

Контроль процесу: контроль якості кількісних досліджень

кількісний контроль 7



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Завдання навчання

Наприкінці цього модуля учасники зможуть:

- Відрізнити точність і відтворюваність.
- Вибирати контрольний матеріал для лабораторних досліджень.
- Встановлювати прийнятний контрольний інтервал для методу, під час якого доступний лише один контрольний матеріал.
- Пояснити використання діаграми Леві-Дженнінгса.
- Описати, як правильно вирішити проблеми, які «поза контролем».

Система контролю якості



Кількісні дослідження

- виміряти кількість певної речовини у зразку
- контроль якості кількісних досліджень призначений гарантувати, що результати пацієнта:
 - точні
 - надійні

Етапи реалізації

- встановити правила та процедури
- призначити відповідальних, навчити персонал
- вибрати високоякісні контрольні матеріали
- встановити діапазони контролю
- розробити графіки, щоб визначити контрольні значення – діаграми Леві-Дженнінгса
- відстежувати контрольні значення
- розробити процедури для коригувальних дій
- документувати всі виконані дії

Що таке контроль ? Це:

- матеріал, що містить речовину, яку аналізують (відома величина)
 - досліджується разом із зразками пацієнта під час проведення аналізу
- його використовують для перевірки надійності тестової системи
 - після калібрування приладу
 - періодично під час дослідження

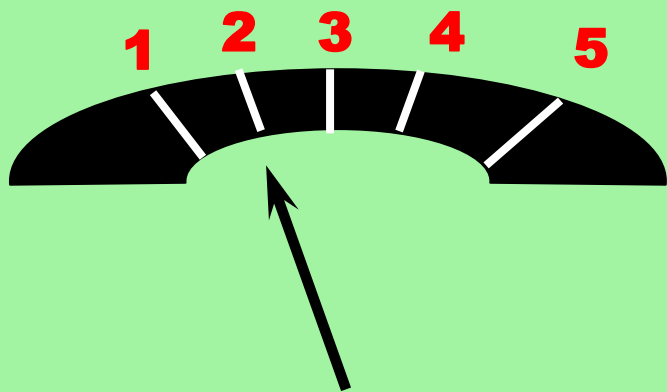
Калібратори та контролі



Калібратори

Речовина з певною концентрацією.

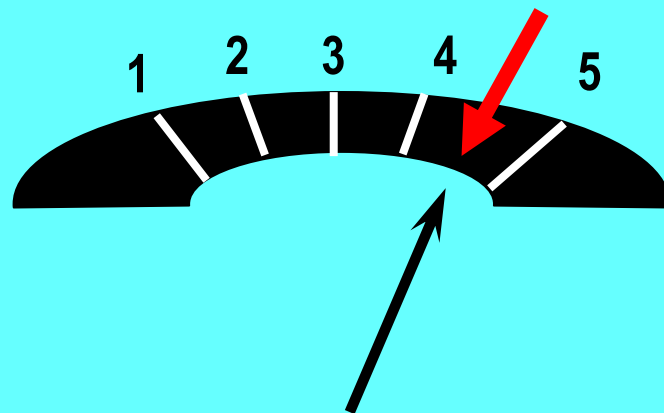
Калібратори використовують для встановлення (калібрування) шкали вимірювань.



Контролі

Речовина, аналогічна зразкам пацієнтів, має визначену відому концентрацію.

Контролі використовуються для гарантування правильної роботи процедури.

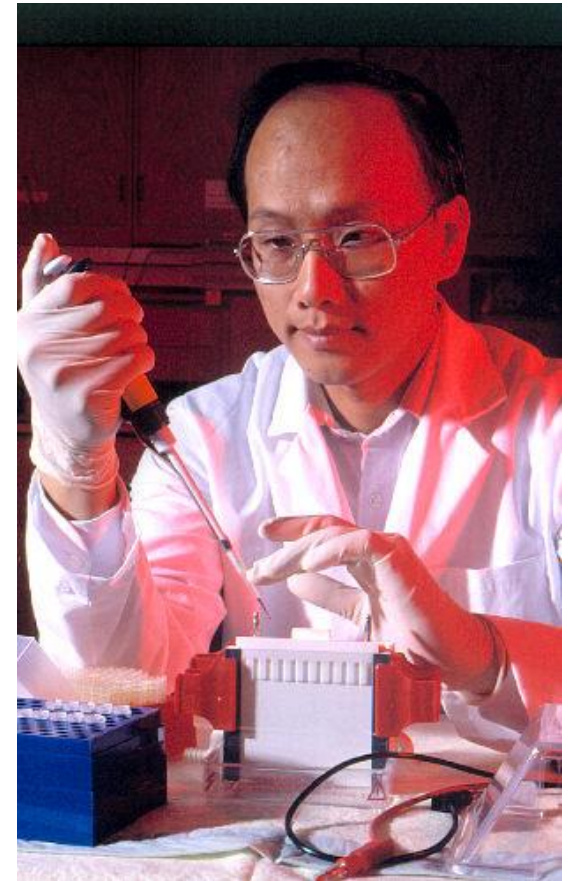


Характеристика контрольних матеріалів

- підходить для діагностичних зразків
- значення перекривають важливі діагностичні показники
- подібні до складу проб (матриці)
- доступні у великій кількості; в ідеалі достатньо на один рік
- може зберігатися в невеликих аліквотах

Характеристики (типи) контролів

- можуть бути заморожені, ліофілізовані або стабілізовані хімічними консервантами
- якщо потрібно, то розчиняти дуже обережно



Джерела контролів

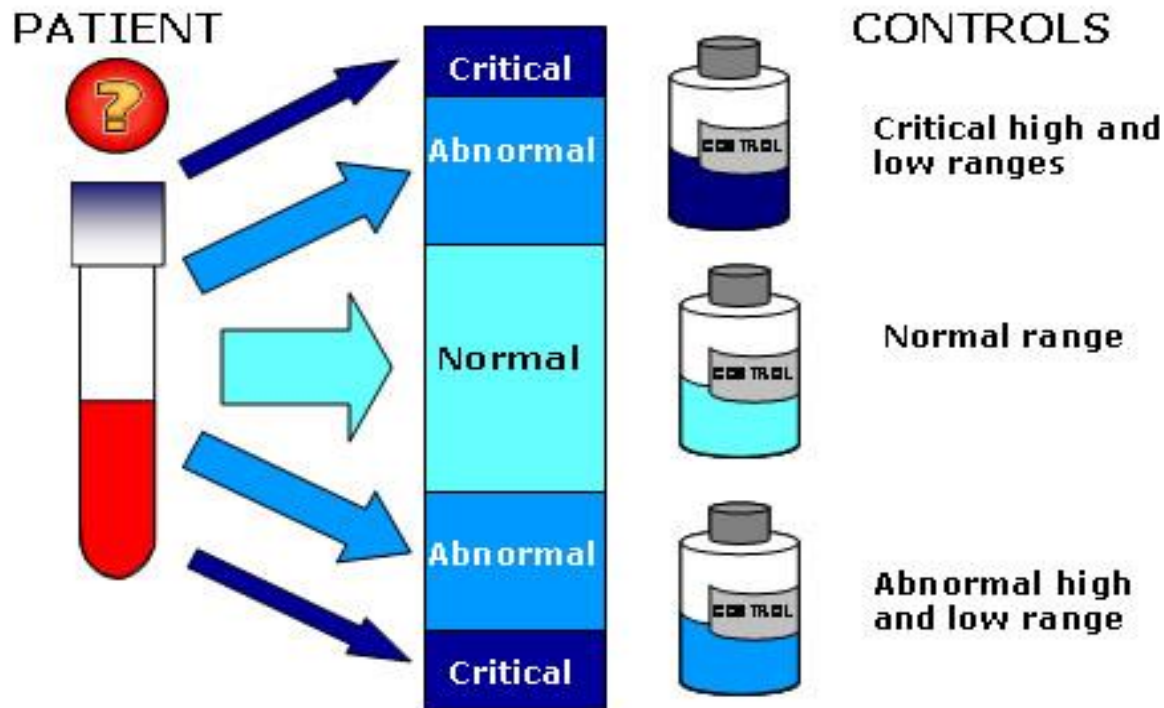
- комерційні
- «власні», зроблені в лабораторії
- отримані з іншої лабораторії, як правило, центральної або референтної лабораторії

Контролі

АТЕСТОВАНИЙ	Цільове значення визначено завчасно Перевірити та використовувати
НЕАТЕСТОВАНИЙ	Цільове значення не визначено завчасно Необхідний повний аналіз перед використанням
«ВЛАСНІ»	Змішані сироватки(позитивні) Повний аналіз, перевірка

Вибір контролів

- значення перекривають важливі діагностичні показники
- подібні до проб пацієнтів
- контролі зазвичай доступні у високих, нормальних та низьких діапазонах



Підготовка та зберігання контролів

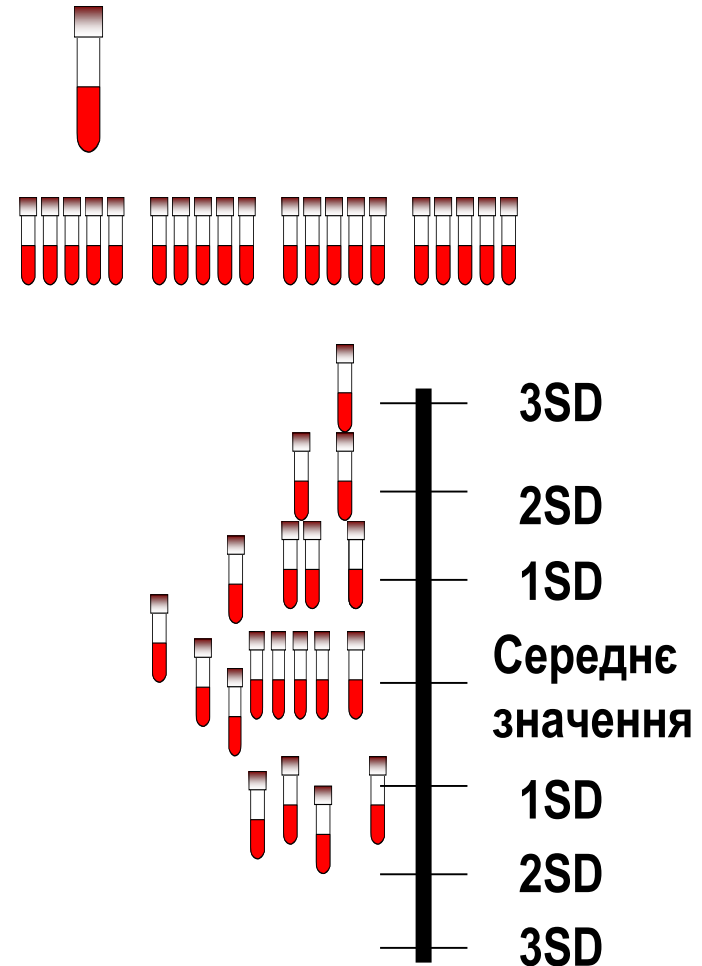
- дотримуватись інструкцій виробника
- зберігати достатню кількість(аліквоти) однієї партії
- правильно зберігати (темп.режим)



Етапи запровадження контролю якості кількісного аналізу

(для встановлення нового тесту, нових СОПів, до початку реакцій із зразками пацієнтів)

- отримати контрольний матеріал
- проаналізувати кожен контрольний матеріал 20 разів упродовж 30 днів (для встановлення середнього значення і варіабельності)
- розрахувати середнє значення та $\pm 1, 2, 3$ стандартні відхилення



Вимірювання варіабельності

Варіабельність - це звичайне явище під час повторних досліджень контролю

На варіабельність впливають:

Техніка
роботи
працівника

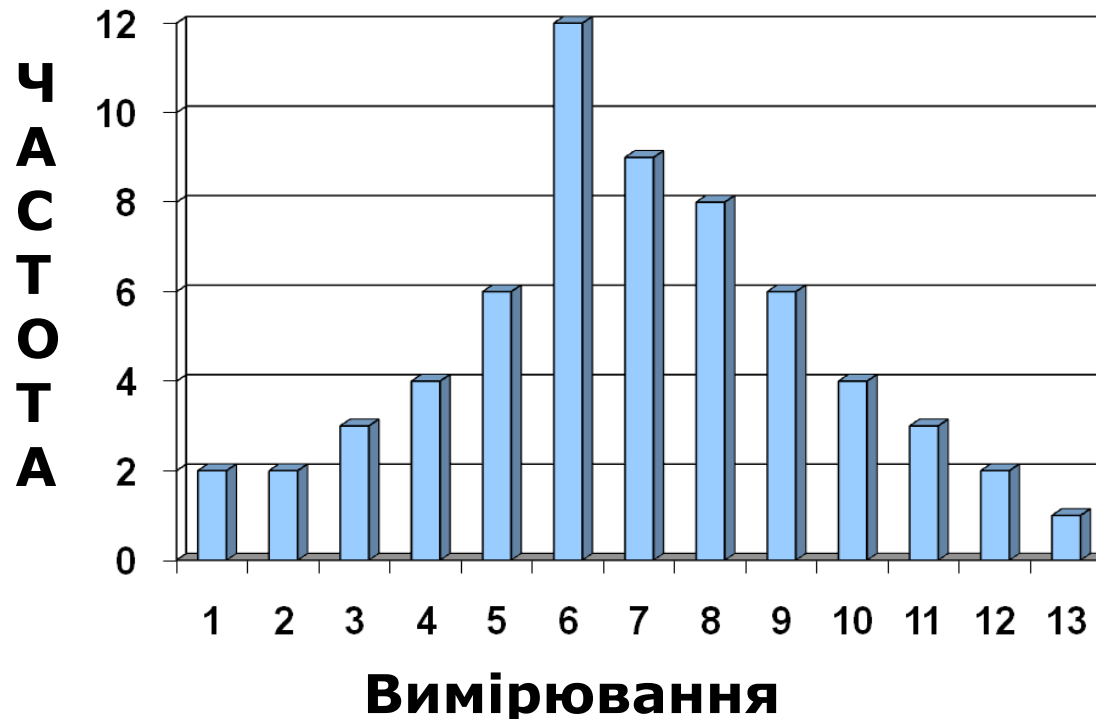
Умови роботи

Технічні
характеристики
вимірювань

**Мета - відрізнити випадковий розкид
від помилкового**

Визначення центральної тенденції

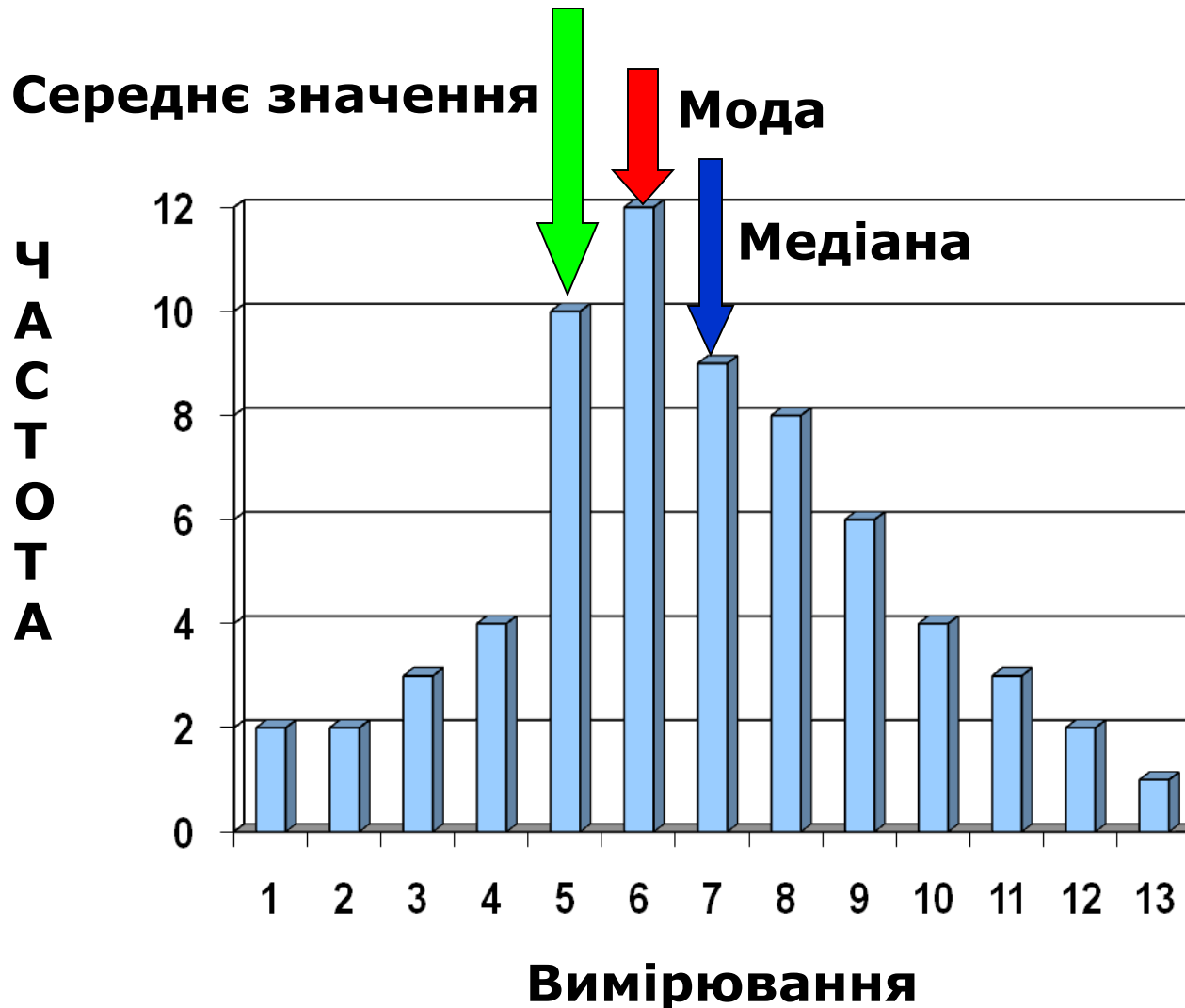
Хоча дані і різняться, вони розподіляються навколо середнього значення



Визначення центральної тенденції

Мода	значення, яке трапляється найбільш часто
Медіана	значення в центрі або середній точці спостережень
Середнє значення	обчислене середнє арифметичне всіх значень

Не всі середні значення однакові



Обчислення середнього значення: дослідження методом ІФА

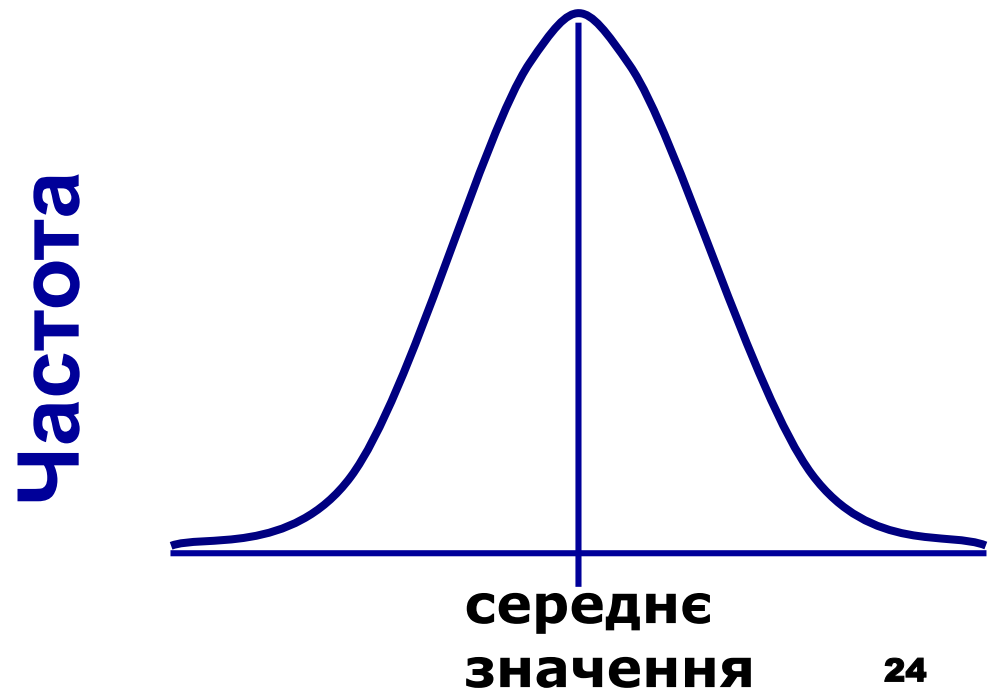
- Проаналізувати кожен контрольний матеріал 20 разів протягом 30 днів. Записати оптичну густину (ОГ) контролю і порогове значення (ПЗ) в кожному вимірюванні.
- Розділити ОГ контролю на ПЗ (ОГ/ПЗ) для кожного вимірювання. Це стандартизує дані.
- Для обчислення середнього значення підсумувати отримані величини і розділити на число вимірів.

Результати із відхиленням

- | | |
|----------------------|---------------|
| 1. 192 mg/dL | 11. 204 mg/dL |
| 2. 194 mg/dL | 12. 208 mg/dL |
| 3. 196 mg/dL | 13. 212 mg/dL |
| 4. 196 mg/dL | 14. 198 mg/dL |
| 5. 185 mg/dL | 15. 204 mg/dL |
| 6. 196 mg/dL | 16. 208 mg/dL |
| 7. 200 mg/dL | 17. 212 mg/dL |
| 8. 200 mg/dL | 18. 198 mg/dL |
| 9. 202 mg/dL | 19. 192 mg/dL |
| 10. 270 mg/dL | 20. 196 mg/dL |

Нормальний розподіл

- всі значення симетрично розподіляються по обидва боки від середнього значення
- характерна крива у формі «дзвону»
- приймається за основу для статистики контролю якості



Контроль якості використовують для перевірки **точності** та **відтворюваності** досліджень

Що означає
точність та
відтворюваність?

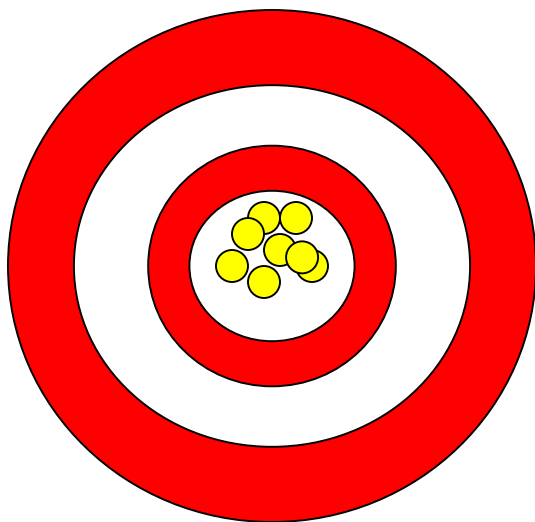


Визначення

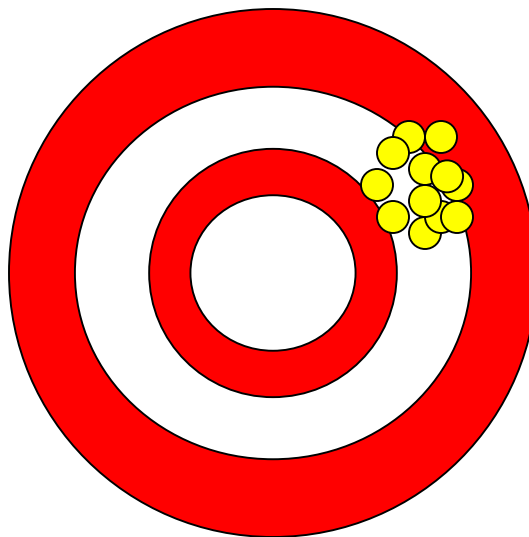
Точність	Наближеність вимірів до істинного значення
Відтворюваність	Ступінь варіативності в вимірах
Стандартна похибка	Різниця між очікуваним результатом вимірювання і прийнятим референтним значенням

Точність та відтворюваність

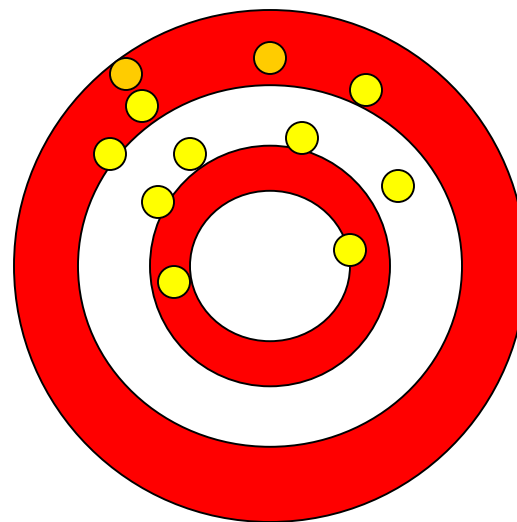
Точний
та відтворюваний



Відтворюваний,
але з відхиленням



Невідтворюваний



Точний = відтворюваний і незміщений

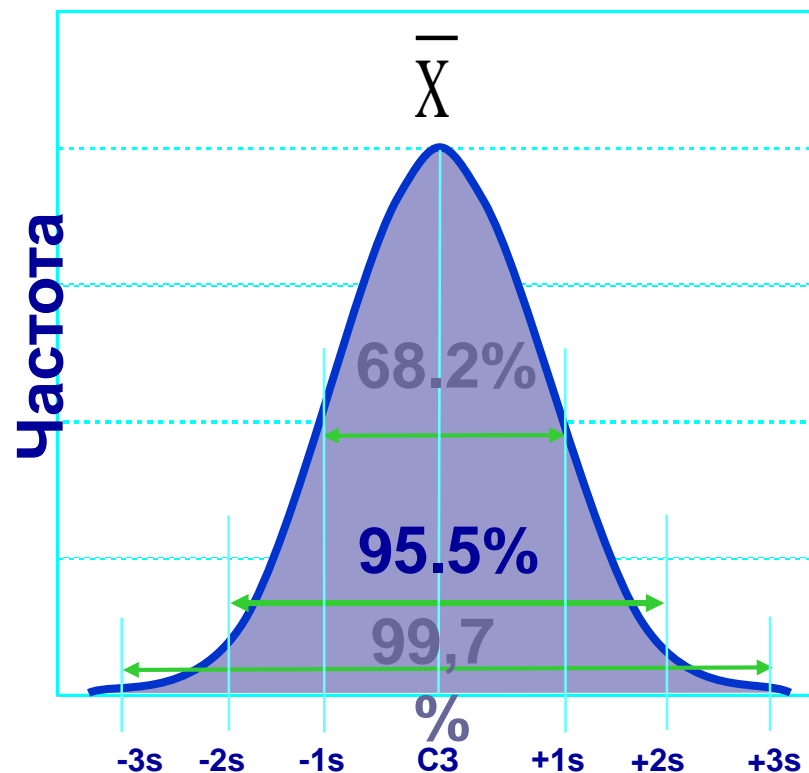
Стандартне відхилення і ймовірність

У групі даних із **нормальним розподілом** випадкове вимірювання потрапить у межі:

± 1 SD в 68.3% випадків

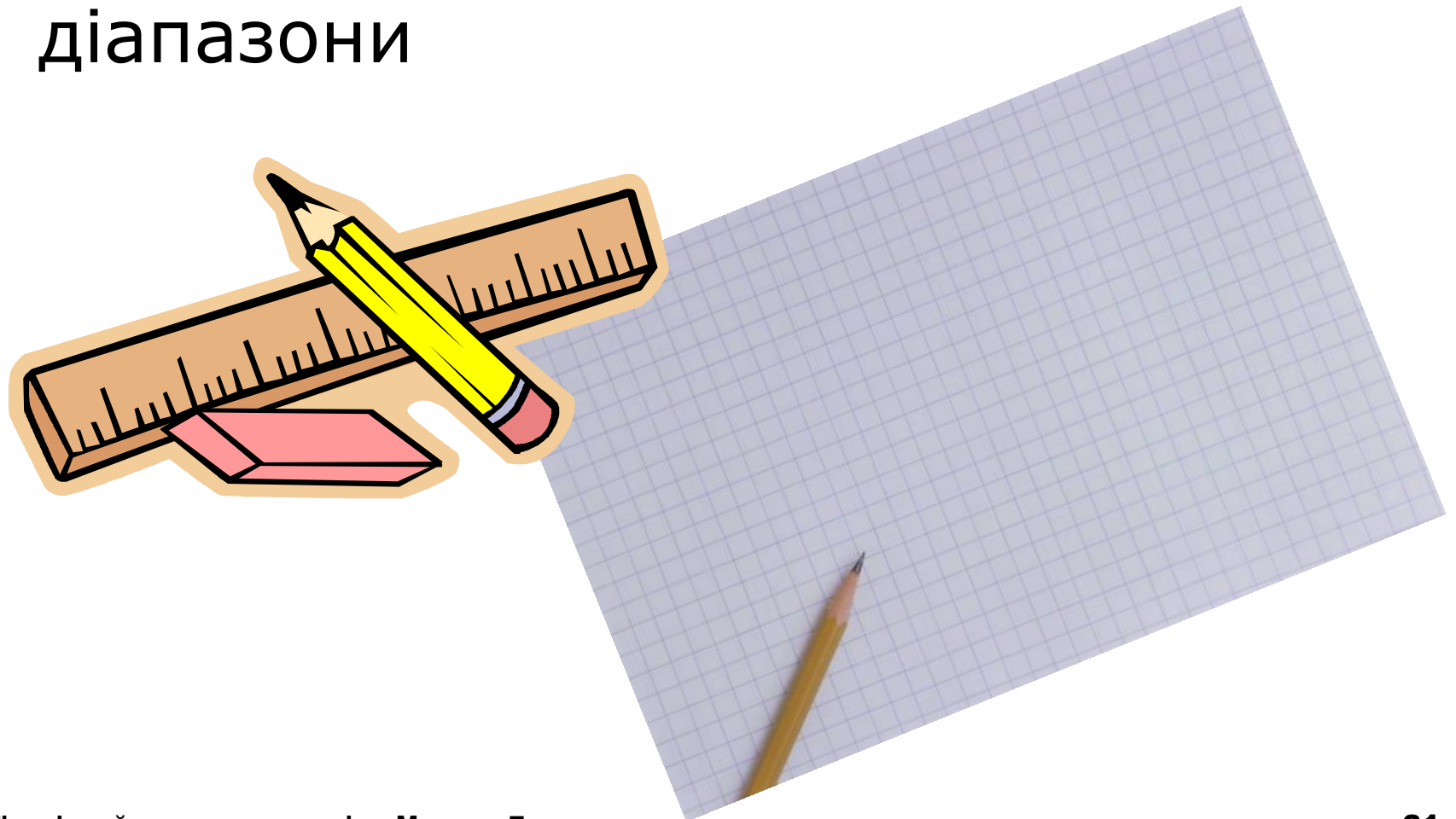
± 2 SD в 95.5% випадків

± 3 SD в 99.7% випадків



Діаграми Леві-Дженнінгса

Графічно показують контрольні діапазони



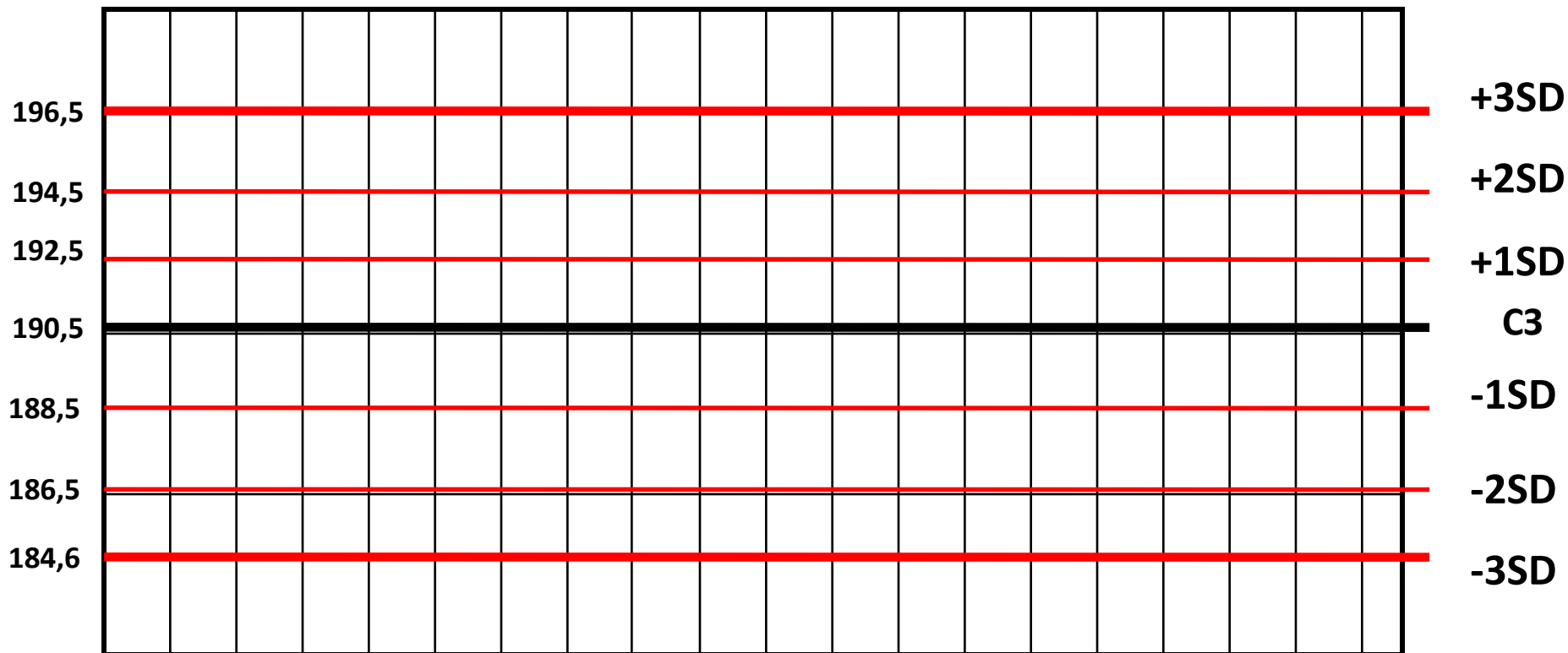
Статистика для кількісного контролю якості

- проаналізувати контрольний матеріал не менше, ніж 20 разів протягом 20-30 днів
- забезпечити представлення всіх варіацій в процедурах
- обчислити середнє та $\pm 1, 2$ і 3 СВ

Накреслити лінії для середнього і СВ (обчислених для результатів 20 контролів)

Назва діаграми:

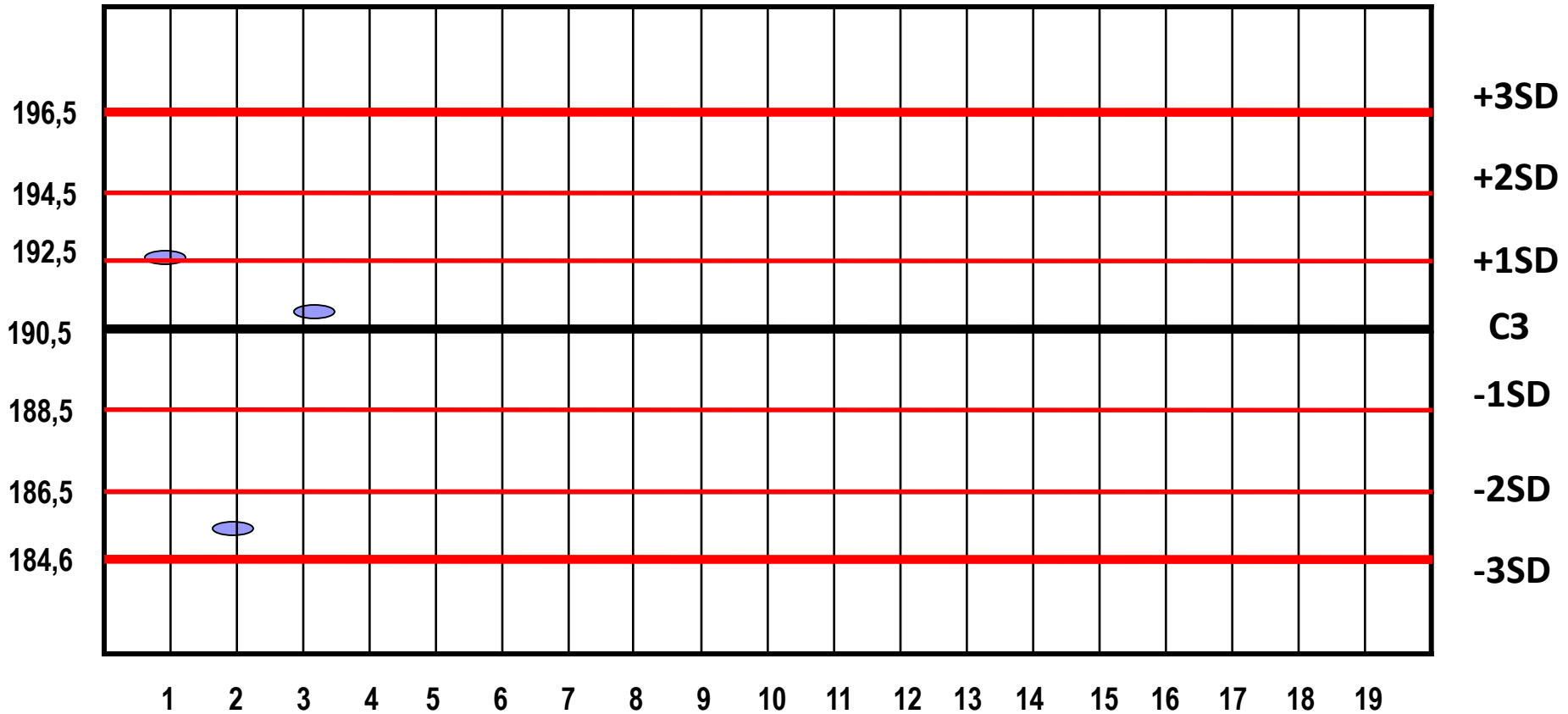
Серія №:



Дні

Діаграми Леві-Дженнінгса

Відмічати щоденні контрольні вимірювання



Кількість контролів

Інтерпретація залежить від кількості контролів в серії з пробами пацієнтів.

- **Добре:** Якщо один контроль:
 - результати прийнятні, якщо значення контролю в межах $\pm 2SD$ та якщо немає зсуву або тенденції
- **Краще:** Якщо є два контролю різного рівня
 - застосовують правила Вестгарда

Виявлення помилок

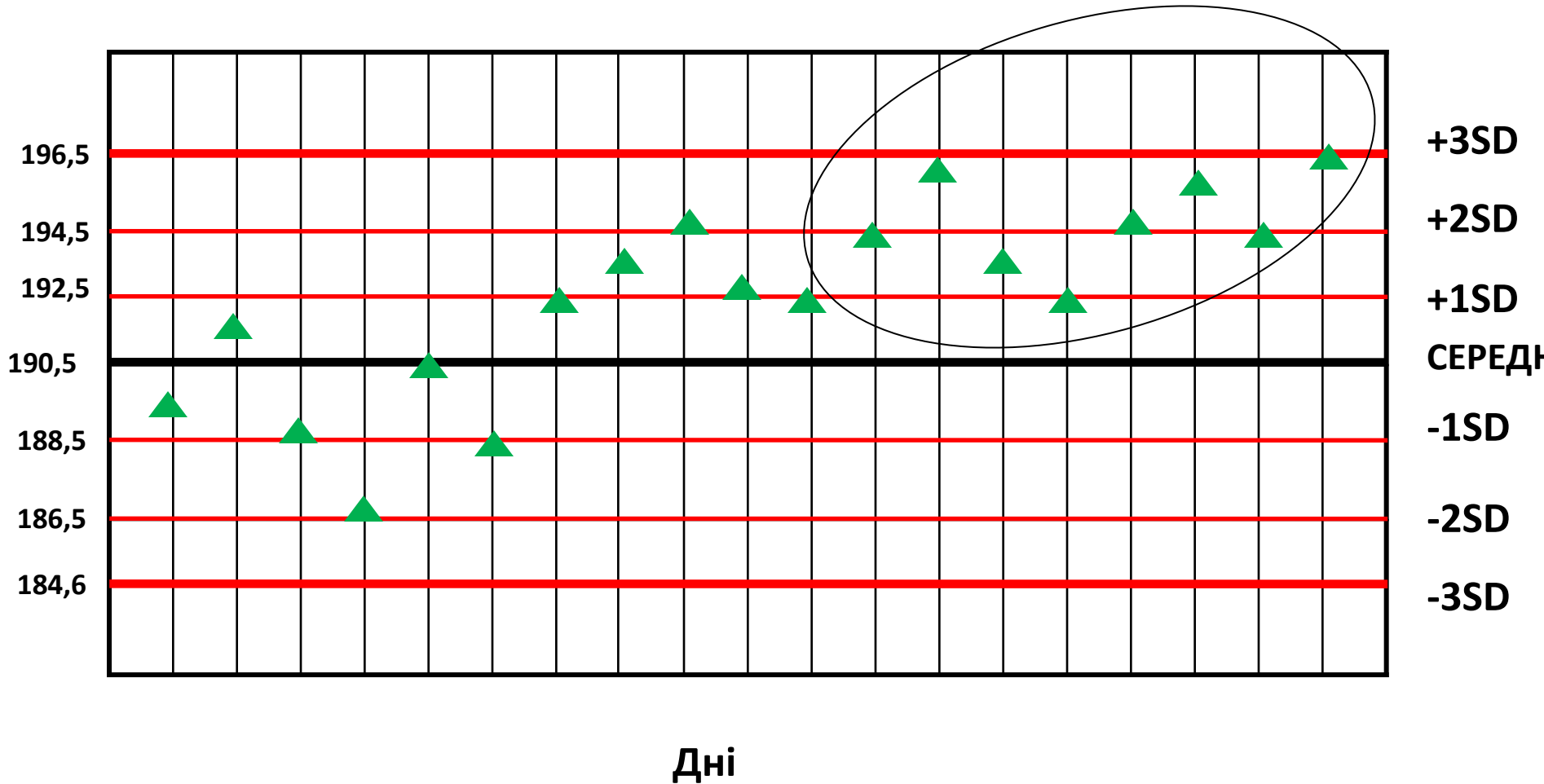
- **випадкові помилки:** у варіабельності результатів контролю якості немає закономірності - результати неприйнятні, якщо значення контролів виходять за межі 2SD
- **систематичні помилки:** результати неприйнятні, усунути джерело помилок

Приклади:

- **зсув** – 6 послідовних результатів контролю на одній стороні від середнього
- **тенденція** – контроль рухається в одному напрямку – наближається до межі «контролю»

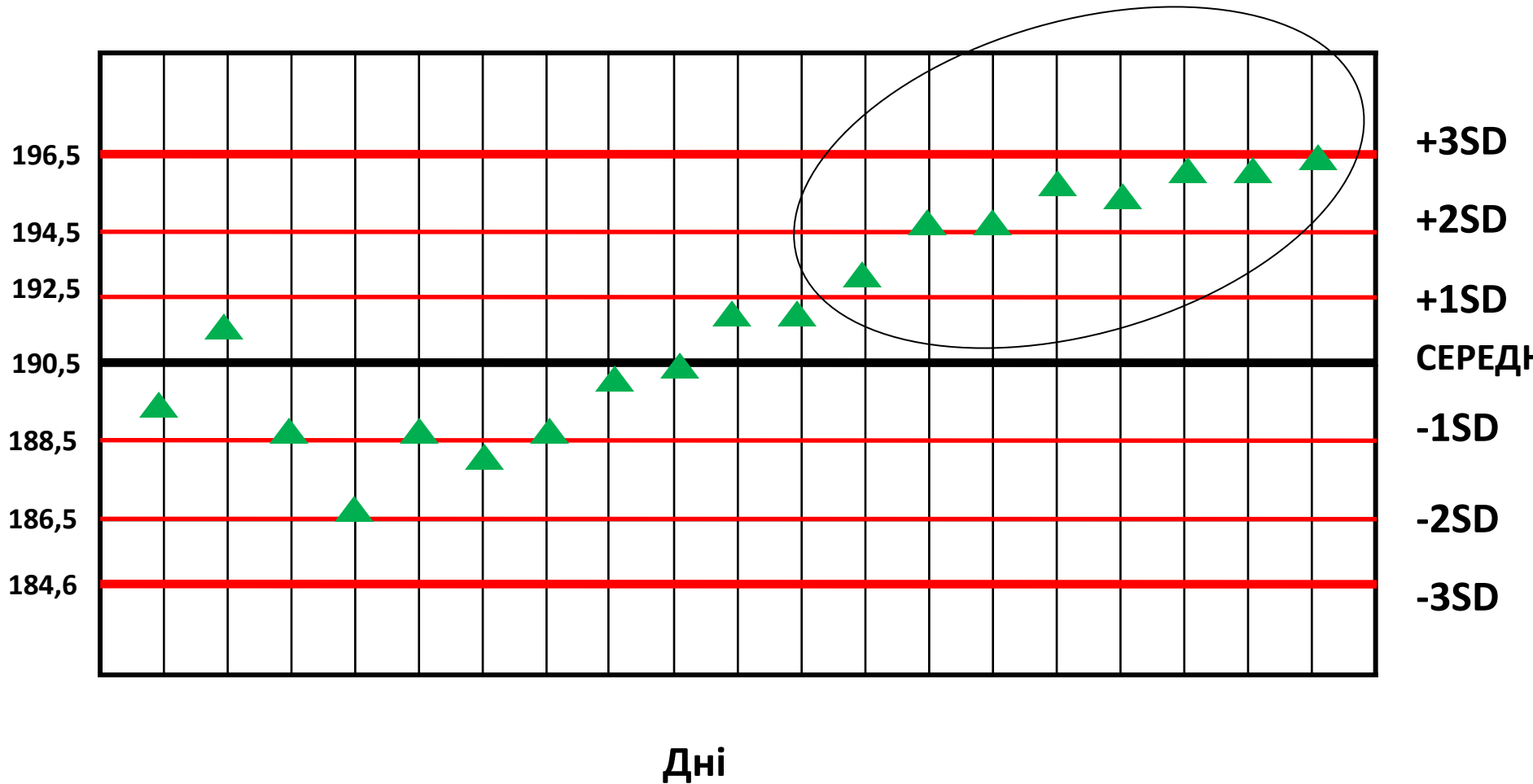
Необхідно виявити джерело помилки, зробити аналіз причин

Діаграма Леві-Дженнінгса ЗСУВ



Діаграма Леві-Дженнінгса

Тенденція

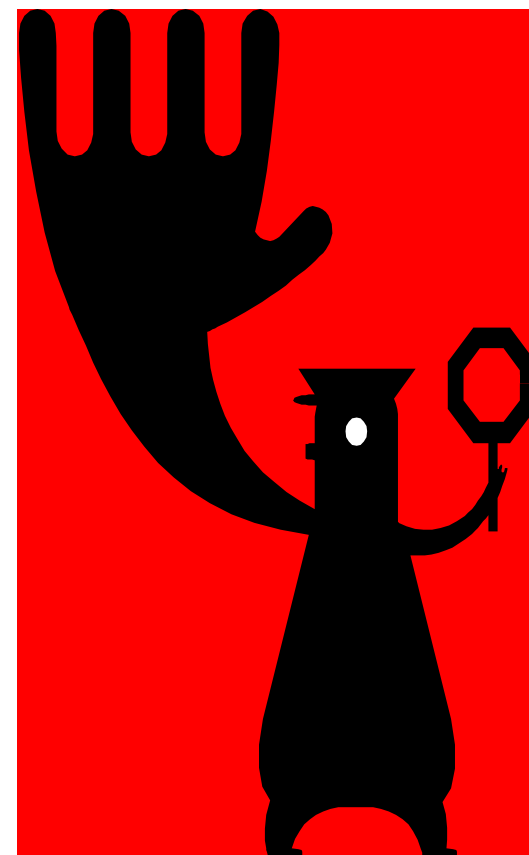


Невизначеність вимірювань

- становить інтервал значень, у якому з великою ймовірністю буде перебувати справжнє значення
- за оцінкою охоплює 95%
- чим точніший метод, тим менше буде діапазон значень в інтервалі 95%
- у більшості випадків інтервал $\pm 2 \text{ SD}$ є прийнятним інтервалом невизначеності, що задається випадковим розкидом

Якщо контроль якості «вийшов з-під контролю»

- **ЗУПИНИТИ дослідження**
- виявити і усунути причину
- після усунення причини повторити дослідження зразків пацієнта і контролів
- **Не видавати результатів аналізів** до того часу, поки проблема не буде вирішена і контролі не показуватимуть правильні значення



Вирішення проблеми, яка «не під контролем»

- виявити причину проблеми
- дотримуватися затверджених правил і процедур під час виконання коригувальних дій



Можливі причини проблем

- псування реагентів або тест-систем
- псування контролю
- помилка працівника
- недотримання інструкції виробника
- застарілий варіант протоколу дослідження
- проблеми з обладнанням
- неправильне калібрування

Підсумки

Програма контролю якості для кількісних досліджень необхідна. Вона повинна забезпечити:

- перевірку всіх кількісних аналізів
- наявність задокументованих правил і процедур, яких дотримуються усі працівники
- призначення відповідального за якість працівника, який перевіряє результати контролю якості
- використання статистичного аналізу, ведення належних записів
- усунення проблем і проведення коригувальних дій



Ключові тези

- Програма контролю якості дозволить лабораторії розрізнити нормальне відхилення і помилки.
- Програма контролю якості стежить за точністю і відтворюваністю лабораторних досліджень.
- Результати аналізів пацієнтів не потрібно видавати, якщо результати контролю якості не відповідають встановленим в лабораторії значенням.



Питання?
Коментарі?