

Как влияет неопределённость измерения аналита на его референтный интервал? Суть ответа: влияние Неопределённости измерения MU на Референтный Интервал (RI) лаборатории должны оценивать в ходе проведения его верификации

При оценке результатов лабораторных измерений, традиционно проводится сравнение с "референтным" диапазоном. Однако, считаю необходимым учитывать неопределённость таких измерений в конкретной лаборатории. Хотя, так трактовать будет неправильно, но фактически мы расширяем диапазон референтных значений. **Например, если принять верхний диапазон референтного значения натриемии за 146 ммоль/л, а аналитическая вариация в конкретной лаборатории равна 3%, то есть на 4,38 ммоль/л увеличивает-ся граница референтного интервала = 150,38 ммоль/л.**
Как правильно рассчитывать неопределённость?

Постараюсь ответить максимально лаконично.

1. Референтный интервал (RI) аналита рассчитывается как комбинация его биологической (межиндивидуальной и внутрииндивидуальной) и аналитической вариабельностей. В общем виде формулу для расчёта RI можно представить так:

$$RI = 1,96 \times (CVi^2 + CVg^2 + CVa)^{1/2} ;$$

где 1,96 – фактор покрытия; CVi и CVg – соответственно внутри- и межбиологические вариабельности; CVa – величина аналитической вариабельности метода.

2. Неопределённость измерения аналита (MU) лаборатории оценивают в соответствии с документом CLSI C-51A (тип A("сверху-вниз")). Для этого используют комбинацию данных по аналитической вариабельности, полученные в ВКК, а также оцененную величину неопределённости смещения. В упрощенном виде, формулу для расчёта MU можно представить так:

$$MU\% = 2(Ubias\%^2 + CVa^2)^{1/2};$$

где 2 – фактор покрытия; Ubias – неопределённость смещения, CVa – стандартная неопределённость измерения аналита, то есть его аналитическая вариабельность, взятая из ВКК и выраженная в виде CV.

3. Исходя из формул определения RI и MU видно, **что если RI производителя верифицирован лабораторией (CLSI C28-A3), то величина CVa и Ubias и, следовательно, MU аналита, оцененного в лаборатории не будет влиять на CVa, интегрированную в расчет RI производителя (или справочника).** Именно в процессе верификации RI, лаборатория, в том числе, проверяет будет или нет её величина MU влиять на величину RI производителя. **Вот именно поэтому, каждая лаборатория должна выполнить верификацию RI производителя, прежде, чем его использовать на практике.** Иными словами, если верификация RI в лаборатории состоится,

то тогда **MU** данного анализа, **не будет** статистически значимо влиять на величину его RI.