

**Det videnskabelige udvalg for kvalitetssikring under DSKB
Møde den 9. december 2015.**

Rekommandation for antallet af betydende cifre på klinisk biokemiske laboratorier.

Baggrund:

Der er forskel på, hvor mange cifre analyseresultatet afgives med fra forskellige klinisk biokemiske afdelinger, hvilket giver problemer, når der anvendes fælles EDB-systemer, men også i forståelsen hos klinikerne.

F.eks. afgives INR-resultater nogle steder med 2 betydende cifre, og andre steder med 3 betydende cifre.

Nedenstående rekommandation for brug af betydende cifre gælder såvel svarafgivelse til klinikerne, som internt brug af analyseresultater i forbindelse med kvalitetsdokumentation og kvalitetssikring.

Principielt er udgangspunktet som set af DSKB's VUK, at sidste ciffer skal være det ciffer hvor usikkerheden på resultatet ligger.

Vedrørende afgivelse af kliniske svar via elektroniske laboratorieinformationssystemer til kliniske snitflader eller elektroniske patientjournalssystemer.

Usikkerheden på analyseresultatet er sammensat af såvel præanalytisk variation, patientens intraindividuelle biologiske variation, prøvetagnings variation, analyse variation og eventuelt andre variationskomponenter. Betydende variationskomponenter er imidlertid hyppigst kun biologisk variation og analysevariation. Den til grundliggende CV for valg af antal cifre er således baseret på total variation ud fra biologisk og analytisk variation, bestemt ved formlen $CV\ total = \sqrt{CV\ biologisk^2 + CV\ analytisk^2}$.

Med en CV total på under 1% som er så sjælden, at der formentlig ikke forekommer for kliniske biokemiske parametre, vil usikkerheden ligge på promilleniveau dvs. på 4. ciffer, og svarafgivelse kan derfor ske med op til 4 betydende cifre.

For CV total på 1-10% vil usikkerheden afspejles i 3. ciffer, og svar kan derfor afgives med højst 3 betydende cifre.

For CV total over 10% vil usikkerheden ligge på 2. betydende ciffer, hvorfor svaret højst kan afgives med 2 betydende cifre.

De angivne CVtotal gælder ideelt for den CV det pågældende resultats kvantitative værdi er underkastet. Såfremt dette ikke kan varetages i et LIS eller der ikke er dokumentation for CV profilen for hele måleområdet, benyttes den intraindividuelle og analytiske CV, der er fundet på klinisk mest kritiske niveau.

Kommentar

Dette skulle løse problemet med INR, som var årsag til formuleringen af denne problemstilling, idet svaret skal afgives med 2 cifre, f.eks. som 2,4 og ikke som 2,43, idet det er veldokumenteret, at 2 cifre er tilstrækkeligt, når blot den biologiske variation er minimum 10% og den analytiske variation minimum 3%.

Et problem er her analyser med et stort målerange fra f.eks. 5 til 300.000 som det forekommer ved chorion gonadotropin under graviditet.

Her anbefaler udvalget, at CV total skønnes til ca. 10% ud fra en formodet CV biologisk på ca. 6% og en kendt analysevariation på ca. 8%. Svar skal derfor afgives med 2 betydende cifre, og dette betyder at der kun angives de 2 første cifre som betydende cifre, mens efterfølgende cifre fra 99 ie/L angives med nuller. F.eks. afgives svaret 654.237 som 650.000 ie/L. Det anbefales ikke at anføre den som en faktor i tilknytning til enheden, idet der således kan blive tale om fortolkningsfejl i den kliniske situation.

Antallet af cifre i brug i laboratoriets kvalitetssikring og kontrol.

I denne situation anvendes kun den analytiske CV. Ved CV analytisk under 1% 4 cifre, ved CV analytisk 1-10% 3 cifre og CV analytisk over 10% 2 cifre.

Principielt bør der dog ske en reduktion i antallet af cifre, så sent som muligt i den statistiske evalueringsproces.

Denne rekommandation træder i kraft når godkendelse fra udvalgets medlemmer foreligger.

Med venlig hilsen

Ivan Brandslund
Professor, dr. med.