

LMK in Urad RS za meroslovje
Webinar - Točna in sledljiva merjenja človeške temperature
24. november 2020

Merjenja za odločanje

izr. prof. dr. Gregor Geršak
Univerza v Ljubljani
Fakulteta za elektrotehniko

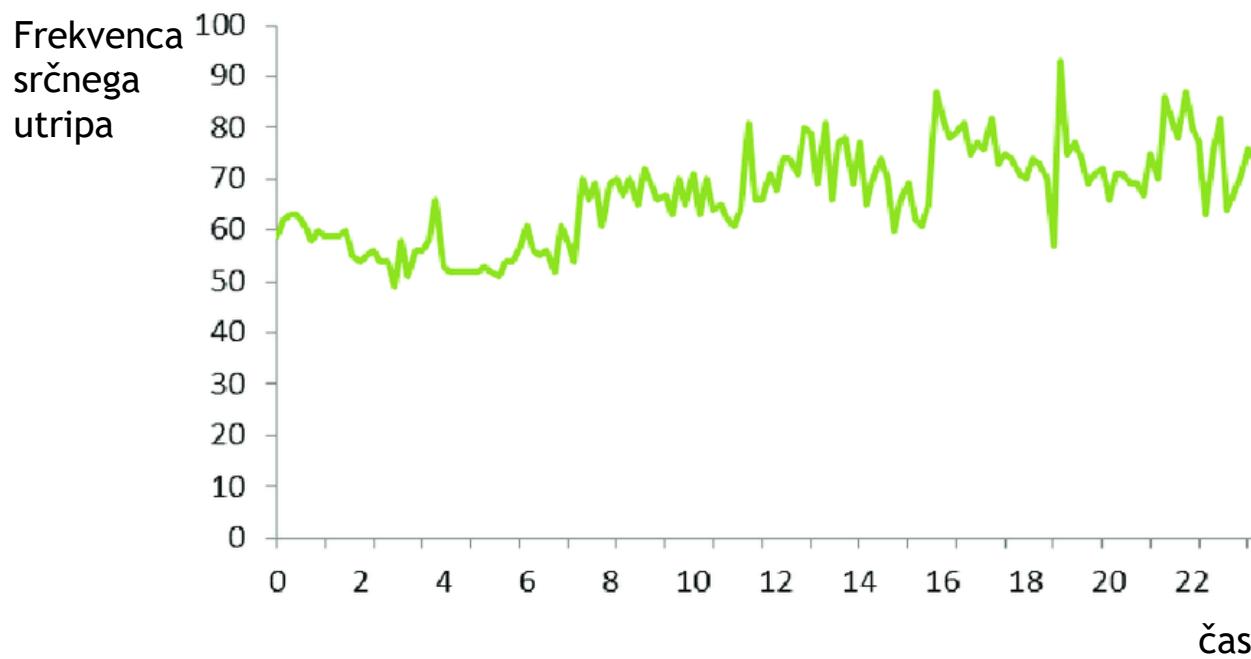


Medicinski meritni instrumenti

Merijo parametre:

- Fizikalni (telesna teža, telesna temperatura, volumen izdihanega zraka, itd)
- Kemijski in biološki (pH krvi, število eritrocitov, koncentracija hemoglobina, nasičenost krvi s kisikom, itd)
- Fiziološki
 - Kardiovaskularni parametri (frekvenca srčnega utripa, krvni tlak, pretok krvi)
 - respiratorni parametri (amplituda dihanja, frekvenca dihanja)
 - drugo (prevodnost kože, premer zenice, EEG, EMG, EOG)

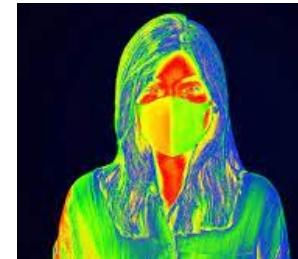
Naravna variabilnost merjenega parametra



Naravna variabilnost merjenega parametra



Merilec in
merilni instrument Merjenec

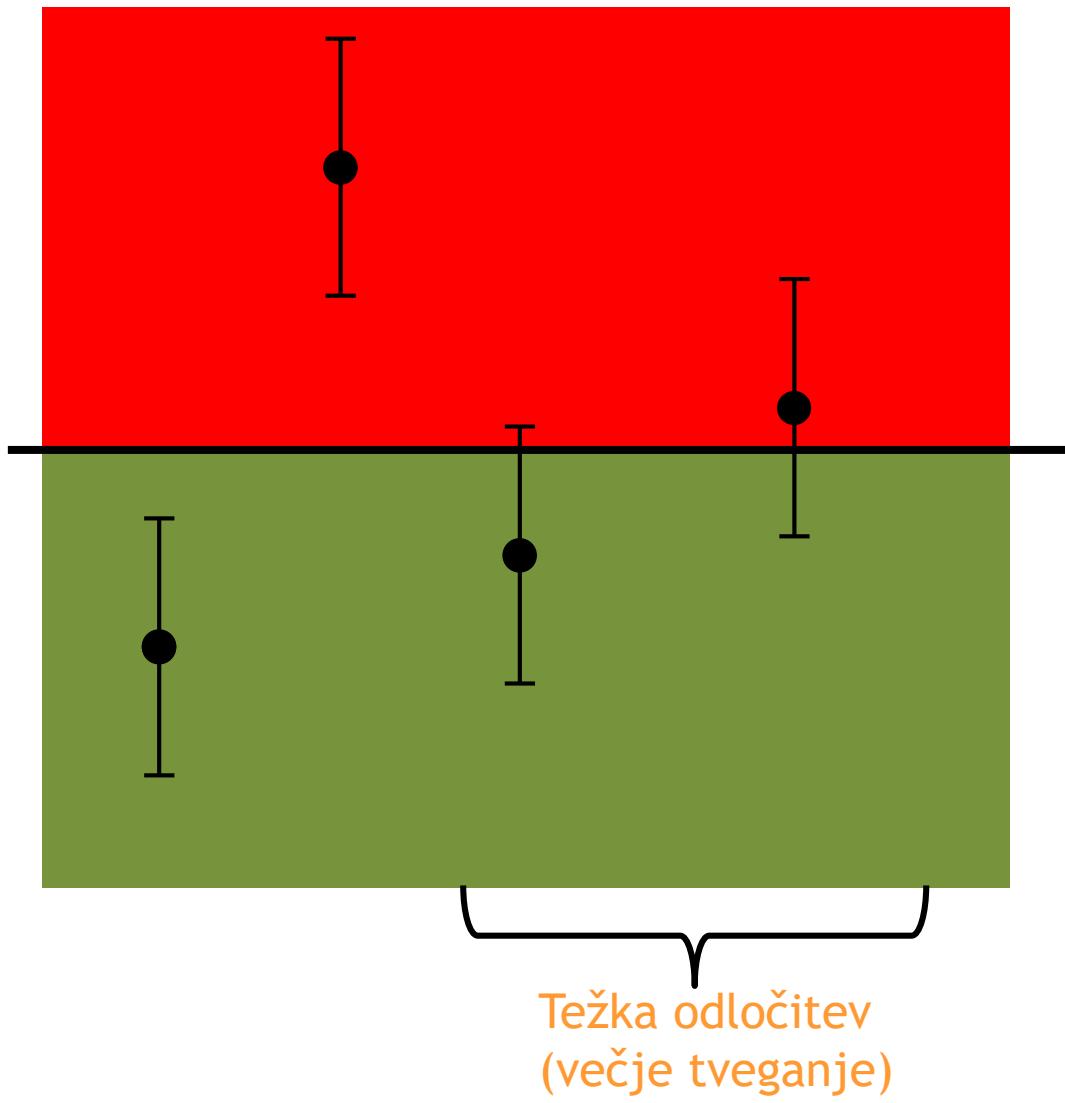


Izmerjena telesna
temperatura je $37,5^{\circ}\text{C}$.

Gre morda za COVID-19?

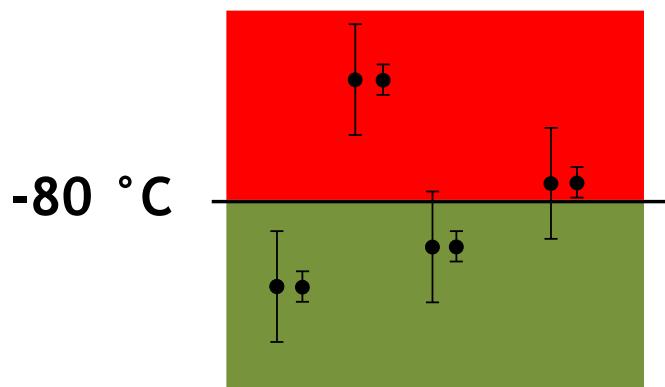


* Pri tem primeru poenostavljamo, da je telesna temperatura edini kriterij za ugotavljanje COVID infekcije.



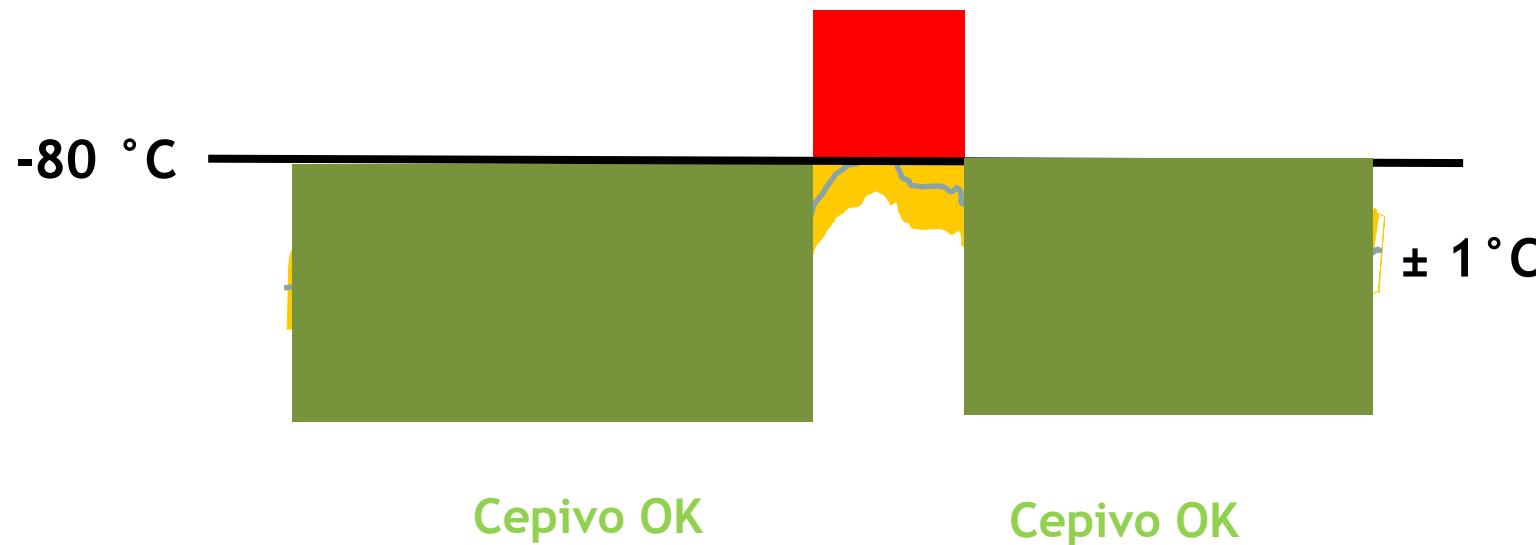
<90 % nasičenost krvi
<135 mmHg SYS
<2 mm NT
<10 mmol/l levkociti
<5 mmol/l skupni
holesterol
<8 ng/l PSA
=4 mmol laktat (AP)
<6,1 mmol/l sladkorja
60 bpm bradi-, 100bpm
tahikardija
...

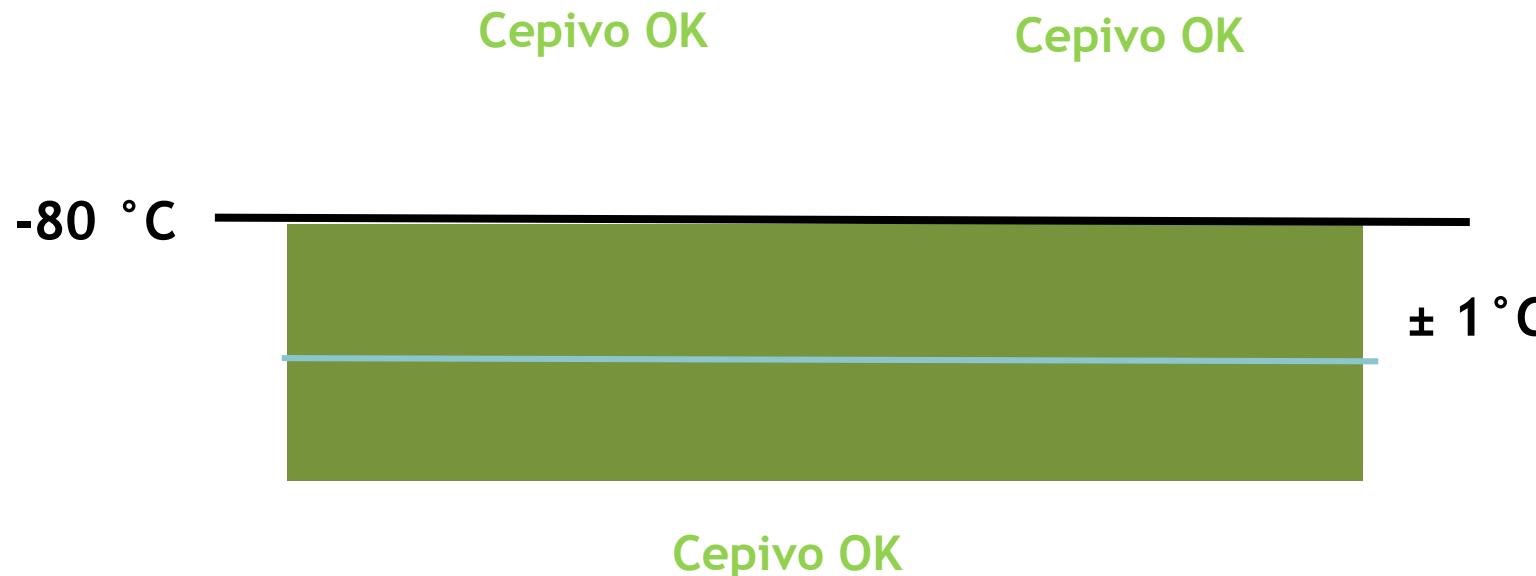
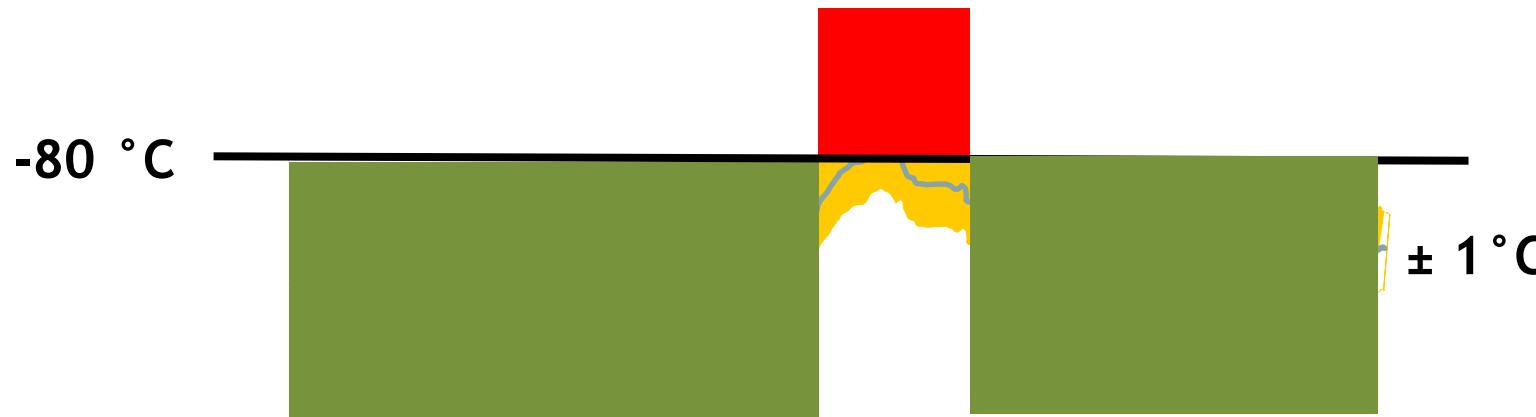
Hladna veriga (shranjevanje cepiv)

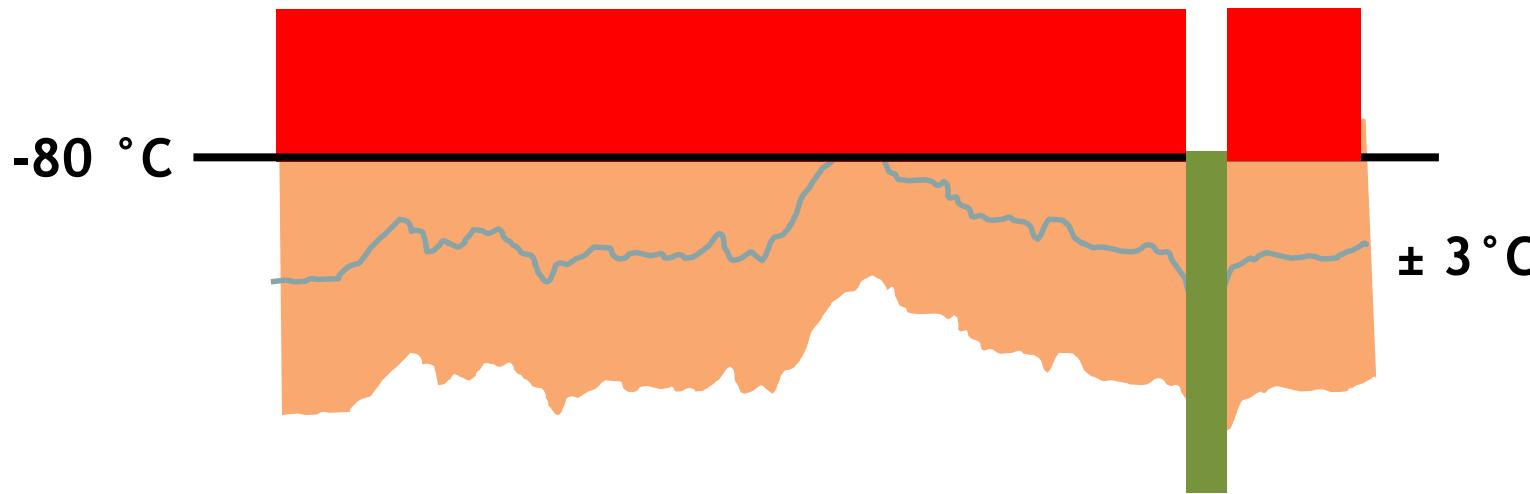
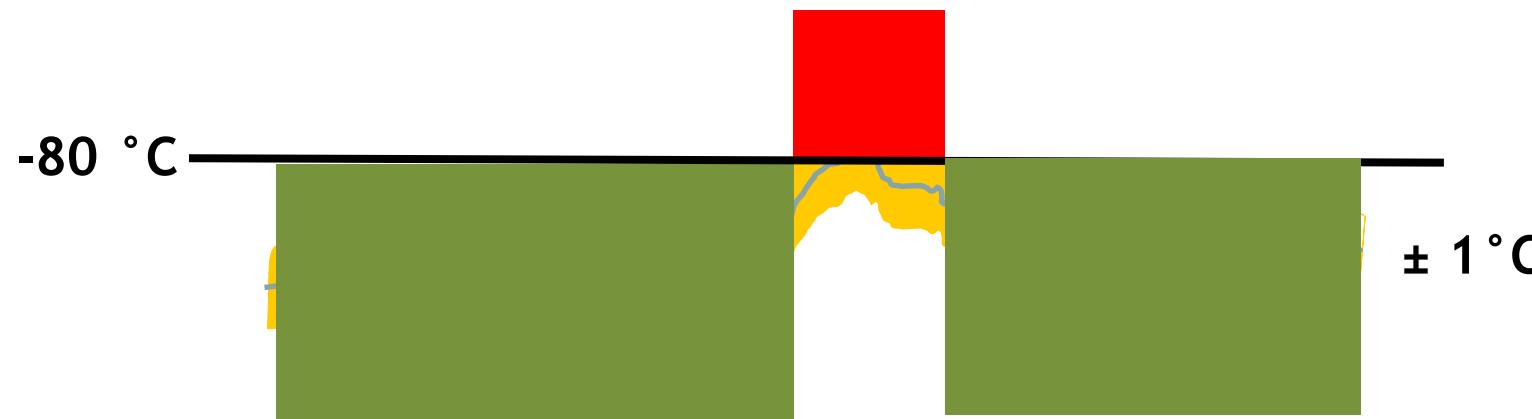


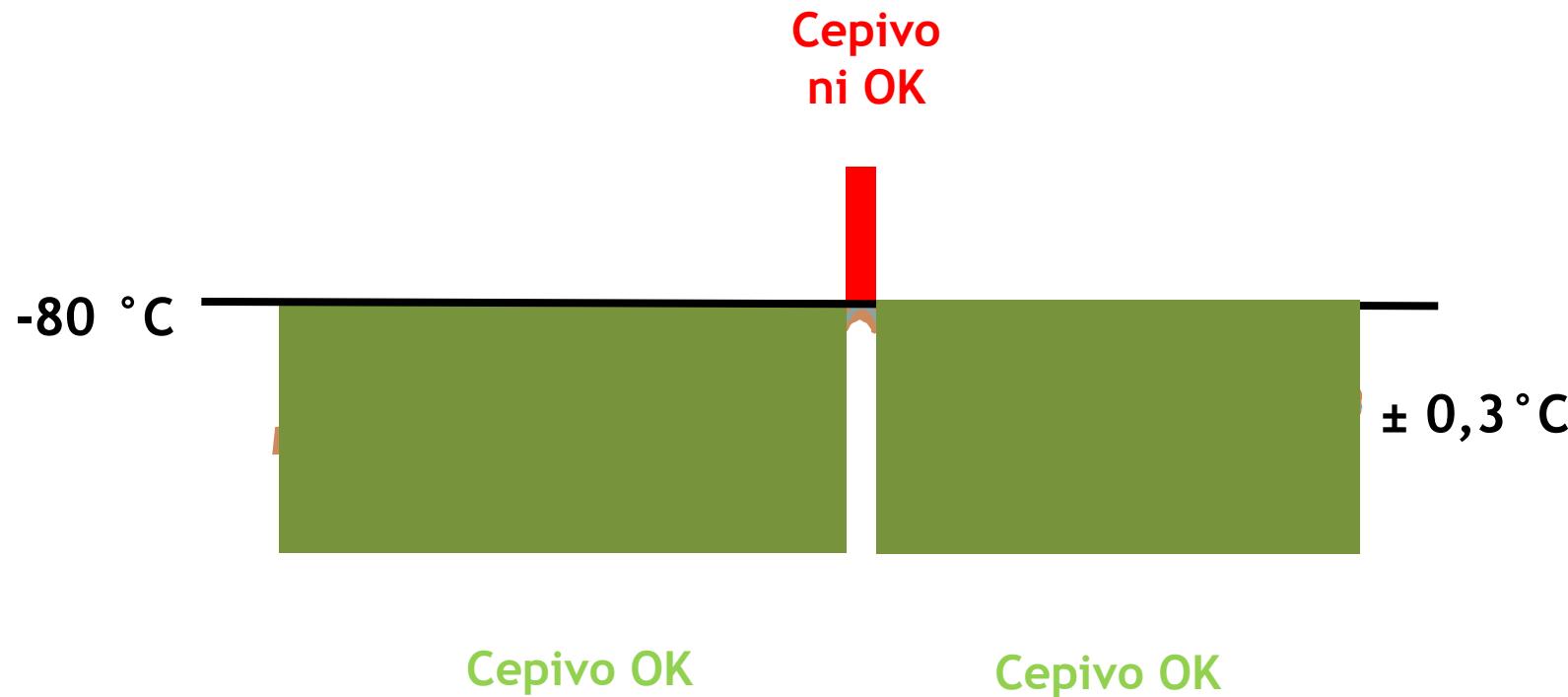
20 % cepiv neučinkovitih zaradi napak v hladni verigi. Potreben temperaturni management

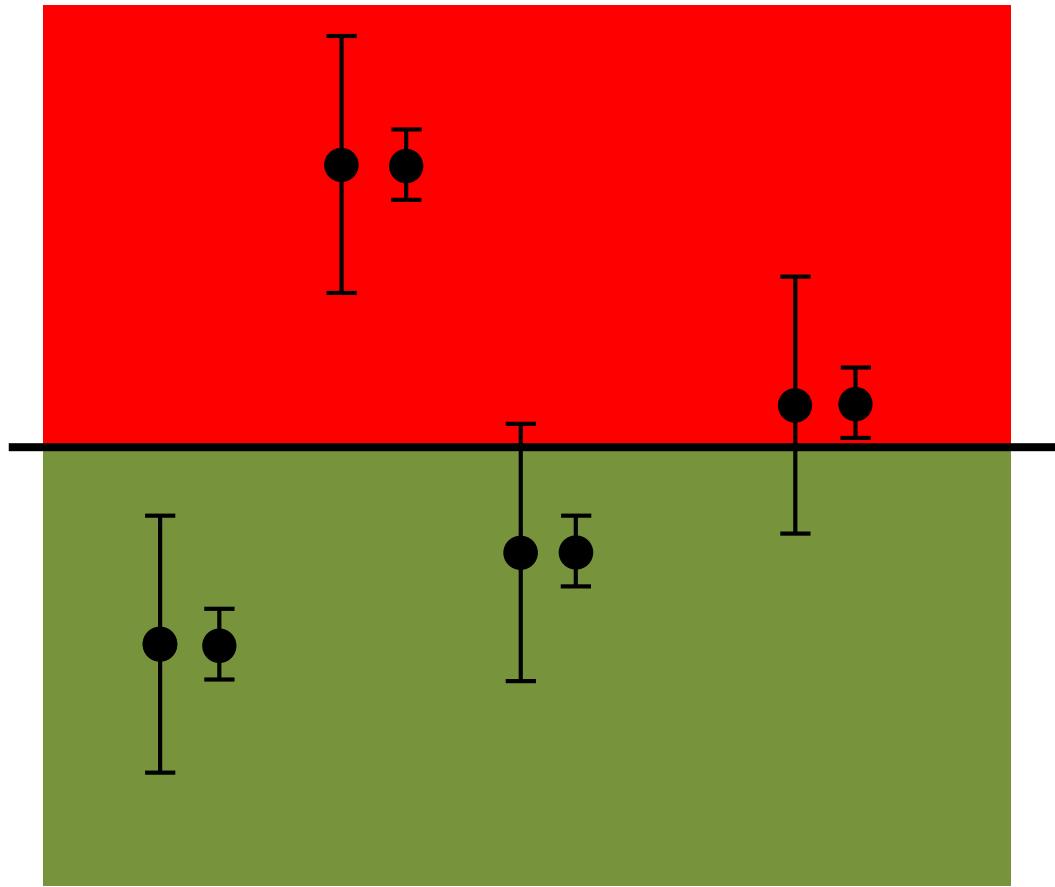
Cepivo
ni OK



**Cepivo
ni OK**







Doping v športu

2. Setting Decision Limits for Threshold Substances

Where a I has been established for a *Prohibited Substance*, the DL is the value of the result for that *Prohibited Substance* in a given *Sample* obtained using a validated measurement procedure above which it can be decided that I has been exceeded with a statistical confidence of at least 95 %, and hence that an AAF is justified. This is illustrated in Figure 1.

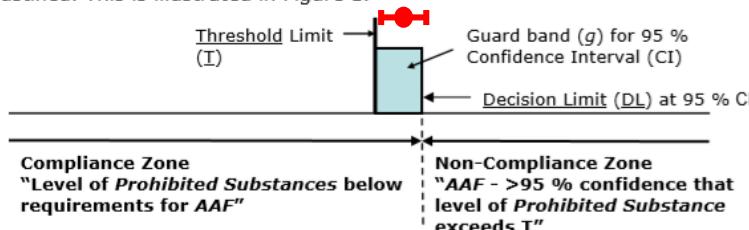


Figure 1: Use of a guard band (g) to establish a DL relative to a Threshold limit and to differentiate between compliance and non-compliance zones.

The value DL shall be calculated as the sum of the value I and the guard band (g), where g is calculated based on the relevant WADA maximum acceptable value (unit/mL) of the combined standard uncertainty ($u_{c\ Max}$) given in Table 1, using a coverage factor k of 1.645 (95 % coverage range, one-tailed normal distribution).

$$(4) \quad \text{DL} = \text{I} + g$$

$$(5) \quad g = k \cdot u_{c\ Max}, \text{ with } k = 1.645$$

$$\text{AAF} > \text{DL}$$

of measurement. For a typical quantitative measurement in doping control, the following components of measurement uncertainty would typically form the over-all uncertainty budget:

- Homogenisation and/or sub-sampling effects
- Hydrolysis
- Contamination
- Derivatisation
- Dilution errors
- (Pre-) concentration
- Presentation of calibration standards to the measuring system
- Uncertainty of the calibration standards
- Calibration of instrument
- Sample match to calibrant
- Instrument precision
- Interferences from the matrix, reagents or other analytes
- Reagent purity
- Instrument parameter settings, e.g. integration parameters
- Run-to-run precision
- Statistics
- Processing algorithms (model fitting, e.g. linear least squares).

Primerljivost rezultatov medicinskih instrumentov



**UKC Ljubljana
Oddelek 1**



**UKC Ljubljana
Oddelek 2**

**Primerljivost
rezultatov za boljše
odločanje**



meritve krvnega
tlaka na oddelku 1



meritve krvnega
tlaka na oddelku 2



ZD Idrija



**UKC
Ljubljana**



**Primerljivost
rezultatov za boljše
odločanje**

Meritve telesne
temperaturе v
Idriji



meritve telesne
temperaturе v
Ljubljani



Proizvajalec
(Nemčija)



Temperatura cepiva
v Nemčiji



uporabnik
(Slovenija)

**Primerljivost
rezultatov za boljše
odločanje**



Temperatura cepiva
v Sloveniji

Sledljivost medicinskih instrumentov



Posebnosti metrologije medicinskih naprav

Referenčnih ljudi ni.

Ljudje ne morejo biti etaloni zaradi intra-individualnih in inter-individualnih razlik.

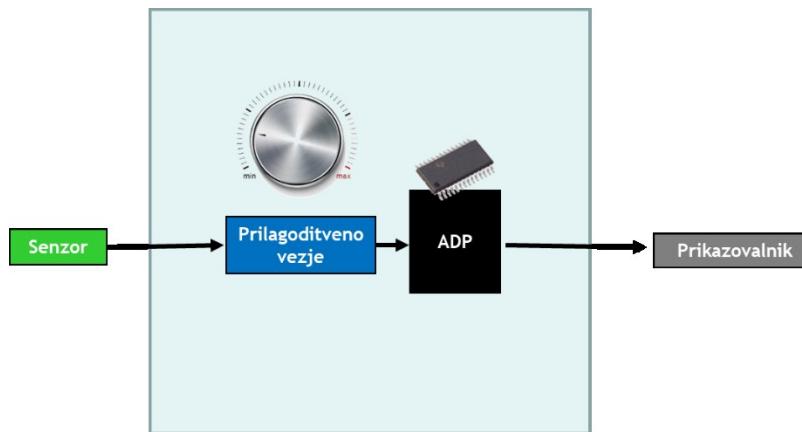
Za temeljito ovrednotenje točnosti meritvenih naprav je ljudi potrebno nadomestiti z nečim stabilnejšim.

Nadomestek človeka

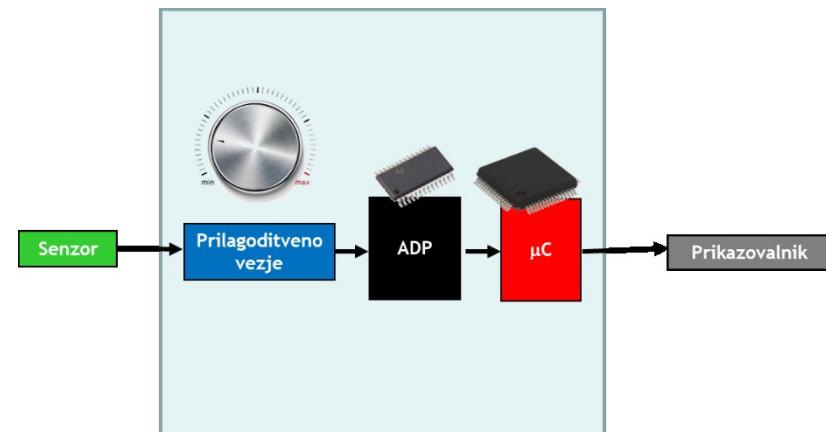
- Klinično validirani meritniki (sfigmomanometer, ušesni termometer)
- Simulator pacienta (sfigmomanometer, oksimeter simulator, umetno uho, črno telo)
- Splošno sprejeta baza fizioloških podatkov (spirometer)
- Standardni referenčni materiali



Merilni instrument brez algoritmov



Merilni instrument z algoritmi



Sledljivost instrumentov brez algoritmov

Neprekinja veriga primerjav do primarnih etalonov

Primarni etalon



Referenčni etalon



Delovni etalon

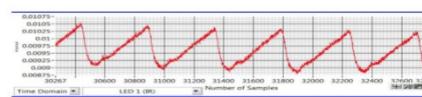


Merilna naprava



Sledljivost instrumentov z algoritmi

Baza fizioloških testnih signalov



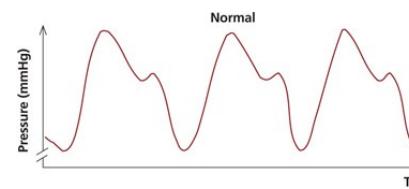
Simulator



Merilna naprava



Oksimeter (SpO2)



oscilometrični
merilnik krvnega tlaka



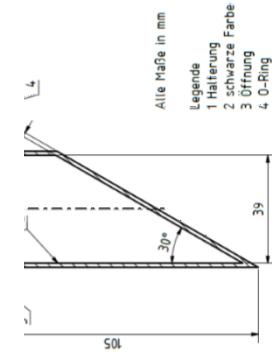
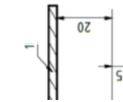
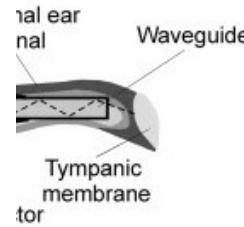
Baza podatkov - krivulje dinamičnega pretoka



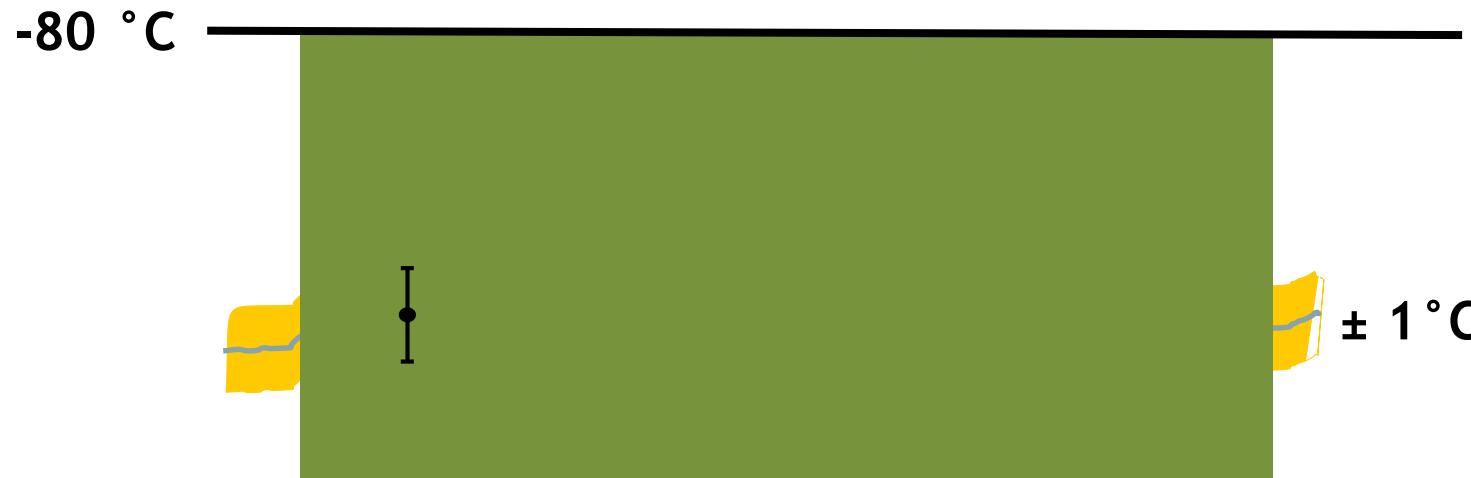
Testni generator -
kalibrirana črpalka



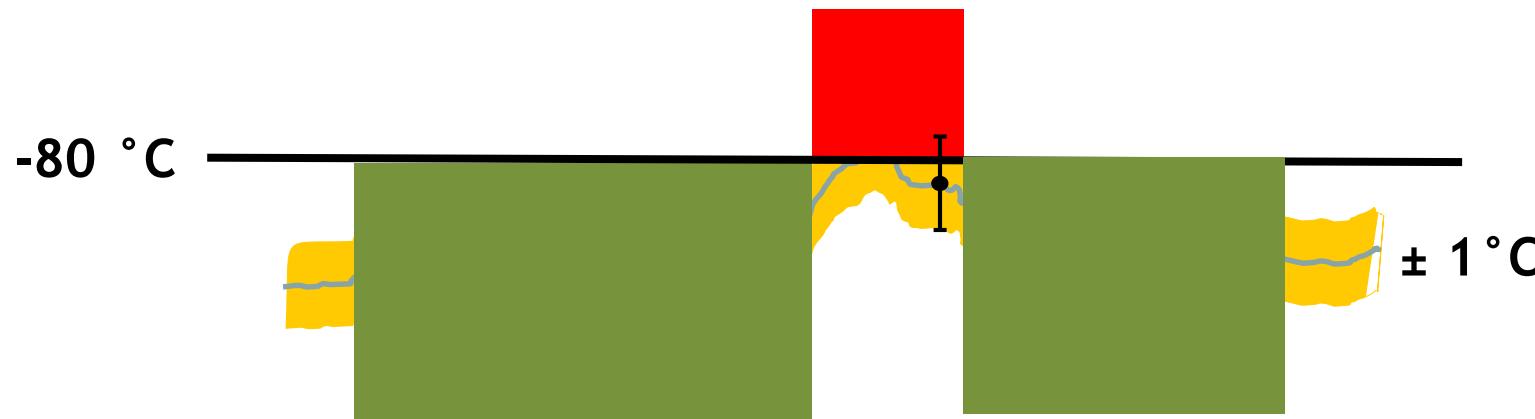
spirometer

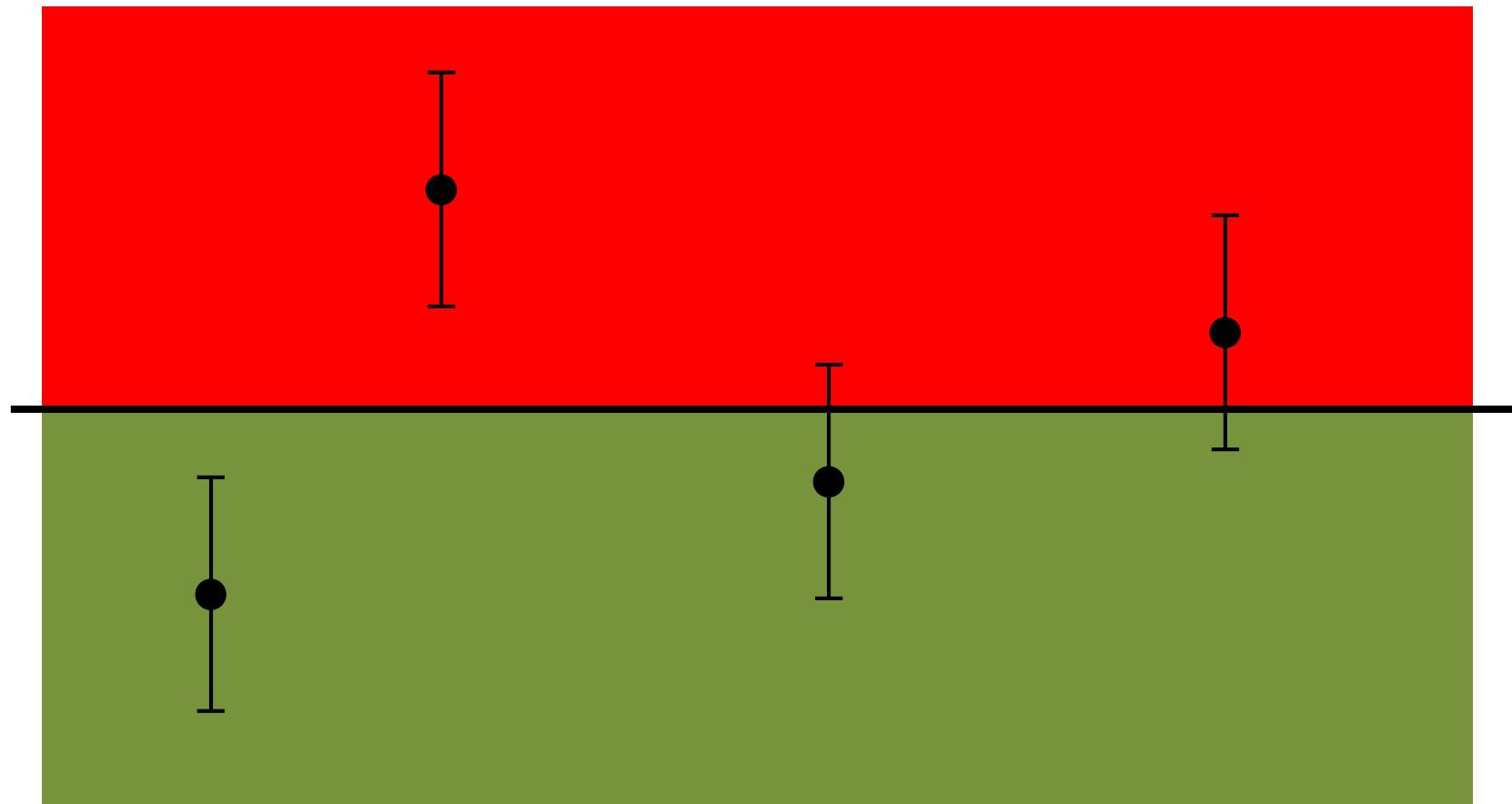


Merilni rezultat je pod mejo.
Odločanje je enostavno.
Tveganja ni.



**Merilni rezultat je nad mejo.
Odločanje ni enostavno.
Tveganje za zdravnika in pacienta**





OK

OK

Tveganje za
pacienta

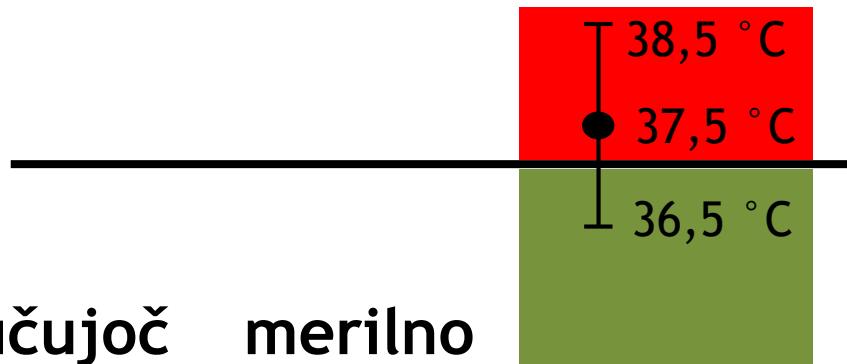
Tveganje za
zdravnika

Zaključek

Kadar je rezultat, vključujoč merilno negotovost, nad mejo, odločanje ni enostavno.

Odločanje predstavlja tveganje za zdravnika in pacienta.

Rešitev problema je zmanjšanje negotovosti ali dodajanje postopkov/meritev.





NACIONALNI ETALON ZA TEMPERATURO IN VLAŽNOST

Več kot 20 let odličnosti.

Hvala za pozornost!

www.lmk.si

Predstavljeno delo je del aktivnosti nacionalnega etalona za termodinamično temperaturo na UL-FE/LMK v koordinaciji Urada RS za meroslovje ter raziskavah v okviru ARRS programske skupine "Metrologija in kakovost".

Kolegom iz LMK se zahvaljujem za vse koristne nasvete, komentarje, ideje in pomoč pri delu.