

---

# Definitioner og forkortelser – Klinisk Biokemisk Afdeling

## Definitioner

### Validering

”Bekræftelse af – ved tilvejebringelse af *objektivt vidnesbyrd* – at *kravene* til en specifik tilsigtet brug eller anvendelse er blevet opfyldt”. <sup>Ref. 1</sup>

### Objektivt vidnesbyrd

”Data, der underbygger tilstedeværelsen af eller sandheden om noget”. <sup>Ref. 1</sup>

### Krav

”Behov eller forventning, der er udtrykt, alment underforstået eller obligatorisk”. <sup>Ref. 1</sup>

### Ekspanderet relativ kombineret standard måleusikkerhed

Parameter, som er knyttet til måleresultat og som karakteriserer de værdiers spredning, som med rimelighed kan tillægges målestørrelsen. <sup>Ref. 2</sup>

### Måleusikkerhedsbudget

Et af kravene i ISO 15189 ”Medicinske laboratorier – Særlige krav til kvalitet og kompetence” er, at rekvirenterne oplyses om måleusikkerhed for akkrediterede analyser. Oplysninger om Klinisk Biokemisk Afdelings måleusikkerhedsbudgetter er tilgængelig på [www.gentoftehospital.dk/kba](http://www.gentoftehospital.dk/kba).

”Usikkerhedsbudgettets formål er at orientere brugerne om den samlede måleusikkerhed for en give værdi samt at vise laboratoriet, hvor meget hver faktor bidrager til den samlede usikkerhed og dermed fokusområde for forbedring af den samlede kvalitet.

Usikkerhedsbudgetter skal omfatte alle kendte betydende bidrag til usikkerheden. Disse kan med fordel grupperes for at gøre beregningen simplere. Almindeligvis vil følgende elementer være til stede:

- 1) Usikkerhedskomponenter ved præanalytiske forhold.
- 2) Usikkerheden på bestemmelse (tilskrivelse) af kalibratorens værdi.
- 3) Usikkerhed på bias-korrektioner.
- 4) Usikkerheden på selve målingen (sædvanligvis den intermediære præcision).

Budgetterne bør, såfremt der ikke på overkommelig vis kan etableres eksperimentelle data, baseres på valide skøn.

Usikkerhed fra så mange betydende faktorer som muligt skal være indeholdt i usikkerhedsbudgettet. I praksis mangler der ofte gode data for usikkerhedskomponenter ved præanalytiske forhold.

*DANAK finder det derfor indtil videre tilstrækkeligt, at usikkerhedsbudgetter kun dækker punkterne 2, 3 og 4 i de tilfælde, hvor pålidelige data for de præanalytiske forhold ikke er let tilgængelige.*

Den intraindividuelle biologiske variation kan være relevant ved vurdering af måleresultatet, men kan opgives særskilt til klinikerne. Det skal dog bemærkes, at tilgængelige tal for intraindividuel biologisk variation kun dækker raske individer, og det er ofte uklart, om prøvetagningsusikkerhed indgår i tallene” <sup>Ref. 3</sup>.

## Referencer

1. DS/EN ISO 9000 ”Kvalitetsstyringssystemer – Grundprincipper og ordliste”

2. DS 2344 "Metrologi. Terminologi. Grundlæggende og generelle begreber.
3. DSKB's anbefaling til metodevalidering "Validering af analysemetoder i klinisk biokemiske laboratorier"

## Forkortelser

**Date/time på svarrapport** Refererer til prøvetagningstidspunktet

---

**Systemer og systemspecifikationer**

a	:	arterielt
B	:	Blod
Csv	:	Cerebrospinalvæske
d	:	døgn
Ercs	:	Erythrocytter
F	:	Fæces
f	:	fastende
k	:	kapillært
P	:	Plasma
Pt	:	Patient
U	:	Urin
v	:	venøst

---

**Komponenter og komponentspecifikationer**

Fe	:	Jern-atom
Hb	:	Hæmoglobin
Lkcs	:	Leukocytter
O2-bind	:	Iltbindende
tot	:	total

---

**Kvantitetsarter**

antalfr.	:	antalfraktion
antalk.	:	antalkoncentration
enzk.	:	enzymkoncentration
massek.	:	massekoncentration
stoffr.	:	stoffraktion
stofm.	:	stofmængde
vol.	:	volumen
volfr.	:	volumenfraktion

---

**Date/time på  
svarrapport**

Refererer til prøvetagningstidspunktet

---

**Enheder**

arb.enh.	:	arbitrær enhed
d	:	1 døgn = 24 timer
g	:	gram
h	:	time
IU	:	international enhed (hvis betydning afhænger af metode)
l	:	enheden 1 (en)
l / L	:	liter
mg FEU/L	:	mg Fibrinogen Ekvivalente Enheder/L
min	:	minut
mm	:	millimeter
mol	:	mol
Pa	:	Pascal ( $\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}^2}$ )
s	:	sekund
U	:	enzym-enhed (= $\mu\text{mol}/\text{min}$ ) eller Unit

---

**Enhedsfaktorer**

bio	:	billion	$10^{12}$
k	:	kilo	$10^3$
m	:	milli	$10^{-3}$
mia	:	milliard	$10^9$
n	:	nano	$10^{-9}$
p	:	piko	$10^{-12}$
$\mu$	:	mikro	$10^{-6}$

---

**Diverse**

arb.	:	arbitrær
rel.	:	relativ

---