

Meetonzekerheid

UMCG, een iets andere kijk

door

Erwin Jongedijk en Hiltjo Kuiper



umcg



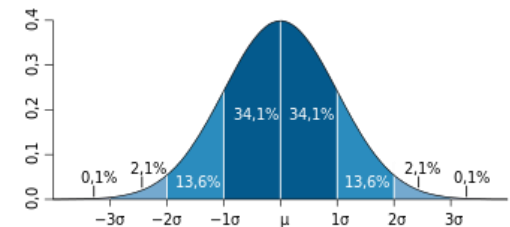
Meeotonzekerheid

ISO15189_2012

Het laboratorium moet de meetonzekerheid vaststellen voor elke meetprocedure in de onderzoeksfase die wordt toegepast om in monsters van patiënten gemeten kwantitatieve waarden te rapporteren. Het laboratorium moet de prestatie-eisen definiëren voor de meetonzekerheid van elke meetprocedure en de geschatte waarden van meetonzekerheid beoordelen.

Opm 2: Meetonzekerheden kunnen worden berekend met gebruikmaking van kwantitatieve waarden die verkregen zijn door het meten van kwaliteitscontrolematerialen.....

Desgevraagd moet het laboratorium zijn geschatte waarden van meetonzekerheid aan gebruikers van de diensten van het laboratorium bekendmaken.





Audit bevinding NCB

Vastgestelde meetonzekerheden waarbij zowel rekening is gehouden met de interlaboratorium-reproduceerbaarheid als de juistheid is niet aantoonbaar.

T046 richtlijn 20-10-2017:

De RvA accepteert niet dat een laboratorium pas de meetonzekerheid vaststelt op het moment dat de gebruiker van de resultaten daarom verzoekt.

Bij het vaststellen van meetonzekerheid dient het laboratorium zowel rekening te houden met interlaboratorium-reproduceerbaarheid als juistheid.





<https://nl.wikipedia.org/wiki/Meetonzekerheid>

- Meetonzekerheid is de Nederlandse vertaling van het begrip measurement uncertainty zoals dat wordt toegepast in internationale normen van de ISO. Als men een gemeten waarde opvat als een continue stochastische variabele dan is een veel gebruikte maat voor de meetonzekerheid de standaardafwijking van die variabele.





PUOZ lab dag 22 nov 2016

- Formule Meetonzekerheid: $\text{Bias} + 1,65 * \text{RSD}$
(90% betrouwbaarheidsinterval)
- Prestatie-eis meetonzekerheid: maximaal 25%

PUOZ



De gouden regel

Die is er dus niet





Hoe zien wij het



umcg



Erwin Jongedijk



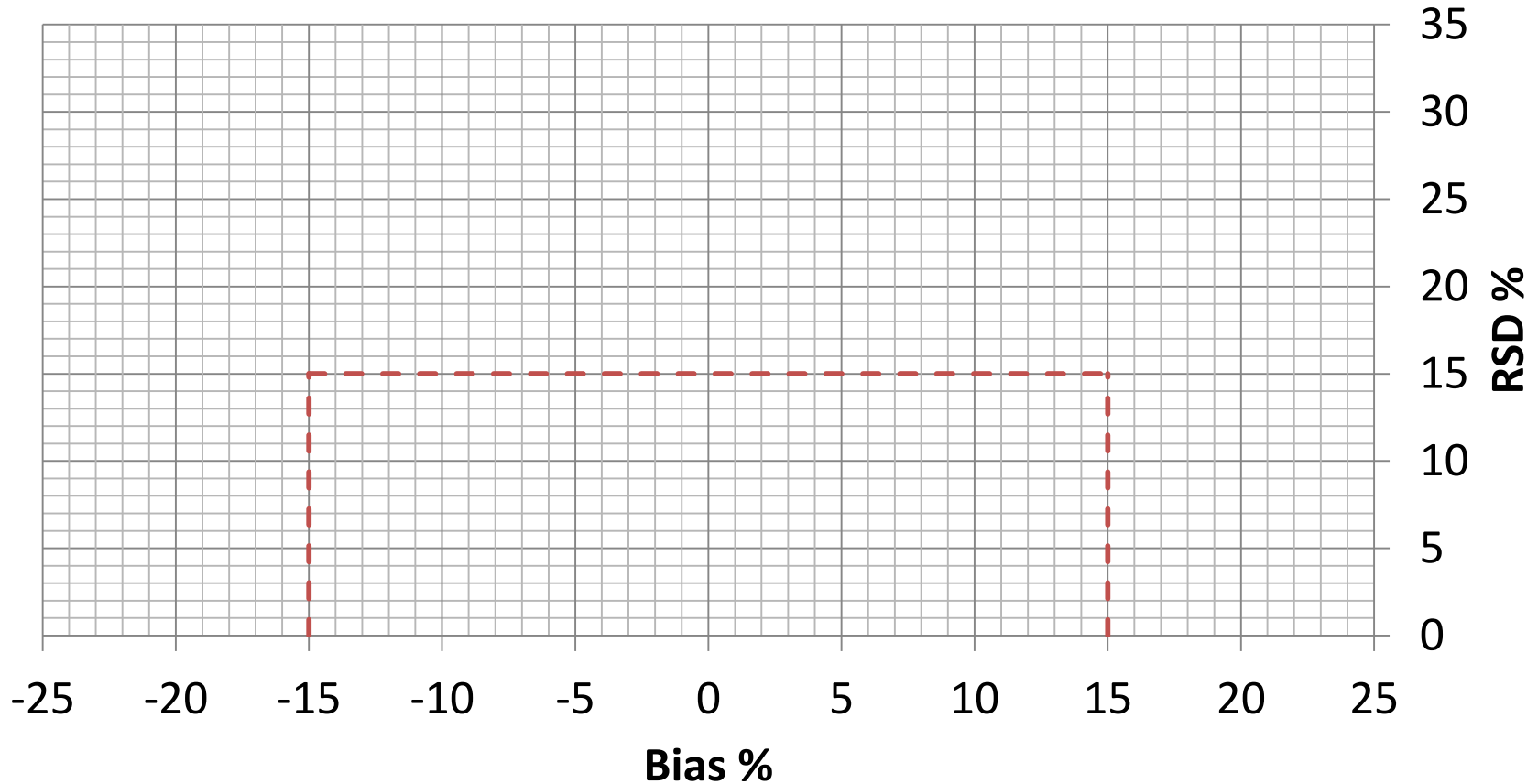
FDA/EMA-richtlijnen gebruiken?

Juistheid: 85-115%; RSD: <15%

- Voordelen:
 - Transparant
 - Herleidbaar
 - Eenduidig
- Nadeel:
 - “Bij het vaststellen van meetonzekerheid dient het laboratorium zowel rekening te houden met interlaboratorium-reproduceerbaarheid als juistheid.”
M.a.w.: meetonzekerheid moet uitgedrukt worden in één waarde en deze moet één prestatie-eis hebben.



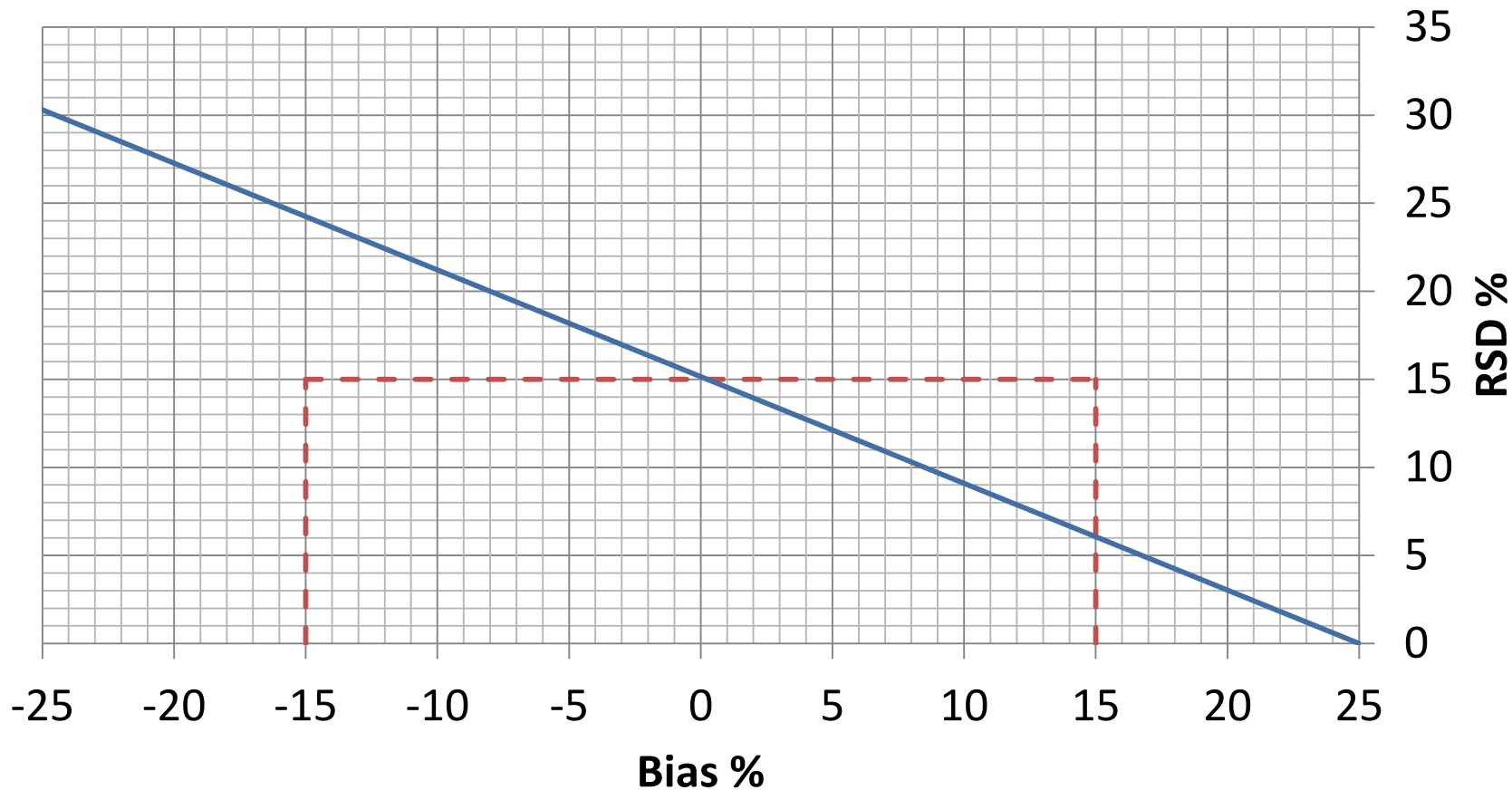
Hoe voegen we juistheid en precisie samen tot 'meetonzekerheid'?





Bias%+(1,65*RSD%); Eis: ≤25%

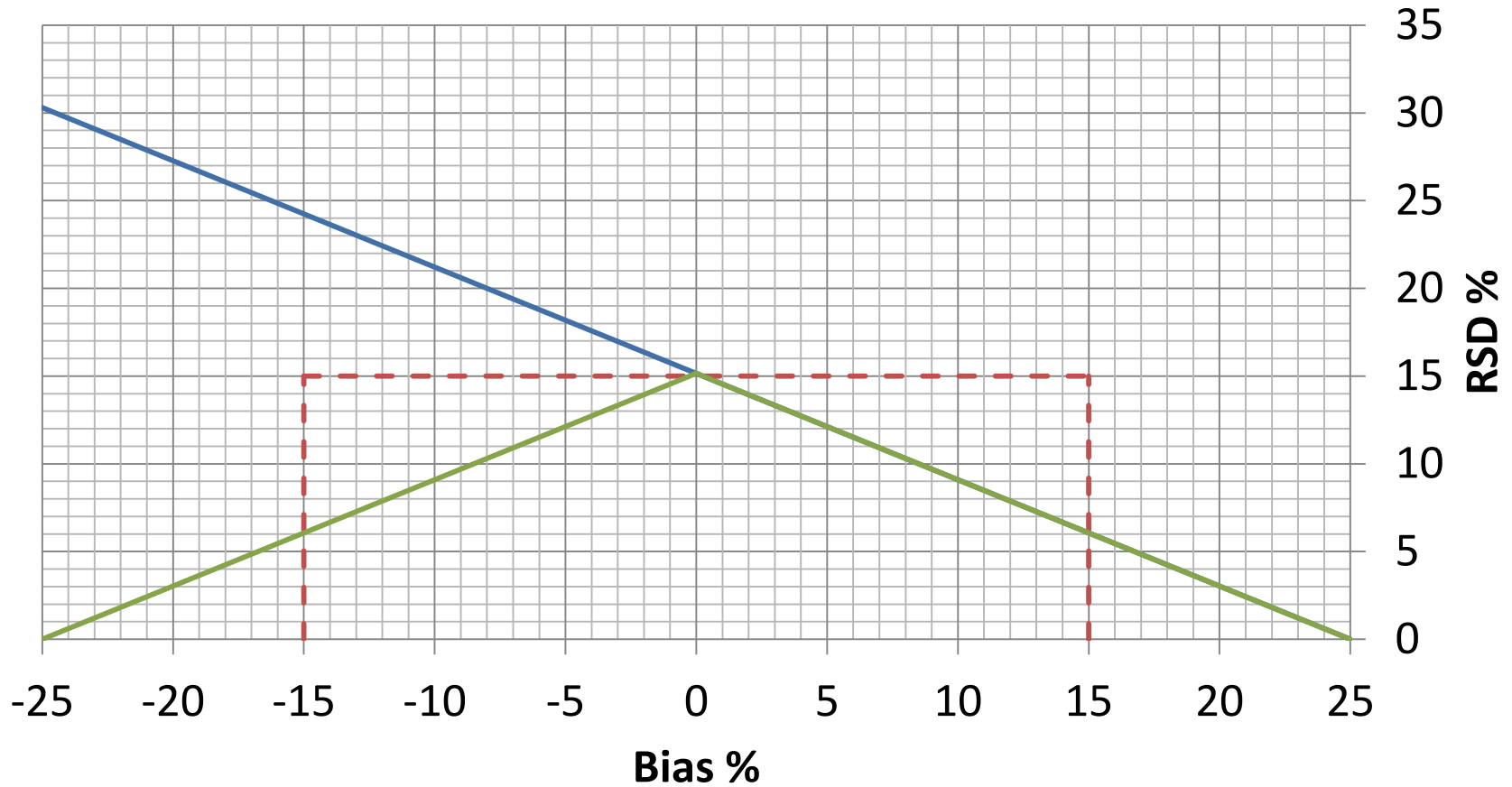
— Bias%+(1,65*RSD%)





$| \text{Bias} \% | + (1,65 * \text{RSD} \%)$; Eis: $\leq 25\%$

— $\text{Bias} \% + (1,65 * \text{RSD} \%)$ — $| \text{Bias} \% | + (1,65 * \text{RSD} \%)$





Wat is ons verlanglijstje?

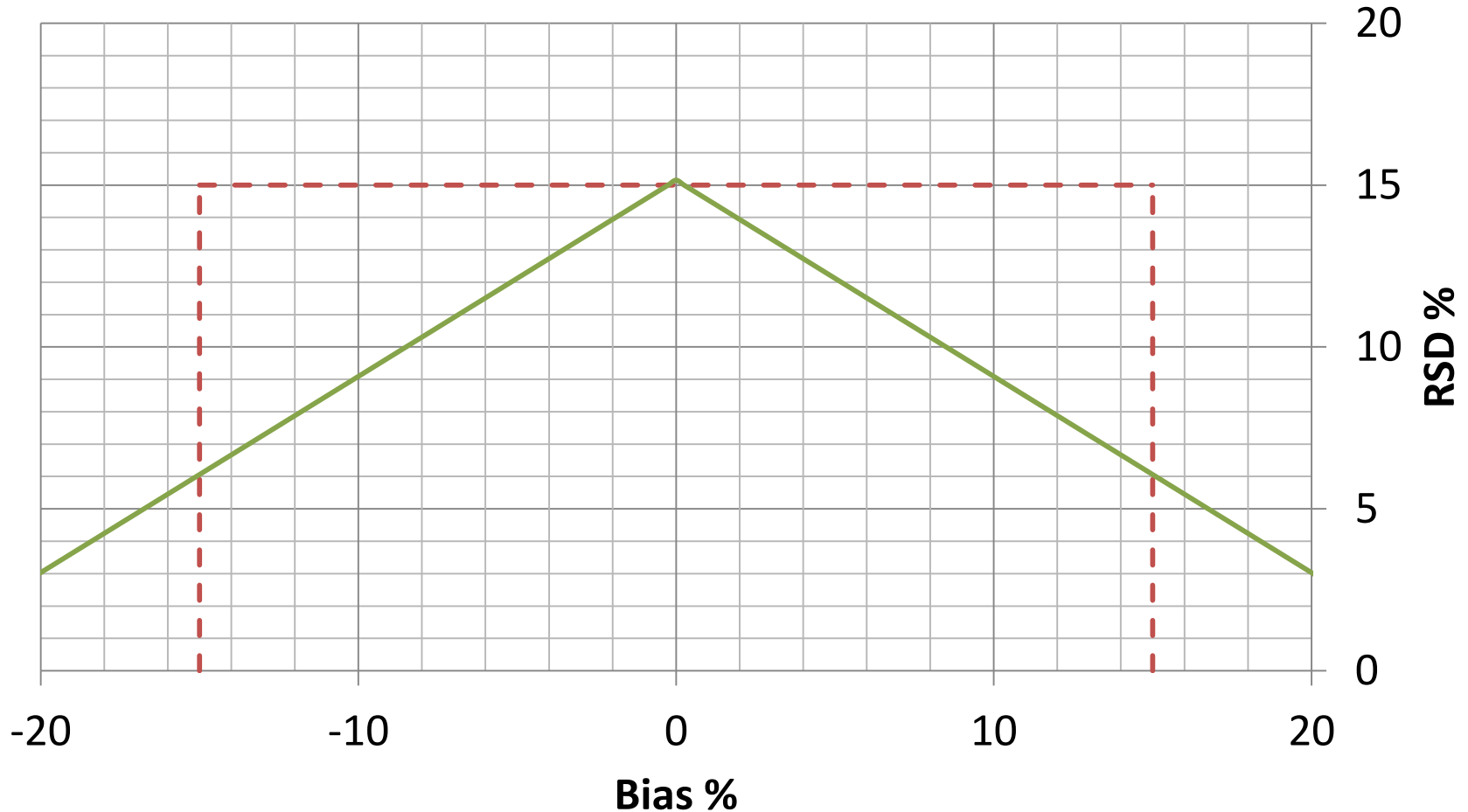
Een berekening, met bijbehorende eis, waarbij:

- Bias en RSD% even zwaar wegen.
- Een RSD% van ca. 15% acceptabel is, als de bias ca. 0% is.
- Een bias van ca. 15% acceptabel is, als de RSD% ca. 0% is.
- Een bias en RSD% van beide 10% acceptabel is.



$| \text{Bias} \% | + (1,65 * \text{RSD} \%)$; Eis: $\leq 25\%$

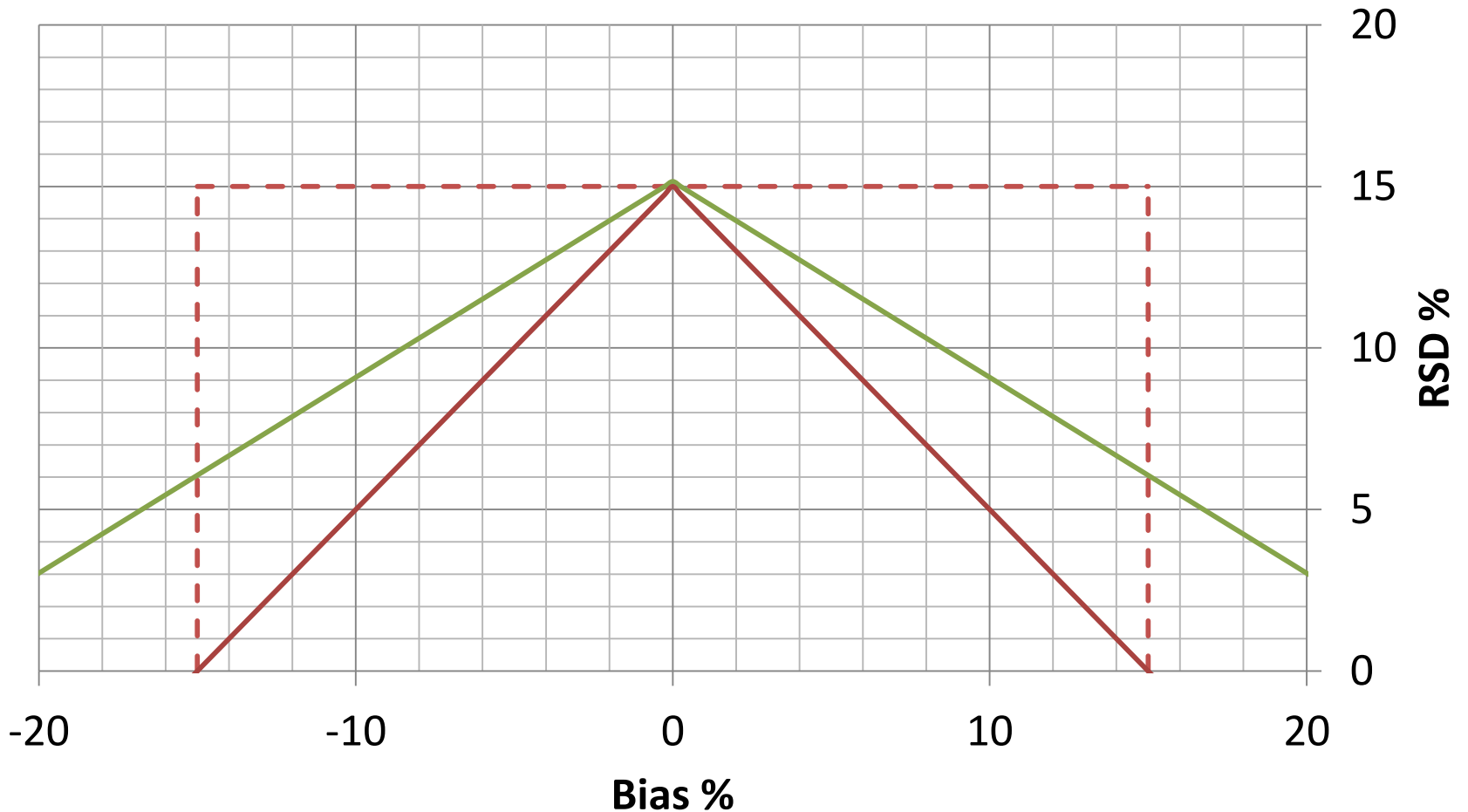
— $| \text{Bias} \% | + (1.65 * \text{RSD} \%)$





$| \text{Bias\%} | + \text{RSD\%}; \text{Eis: } \leq 15\%$

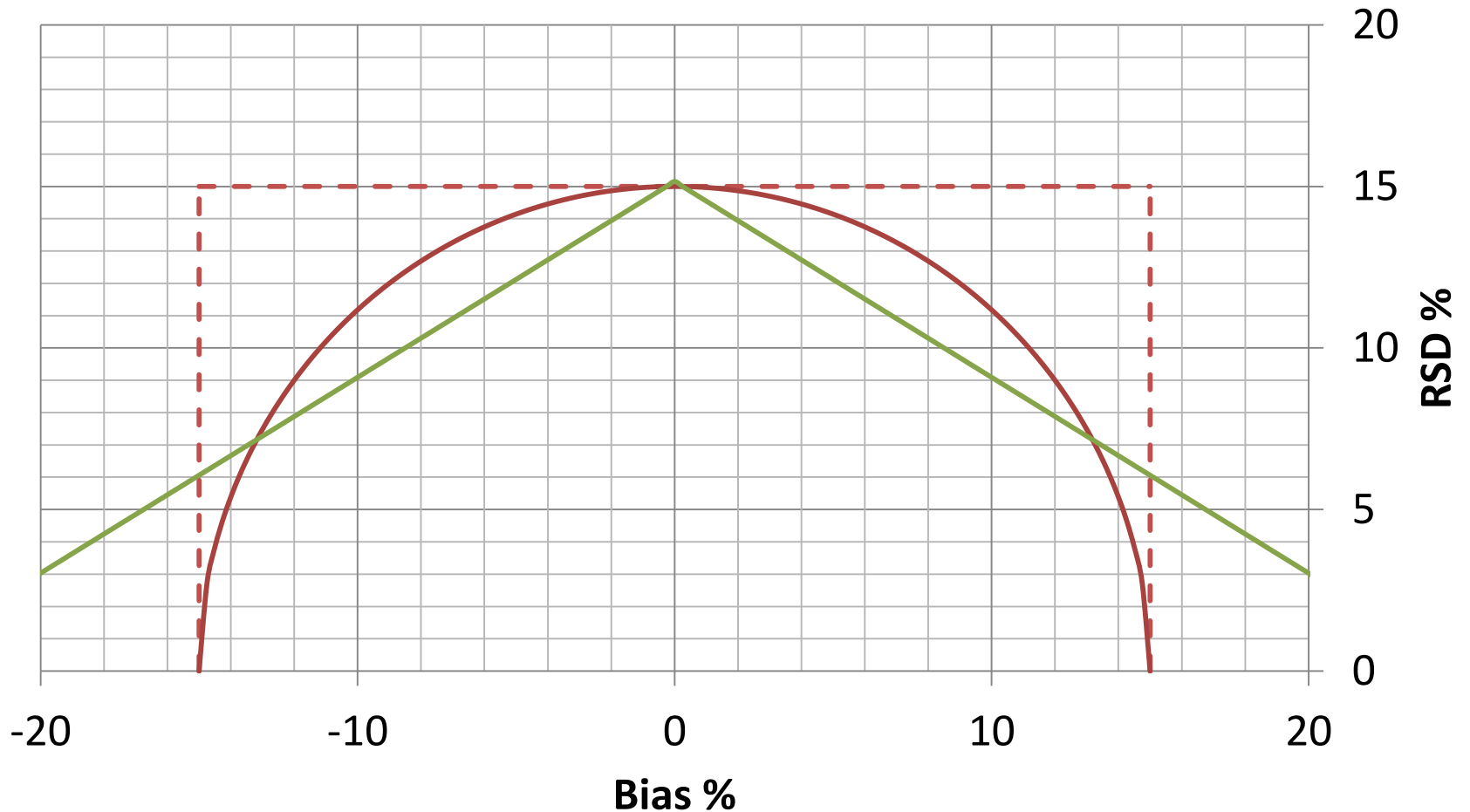
— $| \text{Bias\%} | + (1.65 * \text{RSD\%})$ — $\text{Bias\%} + \text{RSD\%}$





$\sqrt{Bias\%^2 + RSD\%^2}$; Eis: $\leq 15\%$

— $(Bias\%^2 + RSD\%^2)^{0,5}$ — $|Bias\%| + (1.65 * RSD\%)$





$$\sqrt{Bias\%^2 + RSD\%^2}$$

VS

$$Bias\% + (1,65 * RSD\%)$$

- Als de bias of RSD% *binnen* FDA/EMA-richtlijnen vallen, is de prestatie-eis 'soepeler'.
- Als de bias of RSD% *buiten* FDA/EMA-richtlijnen vallen, is de prestatie-eis 'strenger'.





Evaluatieperiode

Vraag: Over welke periode wordt de meetonzekerheid geëvalueerd?

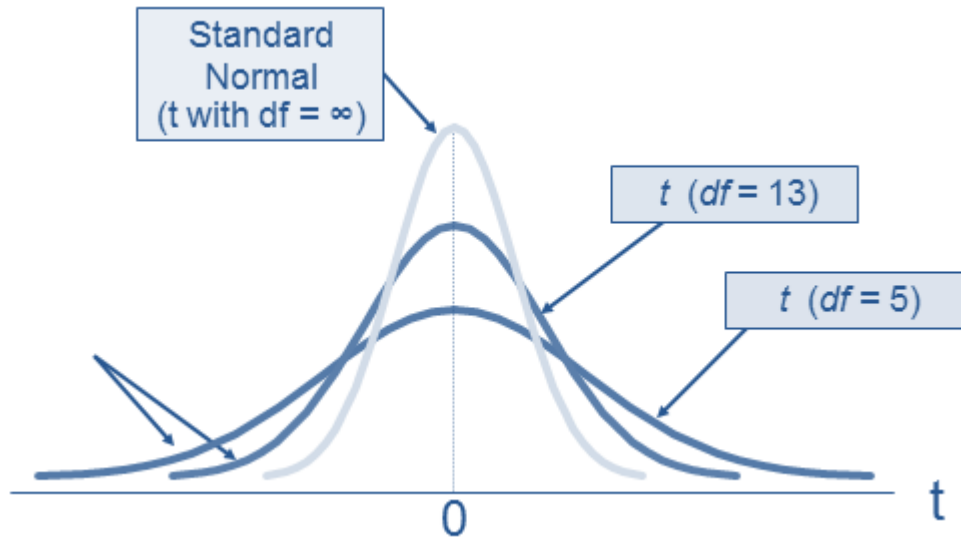
(en wat betekent dat voor de betrouwbaarheid van mijn berekende meetonzekerheid?)

- 1 jaar
- 3 jaar
- 5 jaar
-?



Betrouwbaarheidsinterval

$$\bar{x} \pm t_{n-1} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$$

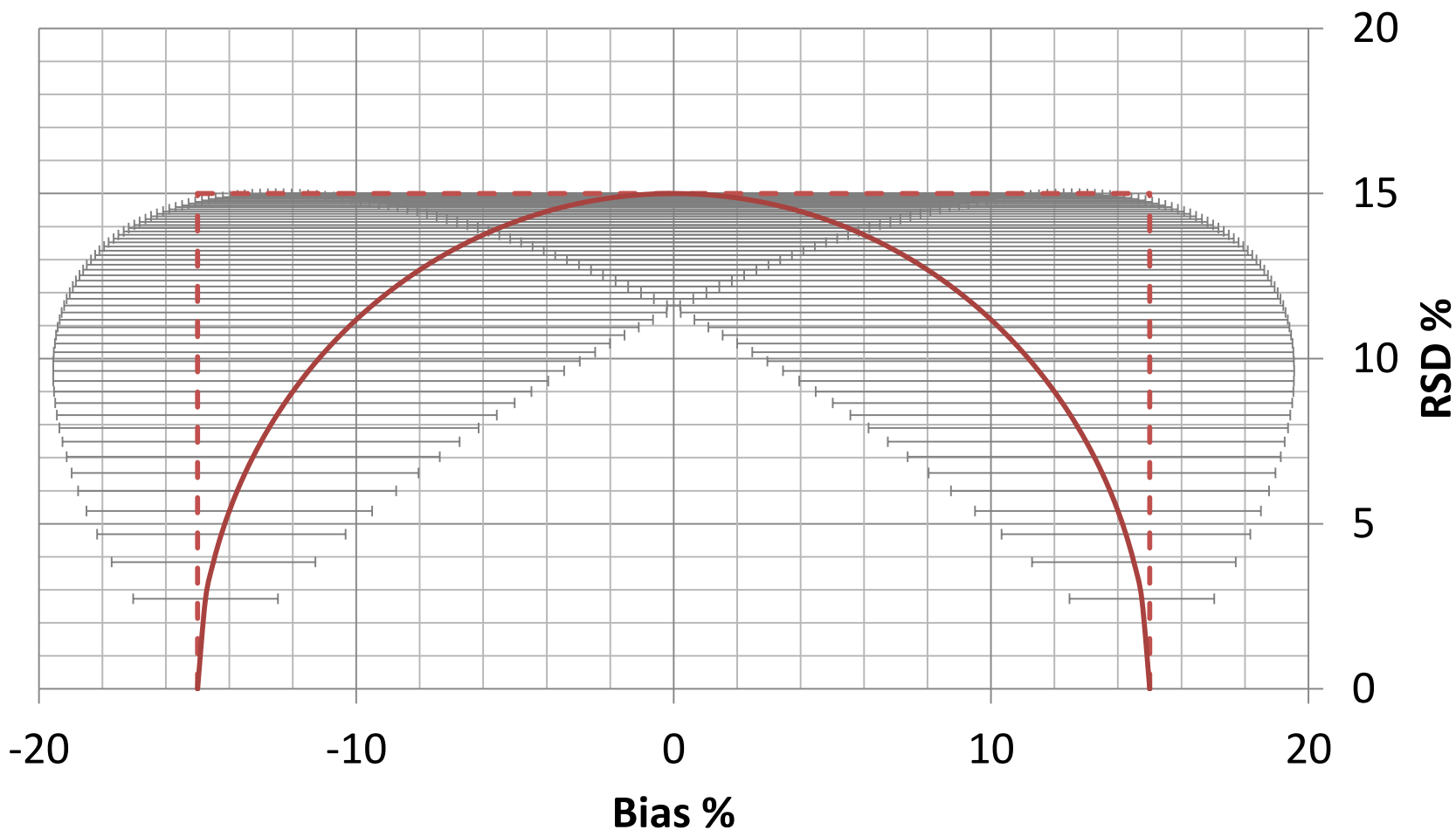


t-waarden		
DF	90%	95%
1	6.314	12.706
2	2.920	4.303
3	2.353	3.182
4	2.132	2.776
5	2.015	2.571
6	1.943	2.447
7	1.895	2.365
8	1.860	2.306
9	1.833	2.262
10	1.812	2.228
20	1.725	2.086
30	1.697	2.042
100	1.660	1.984
Z	1.645	1.960



95% *B.I.* ($n = 8$)

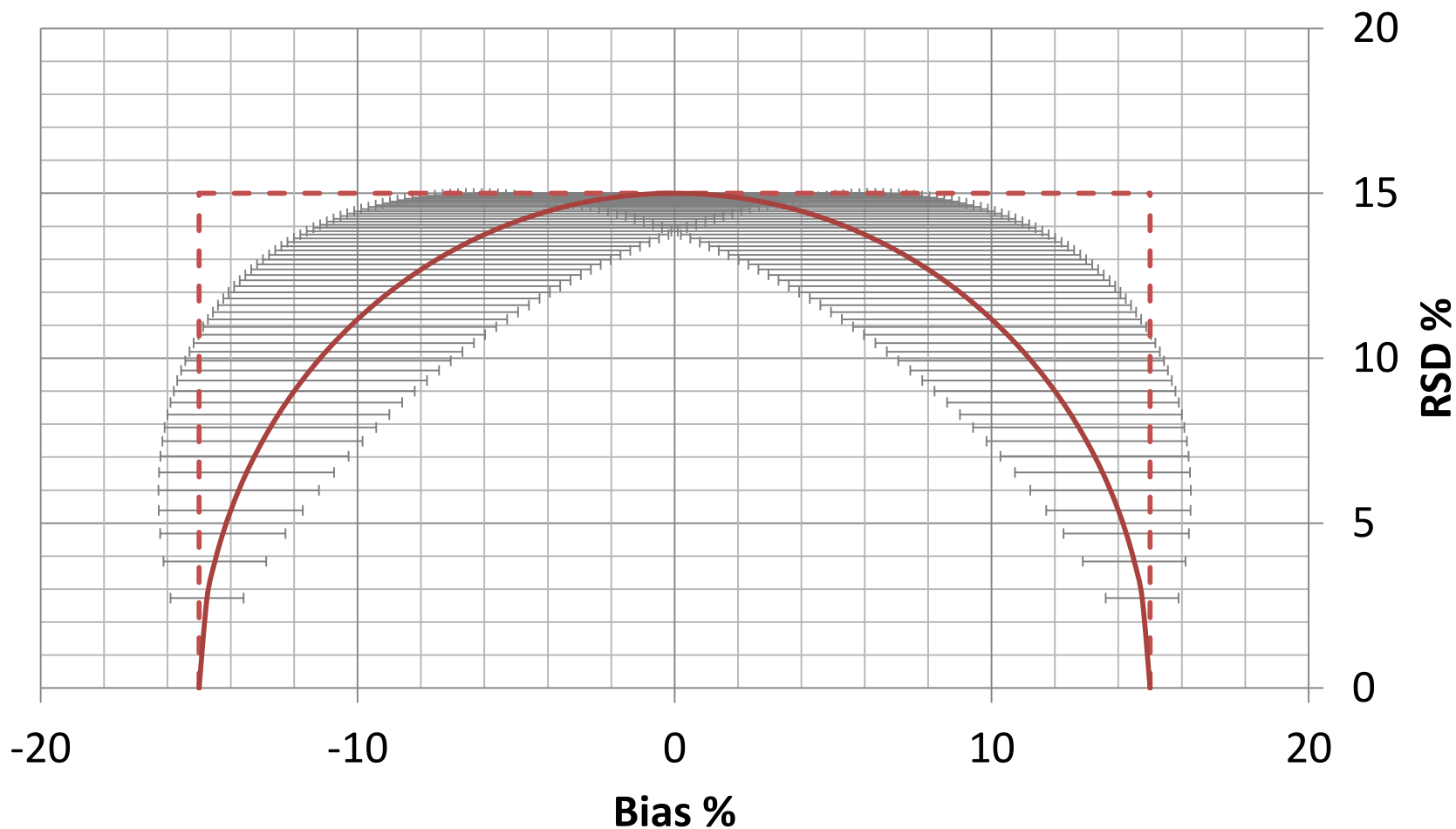
— $(\text{Bias}\%^2 + \text{RSD}\%^2)^{0,5}$





95% *B.I.* ($n = 24$)

$$\text{---} (\text{Bias}\%^2 + \text{RSD}\%^2)^{0,5}$$



Bedankt voor de aandacht!

Vragen &
Discussie



umcg