Klíčové prameny k novým přístupům hodnocení kvality laboratorních měření

B. Friedecký

Orientace laboratorních pracovníků v soudobých trendech kontroly kvality klinických laboratoří je nutná a v době nastupujícího strojového učení, umělé inteligence a datové analýzy zcela nezbytná. Pomoc pro snadný přístup k těmto trendům je důvodem tohoto krátkého sdělení. Zjevné podcenění nových přístupů EFLM k hodnocení kvality měření je sice pochopitelné díky jejich neobvyklé koncepci a i díky osvědčenosti staré, léta úspěšně používané, koncepce celkové chyby, ale může se v budoucnosti vymstít. Zejména pak v souvislosti s blížícím se nástupem diagnostiky na bázi datových analýz, kdy se staré koncepty kontroly kvality měření mohou ukázat jako nepostačující.

Biologické variace a nejistoty měření

Letité problémy, jak harmonizovat aspoň na přijatelnou míru požadavky na limity úspěšnosti v EHK, jsou u zrození koncepce použít k odvození indikátorů kvality měření odvození z hodnot biologických variací. Databáze biologických variací EFLM Biological Variation Database je přístupná na adrese **https://www.biologicalvariation.eu**.

Její součástí je kalkulátor, umožňující z biologických variací výpočet nejistot měření (MAU), hodnot RCV (reference change values) a hodnot celkových chyb (TE). Nejistoty MAU a celkové chyby (TE) jsou označovány jako APS (analytical performance specification) a kategorizovány na tři hodnoty (optimální, žádoucí a minimální).

Hodnoty MAU mají sloužit podle paradigmatu tzv. milánského modelu jako zásadní indikátory analytické kvality pro jednotlivé analyty a IVD. Nemohou však být, kromě několika málo výjimek, použity jako limity pro úspěšnost v EHK. Totéž však platí pro hodnoty TE, z biologických variací odvozené. Pro laboratorní pracovníky může být cenná možnost srovnání hodnot MAU s hodnotami nejistot vlastních laboratoří, vypočtených povinně v rámci procesu akreditace podle ISO 15189.

Alternativní možností je výpočet celkových nejistot na bázi kombinace dílčích nejistot preciznosti, nejistoty kalibrátorů a nejistoty referenčních metod (URW, $U_{cal,}$ U_{ref} byl publikován pro cca 60 analytů M.Panteghinim. **https://doi.org/10.1515/cclm-2023-1325**.

Zřejmě jsou zamýšleny pro laboratorní verifikace v rámci Nařízení IVDR a jako data pro budoucí diagnostiku pomocí strojových programů.

Databáze referenčních metod a certifikovaných referenčních materiálů

https://www.jctlmdb.org

Obsahuje veliké množství dat referenčních materiálů různých matricí, referenčních metod a referenčních služeb již včetně dat, patřících do omických metod. Vyhledávání potřebných informací je snadné a data jsou doplňována.

Stav standardizace a harmonizace analytů

K tomu slouží portál ICHCLR (International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results) s webovou adresou **https://www.harmonization.net**

Pro praktickou potřebu se uplatní zejména oddíl "Measurands" stručně shrnující stav harmonizace u širokého spektra desítek analytů, stručné informace o návaznosti k certifikovaným referenčním materiálům. Provázáno s iniciativou HALMA (Harmonization of measurands in Laboratory Medicine though Data Agregation), vznikající databází analytických poznatků studií a agregovaných studií EHK. Zde jsou zatím k dispozici studie EHK analytů séra (INPUTS), kreatininu, glukózy a Hb_{A1c}- Eur_{A1c}, jejichž rychlou dostupnost rovněž uvádíme.

INPUtS -17 základních analytů krevního séra

https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0220

Glukóza v plasmě

https://doi.org/10.1515/cclm-2023-0532

Kreatinin v séru, plasmě

https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0736

HbA1c

https://doi.org/10.1373/clinchem.2018.288795