

Metrologie z českých luhů a hájů.

Informace, desinformace, komunikace

B. Friedecký

ZÁKLADNÍ KONCEPT MĚŘENÍ

Výsledek je použitelný pro daný účel (pro diagnostiku a řízení terapie) pokud je:

- validovaný
- návazný
- s přijatelnou nejistotou

Zdroje základních informací o měření

Mezinárodní metrologický slovník ISO Guide 99: 2007. (Obsahuje metrologické pojmy a definice)

Směrnice IVD 98/79 - Nařízení vlády 453 2004 Sb (Potvrzení shody IVD s požadavky pro dané použití v diagnostice a sledování terapie)

ISO 17511, ISO 18153 (Návaznost hodnot kalibrátorů a kontrolních materiálů IVD)

Komunikace mezi výrobcí a uživateli má být vedena na podkladě znalosti těchto dokumentů a ve shodě s nimi. V opačném případě vede chybná komunikace s dezinformacím.

BIAS A JEHO SPRÁVNÁ INTERPRETACE

Bias je diference průměru opakovaných měření (replikátů) od referenční hodnoty. Jde o základní kritérium pravdivosti měření.

Lze ho stanovit:

- analýzou certifikovaného (validovaného) referenčního materiálu
- regresní analýzou, srovnávající referenční a rutinní metodu
- Blandovým-Altmanovým diagramem, zaznamenávajícím grafický a číselný rozdíl mezi srovnávanými metodami

PŘÍKLAD NEKOREKTNÍ INFORMACE PŘI POUŽITÍ BIAS

Při změně promývacího činidla u cTnI poskytl výrobce IVD informaci zákazníkům, že došlo ke změně hodnoty bias u kontrolního materiálu používaného v EHK, zatímco nativní vzorky pacientů žádnou změnu hodnoty bias nevykázaly. Celá záležitost byla vysvětlena jako vliv matrice kontrolního materiálu.

Bias kontrolního materiálu byl zjištěn korektně jako diference průměru od referenční hodnoty. Změna promývacího činidla by pak vedla k systematickým rozdílům mezi účastníky EHK, používajícími starého a nového promývacího činidla a rozdílům v hodnocení jejich způsobilosti.

Zbývalo prokázat, že u pacientů neměla výměna promývacího činidla žádný vliv na výsledky, tedy prokázat nevýznamnost změny bias u pacientů. K hodnocení bias nativních patientských vzorků bylo překvapivě použito hodnoty korelačního koeficientu. **Ten však není pro stanovení bias použitelný.**

Informace o vlivu matrice kontrolního materiálu na korektnost cyklu EHK při současném neovlivnění patientských vzorků změnou promývacího roztočku byla uveřejněna, přestože k jejímu ověření byl zvolen chybný postup a ověření nebylo tedy řádně doloženo.

NÁVAZNOST, SROVNATELNOST

Jedna nejmenovaná e-mailová perla, směřující od výrobce k všetečnému zákazníkovi uvedla, že návaznost při stanovení cTnI je nutné považovat za irelevantní pojem, který by neměl být vůbec v tomto případě používán, protože neexistuje vhodný kalibrátor měření. Reprezentant výrobce má zřejmě na mysli problémy s certifikovaným referenčním materiálem SRM-NIST 2921, jehož nasazení do procesu měření cTnI nepřineslo očekávaný efekt.

Jde o závažnou dezinterpretaci, která prozrazuje základní nezalost některých pracovníků. Především k návaznosti výsledků se výrobci IVD písemně zavázali jako k jedné z podmínek dosažení shody jejich výrobků s požadavky na ně kladenými a tím i k uvedení takových výrobků na trh.

Závazek návaznosti je jednoznačně uveden ve Směrnici IVD 98/79, převedené do českého jazyka formou Nařízení vlády 453 2004 Sb.

K realizaci návaznosti má výrobce k dispozici pokyny, obsažené v normách ISO 17511 a ISO 18153, kde je postup ustanovení návaznosti popsán naprosto jasně.

Jak může v tak jasném případě vzniknout tak zjevná dezinformace, poskytnutá s podivnou suverenitou uživateli?

Jednou z hlavních možností jsou nedokonalé překlady norem do češtiny.

Ve Směrnici IVD 98/79 v příloze 1, odstavci a), klausuli 4 je návaznost evidentně přeložena jako „ověření kalibrace referenčními metodami resp. referenčními materiály vyšší úrovně“.

V seznamu informací, povinně poskytovaných uživateli je návaznost uvedena v bodě 1.7.11.2. pod názvem „**zjistitelnost kalibrace**“.

Oproti tomu je v normě ISO 17511, přímo a jednoznačně související se Směrnicí IVD 98/79, použito jednoduše, správně a systematicky výrazu návaznost.

Nevhodný překlad může způsobit vznik komunikačního problému, ne-li komunikační pasti.

NORMY NÁVAZNOSTI

Dva základní vědecky podložené a nezpochybnitelné zdroje poznatků o návaznosti jsou uvedeny v dokumentech:

- Eurachem/CITAC 2003. Traceability in chemical measurement. A guide to comparable results
- IUPAC Traceability. Draft 2008,

Oba pojmají návaznost jako základní podmínku pro srovnatelnost výsledků a srovnatelnost právem považují za klíčový problém analýz.

Návaznost je ustanovena:

- kalibrací
- definicí analytu
- referencí

V celém procesu jde o propojení *cíle* (srovnatelnosti) a *nástrojů* pro jeho dosažení (kalibrační hierarchie).

V případě cTnI a řady dalších stanovení v laboratorní medicíně brání ustanovení návaznosti a dosažení srovnatelnosti zejména špatná definice analytů.

Na rozdíl od výše uvedených analytických dokumentů, kde je vztah návaznosti a srovnatelnosti jasný, dojdeme rozbořením textů Směrnice IVD 98/79, ISO 17511 a ISO 18153 k paradoxnímu závěru, že návaznost nezaručuje srovnatelnost. Nepotřebujeme ostatně

ani hloubat v těchto textech. Tuto skutečnost známe dokonale z každodenní praxe. Tedy návazný nemusí být v laboratorní medicíně srovnatelný - prozatím!

Tento nelogický protimluv je zapotřebí brát následovně:

- praxe prozatím nedovolí striktní realizaci srovnatelnosti výsledků
- navzdory tomu je nutné principiálně o návaznost a z ní plynoucí srovnatelnost nepřetržitě usilovat
- proto je také zabudování konceptu návaznosti do znění norem vhodné, i když doposud plně nedosažitelné
- klíčovým problémem jsou definice analytu a v jejich zdokonalování **moderními postupy referenčních analýz je zapotřebí vidět budoucnost laboratorní medicíny**

ZÁVĚR:

Nikomu asi nedělá problém pochopit, že délka atletického stadionu v Pekingu je vysoce srovnatelná (400 m ± nepatrná nejistota v milimetrech) s délkou atletických stadionů na jiných sportovištích. Každý je schopný pochopit, že dosažení této srovnatelnosti je podmíněno návazností měřidel, použitých staviteli drah na etalon mezinárodního metru v Sévres. Pochopit, že v případě chemických měření jde v principu o totéž dělá problémy. Skutečnost, že to v současnosti neumíme není v rozporu s tím, že se to musíme v budoucnu naučit. O tom je také Směrnice IVD 97/79!

Nekvalitní informace od výrobce může desorientovat uživatele a nevhodně preferovat zájmy výrobce před zájmy pacienta. Navíc je zbytečná, protože kvalitní data o metrologii jsou dostupná a kdo hledá najde.