

Základní pojmy a prvky metrologie	1
Validace a verifikace	1
Výklad pojmů.....	1
Validační plán	1
Rozsah validace.....	1
Mezi výkonnostní parametry měřicího postupu (znaky analytické metody), které jsou vlastním výstupem validace, patří:.....	1
Verifikace a validace	1
Výkonnostní charakteristiky měřicích postupů, které má poskytnout výrobce IVD se značením shody „CE“	1
Jak zacházet s výkonnostními charakteristikami získanými experimenty nebo z dat?	1
Doporučená struktura validačního protokolu metody typu „in-house“	1
Doporučená struktura validačního protokolu měřicího postupu IVD - CE.....	1
Požadavky na přesnost a vychýlení výsledků měření	13
Mezilehlá přesnost – intermediate precision (CV_p) by neměla přesahovat hodnotu poloviny intraindividuální biologické proměnlivosti (variability - CV_p):.....	13
Vychýlení (B) by nemělo přesahovat hodnotu čtvrtiny celkové biologické proměnlivosti (variability):.....	13
Cílový odhad nejistoty měření (TMU = Target Measurement Uncertainty) by neměl přesahovat hodnotu.....	13
Některé požadavky na kvalitu měření dle mezinárodních doporučení	13
Referenční materiály, metody a laboratoře	14
Referenční materiál - RM.....	14
Klasifikace referenčních materiálů.....	14
Certifikát referenčního materiálu obsahuje:	15
Materiály kontroly kvality	15
Referenční materiály a trh s diagnostiky - Směrnice 98/79 ES.....	15
JCTLM - Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (Spojená komise pro návaznost v laboratorní medicíně).....	16
Použití referenčních materiálů v procesech hodnocení výsledků měření	17
Validace a vyhodnocení odhadu nejistoty	18
Matriční příměrenost (komutabilita) referenčních materiálů.....	19
Kalibrace, návaznost výsledků, návaznost hodnot referenčních materiálů.....	20
Přenos hodnot z jednotky měření až k rutinnímu měření ve zdravotnické labora- toři má ideálně tyto fáze:	21

Návaznost výsledků měření	22
Návaznost	22
Co je návaznost a čeho se týká?	22
Řetězec metrologické návaznosti	22
Podmínky srovnatelnosti a návaznost	23
Zajištění návaznosti	23
Uvádění návaznosti (její dokumentace) v laboratoři	25
Specifika návaznosti výsledků měření v laboratorní medicíně	25
Řetězce návaznosti v laboratorní medicíně (podle norem ISO 17511 a ISO 18153)	25
Nejistota měření	27
Terminologie a úvod	27
Metody vyhodnocování složek nejistoty	27
Nejistota měření a norma řízení kvality ve zdravotnické laboratoři ISO 15189	28
Nejistoty reference	28
Vyhodnocování odhadů nejistot rutinních měření	28
Závěry	31
Postupy s výpočtem systematických efektů z výsledků EHK	31
Literatura	33
 PŘÍLOHA 1. - VYBRANÁ DATA PRO PRAKTICKOU APLIKACI METROLOGIE VE ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘI	
Požadovaný odhad nejistoty měření	36
Nejistota hodnoty kalibrátoru a nejistota hodnoty certifikovaného referenčního materiálu [2]	38
Příklad (z rutinní praxe)	38
Nejistota hodnoty kalibrátoru a požadovaná nejistota (cílová) výsledku měření	38
Certifikát referenčního materiálu	39
Vychýlení - Data z dokumentace IVD vs. data z měření referenčních materiálů	40
Stanovení kreatininu v séru a moči Jaffého metodou - firma Roche	40
Stanovení TSH v séru	40
Výsledky stanovení vychýlení pomocí mezilaboratorních porovnávání	40
Hodnoty vychýlení pracovních kalibrátorů	46
Příklady stanovení analytů	46
Matriční přiměřenost pracovních kalibrátorů a její vyhodnocení [17]	50

Matriční přiměřenost v EHK (je vždy zřejmá její nízká úroveň?)	51
Závěr.....	52
Významné instituce, produkujející referenční materiály pro laboratorní medicínu	53
Verifikace přesnosti, vychýlení a nejistoty pomocí QCM použitých v programech VKK (IQC) a EHK (EQA)	54
Kontrolní materiály	54
Údaje vypočtené z výchozích dat	54
Program RELA - reálný stav návaznosti výsledků měření	56
Směrnice posuzování shody výsledků měření se specifikovanými požadavky	59
Možné způsoby zajištění návaznosti výsledku měření	60
Literatura k příloze 1	61
PŘÍLOHA 2. - VYBRANÉ DEFINICE A POJMY	63