

Mätosäkerhet

Laboratoriemedicin, Bild- och Funktionsmedicin

Innehåll

Mätosäkerhet	3
Syfte	3
Grundläggande begrepp	3
Beräkning och redovisning av mätosäkerhet	4
Referenser	5

Mätosäkerhet

Kravreferens: EN ISO/IEC 17025, 7.6
EN ISO 15189, 5.5.3
EA 4/16:2003, EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing

Föreliggande dokument berör endast undersökningar som ger numeriska (kvantitativa) resultat. Enligt SS-EN ISO/IEC 17025 och SS-EN ISO 15189 (1, 2) skall mätosäkerhet anges för ackrediterade laboratorieundersökningar.

Syfte

I huvudsak finns två syften med en mätosäkerhetsberäkning. Det primära syftet är att kunna ge beställaren en rimlig uppfattning om mätresultatets tillförlitlighet, för att denne t. ex skall kunna bedöma huruvida en faktisk förändring inträffat i patientens tillstånd. En sådan bedömning förutsätter att den redovisade mätosäkerheten avser samtliga instrument som patientens provmaterial kan ha blivit analyserat på.

Det andra syftet är att få analysmetoder på olika plattformar att bättre stämma överens. I detta syfte är det viktigt att kontinuerligt följa upp den systematiska skillnaden mellan olika metoder inom en organisation och försöka att minimera dessa.

Grundläggande begrepp

Mätosäkerhet

Den formella definitionen anger att mätosäkerhet är en parameter som är förbunden med mätresultatet och som kännetecknar spridningen av värden som rimligen kan tillskrivas mätstorheten. Mätosäkerheten innehåller en systematisk och en slumpmässig komponent som betecknas bias respektive imprecision.

Bias

Ett mått på den systematiska avvikelsen från ett konventionellt sant resultat. Denna avvikelse inkluderar dels den skillnad som finns mellan organisationens genomsnittliga nivå och det sanna värdet, dels den skillnad som finns mellan olika metoder och instrument inom en organisation. Eftersom det sanna värdet sällan är känt, eller ens möjligt att definiera inom laboratoriemedicin, avser systematisk skillnad i detta dokument uteslutande skillnader i mätnivå mellan instrument inom en organisation. Det förutsätts att bias, när så är möjligt, minimeras genom spårbar kalibrering samt kontrolleras med kompetensprovning (t.ex. interlaborativa jämförelser).

Imprecision

Ett mått på det slumpmässiga felet.

Beräkning och redovisning av mätosäkerhet

En uppskattning av mätosäkerheten skall finnas för varje ackrediterad metod. I samband med uppsättande av en ny metod skall laboratoriet redovisa betydelsefulla osäkerhetskällor. Idealet är att samtliga delar av mätrutinen som kan påverka kvaliteten ingår. I praktiken är detta inte alltid möjligt. Preanalytiska faktorer är t.ex. i regel svåra att skatta och kan undantas från beräkningen. Patientförberedelser, provtagning, förändringar av prover under transport och förvaring liksom biologisk variation kan emellertid påverka resultaten i hög grad. De tre första faktorernas inverkan på den totala mätosäkerheten skall därför minimeras genom lämpliga rutiner.

Mätosäkerhetsberäkningarna kan utföras på principiellt olika sätt. GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) (4) har av EA (European co-operation for Accreditation) angivits som "master document" (5) för uppskattning av mätosäkerhet. Anvisningar har även publicerats av ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (6). SWEDAC har publicerat ett övergripande policydokument avseende mätosäkerhet (7).

Mätosäkerhetsberäkningen kan baseras på funnen variation vid upprepade mätningar av interna kontrollmaterial. Mätperioden skall vara så lång att alla signifikanta källor till variation, t ex batchbyte av reagens, byte av personal etc. har haft rimlig sannolikhet att inverka på utfallet.

Mätosäkerheten skall motsvara de krav som rimligen kan ställas på metoden ur medicinsk synpunkt. Om mätosäkerheten för en metod bedöms som otillfredsställande, bör laboratoriet genomföra en systematisk kartläggning av olika möjliga felkällor. Laboratoriet kan därvid vid behov upprätta en mätosäkerhetsbudget enligt GUM eller på annat lämpligt sätt.

Mätosäkerhetsangivelsen skall avse mätvärden inom det kliniskt relevanta mätområdet, och bör redovisas vid minst två nivåer.

Mätosäkerheten kan redovisas som CV%. Mätosäkerheten skall finnas tillgänglig för kunden, t.ex. i en provtagningsanvisning eller kunna meddelas på annat sätt.

Mätosäkerheten skall följas upp regelbundet genom verifiering av uppsatta krav för driftskontroller, patientprovjämförelser och/eller kompetensprövning (t.ex. interlaborativa jämförelser). Frekvensen kan anpassas till metodens stabilitet.

När en laboratorieorganisation inrymmer flera separata laboratorieenheter (sjukhuslaboratorier) kan flera instrument finnas för bestämning av samma komponent. Instrument inom samma laboratorieenhet kan därvid ur ett beställarperspektiv betraktas som en enhet och mätosäkerheten skall därför beräknas över samtliga. Detta förutsätter att metoderna har jämförbara analytiska prestanda (liten systematisk skillnad, jämförbar precision). Mellan laboratorieenheterna skall den systematiska skillnaden övervakas och redovisas, t ex som skillnaden till ett utsett ("master-") instrument, till organisationens genomsnittliga mätnivå eller till en referensmetod. Gränser för högsta acceptabla systematiska skillnad skall finnas.

Referenser

1. SS-EN ISO/IEC 17025, Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier, SIS, Stockholm, 2018
2. SS-EN ISO 15189, Kliniska laboratorier - Särskilda krav på kvalitet och kompetens, SIS, Stockholm, 2012
3. SWEDAC DOC 01:55, Validering/verifiering av mätmetoder, www.swedac.se
4. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, International Organisation of Standardisation, ISO, Genève, 1995, ISBN 92-67-10188-9
5. EA-4/16, EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing, www.european-accreditation.org, EA, 2003
6. ILAC-G17:2002, Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025, www.ilac.org
7. SWEDAC DOC 04:5, SWEDAC:s policy för mätosäkerhet vid kalibrering och provning, www.swedac.se

SWEDAC 

Besöksadress: Österlånggatan 9, 503 31 Borås
Postadress: Box 878, 501 15 Borås



0771-99 09 00



registrator@swedac.se



www.swedac.se