

Behandlung eines beobachteten Bias

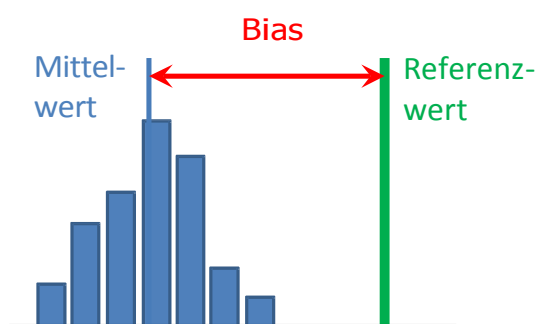
In diesem Informationsblatt wird erörtert, ob ein beobachteter signifikanter Bias korrigiert werden sollte oder nicht und welche Auswirkungen dies auf die Messunsicherheit (MU) haben könnte. Wie die Korrektur anzuwenden ist und wie die Unsicherheit erhöht werden kann, um einen unkorrigierten Bias zu berücksichtigen, liegt außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Informationsblattes.

Wichtige Fragen zur Entscheidung, wie ein beobachteter, signifikanter Bias zu behandeln ist, sind:

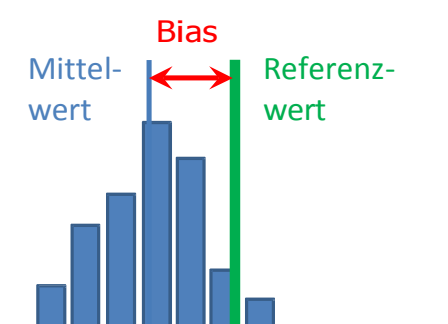
1. ob die Ursache des Bias verstanden wird, und
2. ob seine Größe zuverlässig bestimmt werden kann.

Weiterhin muss entschieden werden:

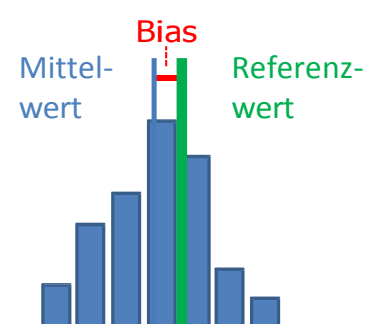
3. ob der Bias für alle Prüfproben im Geltungsbereich des Verfahrens konsistent ist und
4. ob eine Bias-Korrektur multiplikativ oder additiv sein sollte, abhängig davon, ob die Größe des Bias konstant ist oder sich mit dem Konzentrationsgrad ändert.



Hoher, signifikanter Bias



Unklar, ob der Bias signifikant ist oder nicht



Unbedeutender Bias

Sollten wir korrigieren und sollten wir die Messunsicherheit erhöhen?

Der ISO Guide zur Angabe der Messunsicherheit GUM [1] geht davon aus, dass "das Ergebnis einer Messung hinsichtlich aller erkannten signifikanten systematischen Einflüsse korrigiert wurde" (GUM 3.2.4). Dies impliziert, dass bei der Entwicklung eines Messverfahrens alle bekannten Quellen für einen Bias untersucht und, wenn möglich, eliminiert bzw. deren Auswirkungen minimiert werden sollten. Kann dies nicht erreicht werden, sollte ggf. eine Korrektur vorgenommen und die Messunsicherheit revidiert werden.

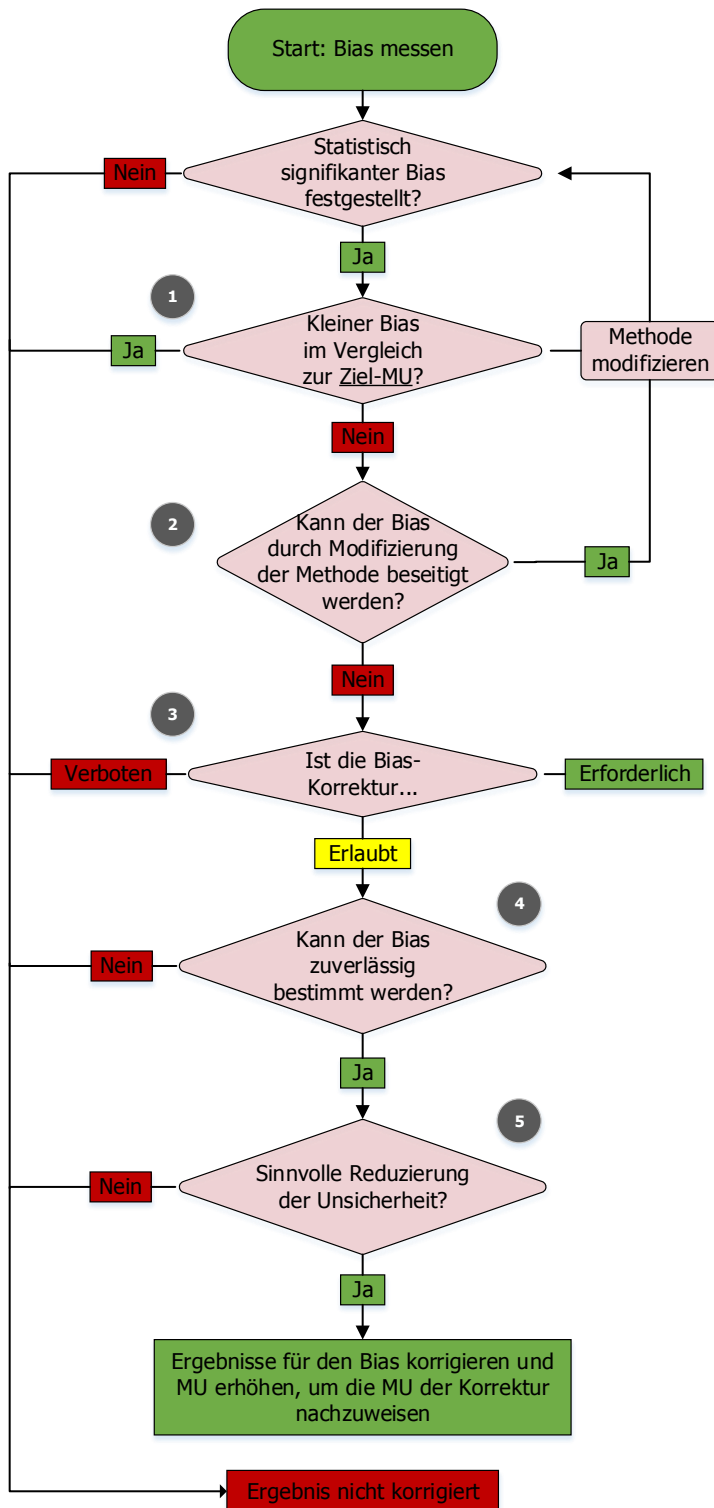
Angenommen, wir verfügen über ein standardisiertes Verfahren oder eine vollständig entwickeltes internes Verfahren mit einer eindeutigen Beschreibung der Messgröße, wobei jeder bekannte Bias während der Verfahrensentwicklung minimiert wurde (z. B. wurde der Effekt von Störungen minimiert bzw. eine Korrektur ist im Verfahren enthalten). Der nächste Schritt als Teil der Validierung besteht darin, zuverlässig jeden zusätzlichen Bias für das Konzentrationsintervall und verschiedene Matrices, die im Anwendungsbereich des Verfahrens festgelegt sind, zu bestimmen. Auf der nächsten Seite stellen wir eine Roadmap vor, die beschreibt, wie zusätzliche signifikante Bias zu behandeln sind.

Es ist zu beachten, dass der in einem Laboratorium beobachtete Bias sowohl auf Labor- als auch auf Verfahrensbias zurückzuführen sein könnte. Für Konventionsverfahren, bei denen die Messgröße operativ durch das Verfahren festgelegt wird, ist der Verfahrensbias definitionsgemäß gleich Null; jedoch muss der Laborbias berücksichtigt werden.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE



(1) Es macht keinen Sinn, einen kleinen Bias zu eliminieren oder zu korrigieren, da sowohl Eliminierung als auch Korrektur Ressourcen benötigen.

(2) Wenn der Bias nicht vernachlässigbar ist, wäre der beste Ansatz, den Bias durch Modifizieren des Verfahrens zu eliminieren, falls dies möglich ist.

(3) Wenn der Bias nicht vernachlässigbar ist, aber eine Elimination entweder nicht möglich oder unpraktikabel ist, dann kann in Erwägung gezogen werden, um den Bias zu korrigieren. Dazu gibt es drei Möglichkeiten:

1. Korrektur kann gefordert sein (z. B. durch Vorschriften).
2. Korrektur kann untersagt sein; in diesem Fall sollte keine Korrektur vorgenommen werden.
3. Korrektur kann erlaubt sein. Dann sollten zwei weitere Kriterien betrachtet werden, um festzustellen, ob die Korrektur gerechtfertigt ist.

(4) Wenn der Bias zuverlässig bestimmt und eine Korrekturmethode, die für alle Prüfproben innerhalb des Geltungsbereichs des Verfahrens relevant ist, angewandt werden kann, dann könnten wir uns dazu entscheiden, den Bias zu korrigieren. Wenn die Ursache für den Bias jedoch nicht bekannt ist, kann eine Korrektur des Bias in der Regel nicht generell empfohlen werden. Wenn der Bias nicht zuverlässig bestimmt werden kann, sollten wir ihn nicht korrigieren. Wird das Ergebnis auf der Grundlage einer unzuverlässigen Bias-Schätzung korrigiert, dann kann die Unsicherheit der Ergebnisse sogar erhöht werden.

(5) Die Korrektur des Bias ist nur sinnvoll, wenn eine brauchbare Reduzierung der Messunsicherheit (MU) erreicht wird. Den Bias zu korrigieren ist nur dann sinnvoll, wenn die MU der Korrektur kleiner ist als die Komponente der MU, die aus der Nichtanwendung der Korrektur resultiert.

(6) Wenn ein signifikanter Bias nicht korrigiert wird, ist es schwierig, klare Hinweise dazu zu geben, welche Maßnahmen zu ergreifen sind. Für den Fall der Wiederfindungskorrektur listet IUPAC [2] einige Möglichkeiten auf, wenn keine Korrektur angewandt wird:

1. Keine Maßnahmen;
2. Die Wiederfindung separat angeben, einschließlich der Unsicherheit sowohl des Ergebnisses als auch der Wiederfindung;
3. Berücksichtigung des Bias bei der Unsicherheits-schätzung der Ergebnisse.

Diese Prinzipien können auch auf andere Formen des Bias angewandt werden. Weitere Optionen wurden auch in der Literatur dargestellt: Siehe z. B. Referenz [3]

[1] JCGM 100:2008. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. <http://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html>

[2] Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurement, Pure & Appl. Chem., Vol. 71, No. 2, pp. 337–348, 1999.

[3] B. Magnusson, S. L. R. Ellison Anal Bioanal Chem 2008, 390, 201–213.