupuje metodou „top-down“, tzn. že se **pro odhad nejistoty využívá dříve měřených laboratorních výsledků** (interní kontrola kvality, validace a verifikace) a **ze složek dostupných externě** (nejistota referenčního materiálu).

# ODHAD NEJISTOTY VÝSLEDKU MĚŘENÍ

Dílčí složky odhadu nejistoty

- **Opakovatelnost - CRM**
- **Mezilehlá preciznost - IKK**
- **Bias - CRM**
- **Nejistota referenčního materiálu**
- **Počítá se z nich celková (kombinovaná) nejistota**

**Absolutně přesný výsledek měření (tj. výsledek s nulovou nejistotou) neexistuje.**



# SHRNUTÍ



**Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály – ke všemu musí existovat evidence a záznamy**

**Pro dosažení porovnatelných výsledků měření je nezbytná standardizace.**

**(Metrologická) návaznost je nástrojem pro získání pravdivých a srovnatelných metod.**

**Nejistota měření se zvyšuje vždy s dalším krokem metrologické návaznosti.**