

# Yleiskemian tutkimusten laatutavoitteet

## Laatutavoitetyöryhmän esitys tavallisimpien kliinisen kemian tutkimusten laatutavoitteiksi \*)

Yleiskemian kierrosten tavoitevälit lasketaan taulukossa 2 esitettyjen tavoiteprosenttien mukaan.

**Taulukko 1.** Tavoitteet yleisimpien kliinisen kemian tutkimusten **analyyttiselle hajonnalle**

Analyytti	Tavoite (CV%)	Analyytti	Tavoite (CV%)
Na	0,7 %	Fe	2,4 %
K	1,1 %	ASAT	4,0 %
Cl	0,7 %	ALAT	4,0 %
Osmol	0,7 %	LD	4,0 %
Ca	1,3 %	CK	4,0 %
Ca-ioni	1,3 %	Amyl	4,0 %
Mg	2,6 %	Afos	4,0 %
Prot	1,6 %	GT	4,0 %
Alb	1,8 %	Ferrit	5,4 %
Gluk	2,1 %	Korsol	3,6 %
Krea	2,8 %	T3	4,1 %
Urea	3,0 %	T4	3,0 %
Uraat	2,0 %	T4-V	4,8 %
Pi	2,0 %	TSH	4,2 %
Bil	3,4 %	Transf	3,3 %
Kol	3,0 %	IgA	3,2 %
Kol-HDL	3,0 %	IgM	3,6 %
Trigly	3,0 %	IgG	2,6 %

**Taulukko 2.** Tavoitteet yleisimpien kliinisen kemian tutkimusten **analyyttiselle kokonaisvirheelle**

Analyytti	Tavoite	Analyytti	Tavoite
Na	± 2 %	Fe	± 12 %
K	± 4 %	ASAT	± 12 %
Cl	± 2 %	ALAT	± 12 %
Osmol	± 2 %	LD	± 12 %
Ca	± 3 %	CK	± 12 %
Ca-ioni	± 3 %	Amyl	± 12 %
Mg	± 6 %	AFOS	± 12 %
Prot	± 5 %	GT	± 12 %
Alb	± 5 %	Ferrit	± 15 %
Gluk	± 6 %	Korsol	± 15 %
Krea	± 8 %	T3	± 12 %
Urea	± 10 %	T4	± 10 %
Uraat	± 8 %	T4-V	± 12 %
Pi	± 6 %	TSH	± 12 %
Bil	± 12 %	Transf	± 8 %
Kol	± 5 %	IgA	± 15 %
Kol-HDL	± 10 %	IgM	± 15 %
Trigly	± 15 %	IgG	± 8 %

Edellä mainittuja analyyttisiä laatutavoitteita ja niiden perusteita on viime vuosina käsitelty paljon kirjallisuudessa. Tammikuussa 1996 Labquality Oy:n laatutavoitetyöryhmä laati esityksen analyttisiksi laatutavoitteiksi tavallisimmille kliinisen kemian tutkimuksille. Siinä esitetään analyttiset laatutavoitteet analyysien hajonnalle (toistuvuus) ja erikseen kokonaisvirheelle, joka käsittää sekä analyttisen hajonnan että tulostason systemaattisen poikkeaman (bias). Analyttisen hajonnan tavoitteet perustuvat ensisijaisesti yksilön sisäiseen biologiseen hajontaan, mutta sen lisäksi tavoitteissa on huomioitu suomalaisten laboratorioiden keskimääräinen suoritustaso kussakin analyysissä. Suuri osa tavoitteista on suomalaisten laboratorioiden suoritustasoon nähden helposti saavutettavissa. Niiden analyttien osalta, joiden biologinen hajonta on hyvin pieni (esimerkiksi Na, Cl ja Ca) asetetut laatutavoitteet eivät ehkä täyty. Tavoitteita on silloin pidettävä laadullisina päämäärinä menetelmiä

valittaessa ja kehitettäessä. Labquality Oy:n työryhmän esittämät tavoitteet tutkimusten analyttiselle hajonnalle on esitetty taulukossa 1 ja kokonaisvirheen tavoitteet taulukossa 2. Analyttiset laatutavoitteet on laadittu pääasiassa kahta tarkoitusta varten: Analyttisen kokonaisvirheen tavoitteita käytetään ensisijaisesti ulkoisessa laadun-arvioinnissa ns. lyhytjaksoisen näytteen yksittäisten tulosten arvioinnissa. Laboratorio voi puolestaan arvioida omaa suoritustasoaan vertaamalla analyysiensä hajontaa analyttisen hajonnan laatutavoitteisiin silloin, kun oma menetelmä toimii normaalisti.

\*) Kaihola HL, Sorto A ja Törmä A: Laadunvarmistus kliinisessä laboratorioissa. Sisäisen laadunohjauksen periaatteet. Moodin erillisjulkaisu 5, 1996.