



Контроль качества на аналитическом этапе. Понятия, принципы организации. Критерии выбора контрольных материалов. Алгоритмы оценки результатов.

15 ноября 2017, Минск

Татьяна Окша

Специалист по контролю качества Био-Рад Лаборатории (Москва)

BIO-RAD



Содержание

- Введение
- Основные понятия
- Принципы организации КК аналитического этапа
- Критерии выбора контрольного материала
- Алгоритмы оценки результатов контрольных измерений
- Заключение



Определение: что такое качество?

В стандарте ISO 9000:2014 приводится следующее определение **качества**:

«...Степень, в которой набор неотъемлемых **характеристик объекта** соответствует предъявляемым установленным требованиям...»



Определение Марио Плебани



Качество в лабораторной медицине должно быть определено как гарантия того, что каждый шаг во всём процессе исследования выполняется корректно, обеспечивая тем самым принятие верных решений и эффективный уход за пациентами.

Plebani 2014:

<https://www.aacc.org/community/national-academy-of-clinical-biochemistry/scientific-shorts/2014/what-is-quality-in-clinical-laboratory-testing.aspx>

BIO-RAD

Нестатистические

- **Ведение лабораторной документации с фиксацией событий, влияющих на аналитические показатели системы:**

визитов сервисных инженеров,
смены лотов реагентов/калибраторов/расходных материалов,
проблем с водой/электричеством,
температурного режима в холодильных и морозильных камерах,
калибровок и т.д.

- **Регулярный аудит работы**

***Когда говорят о «классическом КК в КДЛ»,
подразумевают его статистические формы...***



BIO-RAD



Что такое КК в медицинской лаборатории?

Контроль качества в лаборатории - статистический подход, применяемый для мониторинга, оценки и планирования аналитических процессов, результатом которых являются данные исследований лабораторных показателей пациента.



Определение – Контроль качества

Контроль качества – часть системы управления качеством, ориентированная на выполнение требований к качеству (Пример: ISO 9000 или ISO 15189)

С точки зрения реализации, - это исследование “контрольных” материалов вместе с образцами пациентов для оценки правильности и воспроизводимости всего аналитического процесса.



Виды лабораторного контроля качества

Внутренний контроль качества (ВЛК/ВнуКК)

- Выполняется, чтобы контролировать стабильность работы системы
- Мониторинг воспроизводимости
- КМ исследуется так же, как образцы пациентов
- Пул образцов пациентов, контроль в наборе, «родной» или независимый контрольные материалы

Внешний контроль качества (ВОК)

- Выполняется для сравнительной оценки показателей между лабораториями
- Мониторинг правильности и точности
- КМ исследуется так же, как образцы пациентов
- Часто проводится не лабораторией, а внешним организатором

Для подтверждения достоверности (правильности и воспроизводимости) результатов пациентов необходим как внешний, так и внутренний контроль качества

BIO-RAD

Сравнение ВОК и ВЛК

Внешняя оценка качества

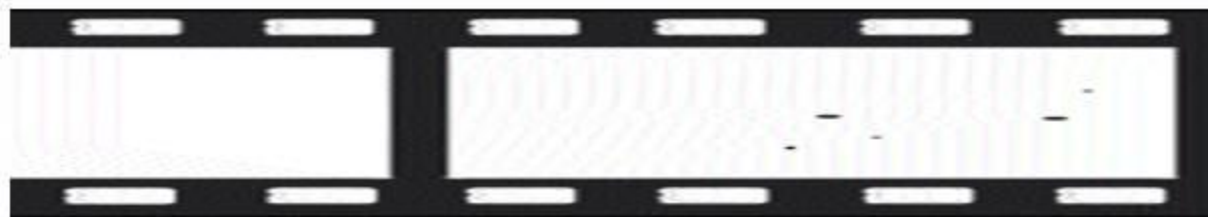
1



2



3



Внутренний контроль качества

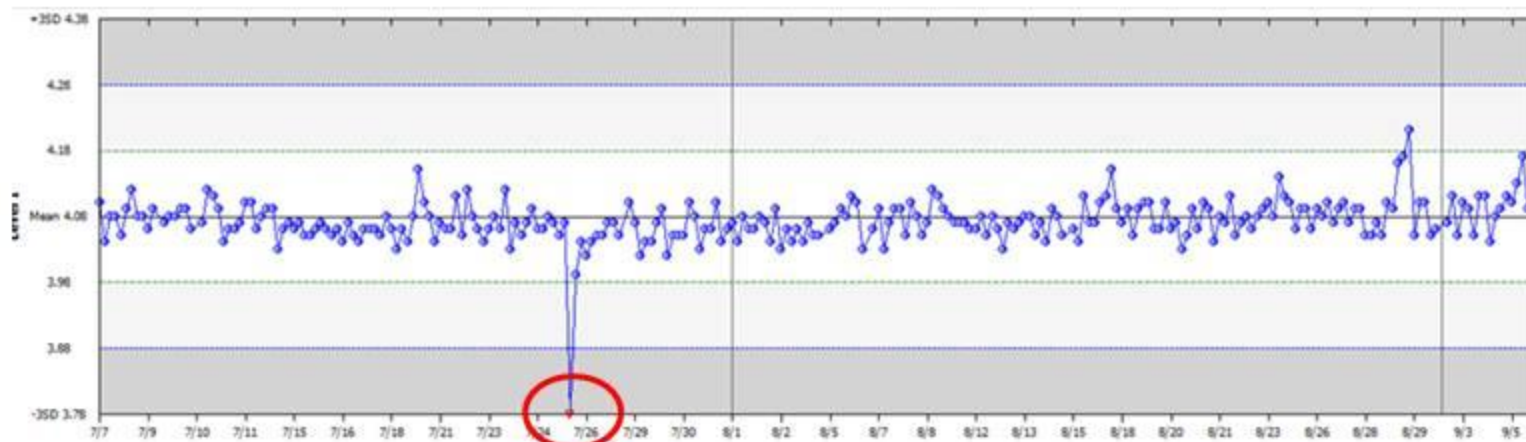
BIO-RAD

Случайные

(определяют воспроизводимость и сходимость)

Random Errors - Imprecision

- Ошибки в работе операторов
- **Нарушение условий хранения КМ** (малый объем аликвот)
- Воздух в дозирующих и промывающих устройствах
- Перебои в работе электросети

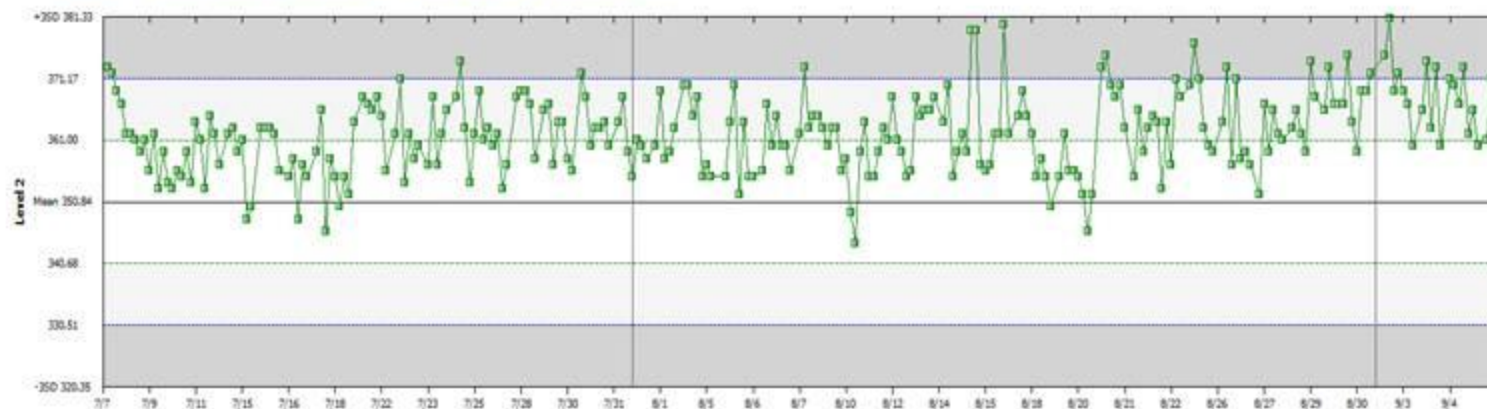


Систематические - смещение и дрейф

(определяют правильность)

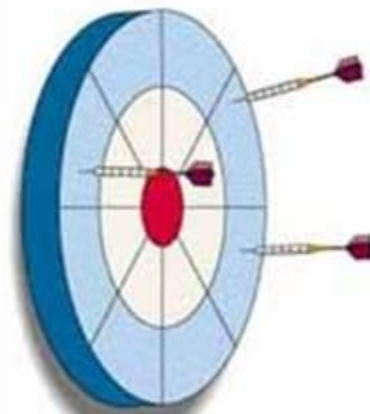
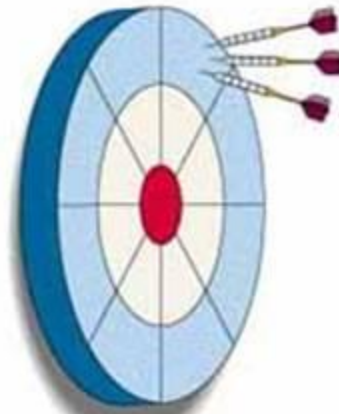
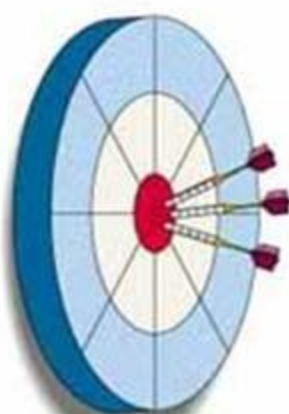
Systematic Errors - Inaccuracy

- Неправильная настройка дозирующих устройств
- Использование несоответствующих реактивов, калибраторов
- Нарушение условий хранения КМ
- Нестабильность температуры в помещении
- Загрязнение фильтров...





Основные определения



Правильность



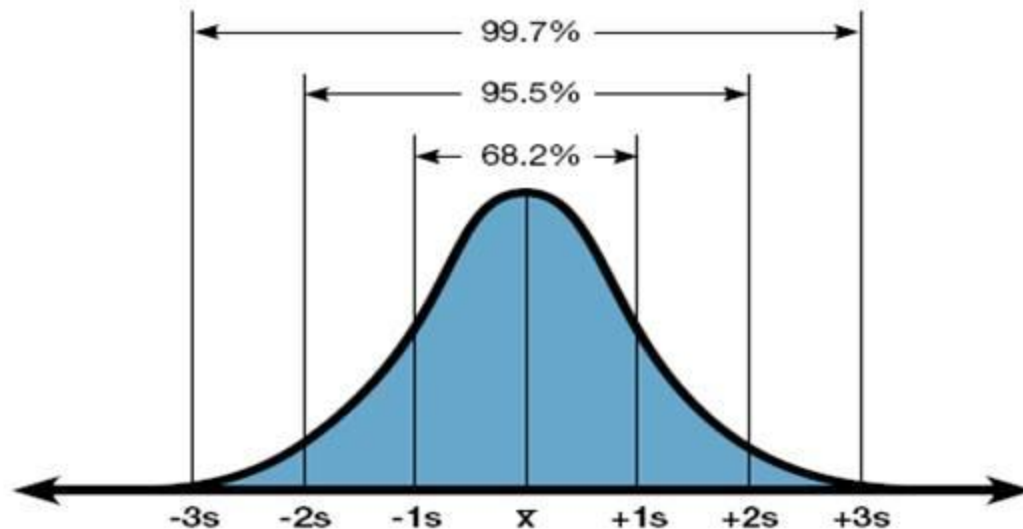
Воспроизводимость





Основные определения

Частотные распределения результатов многократного измерения контрольного материала одним и тем же методом имеют вид Гауссовой кривой:



Example Gaussian Distribution Chart

Среднее значение

$$\text{mean} = \frac{\sum x_i}{n} = \bar{x}$$

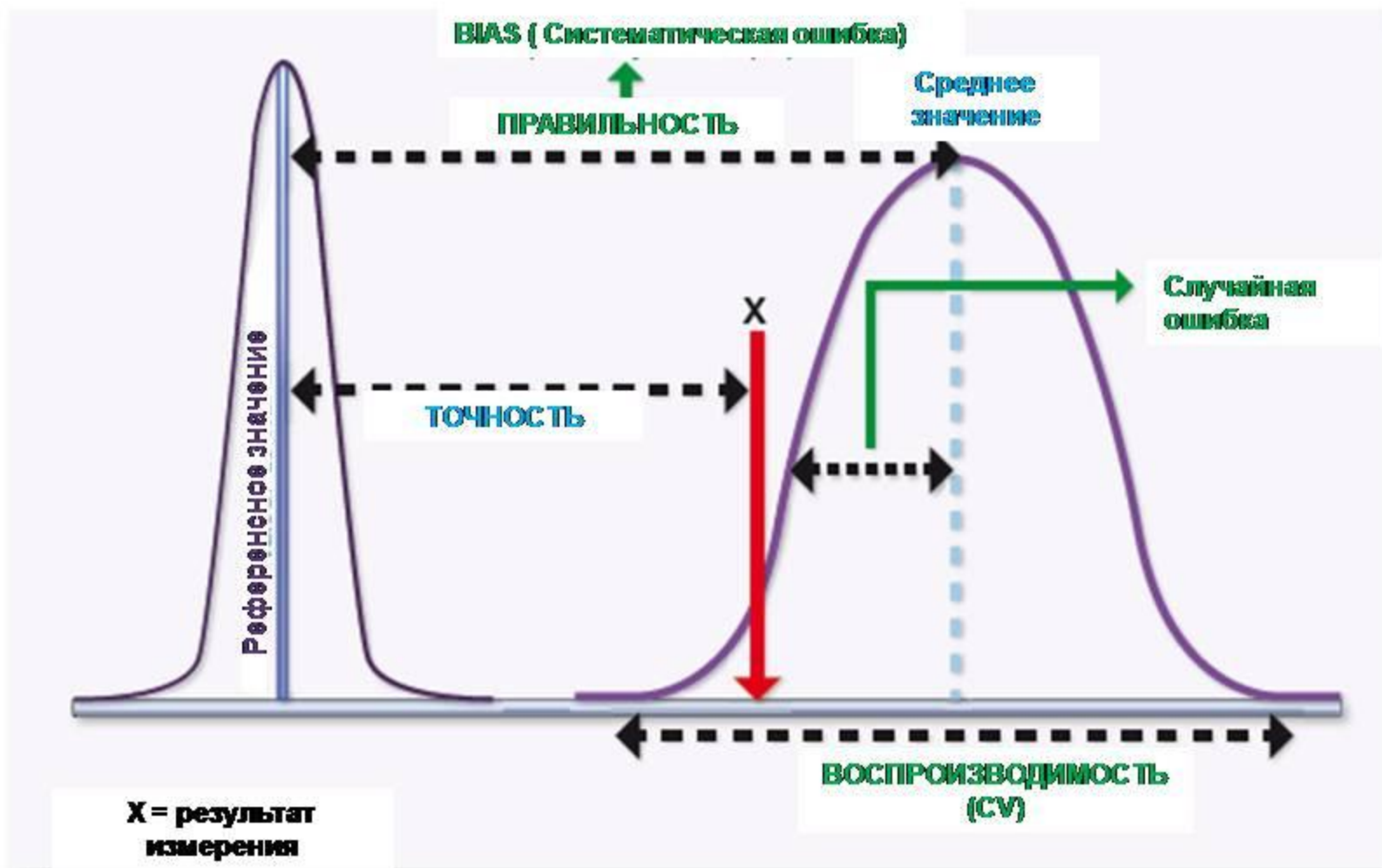
Стандартное отклонение

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

BIO-RAD



Основные определения



ISO 15189-2012

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

5.6 Обеспечение качества результатов исследования

5.6.2.1 Общие положения

Лаборатория должна спланировать процедуры контроля качества, чтобы верифицировать достижение желательного качества результатов

5.6.2 Контроль качества

5.6.2.2 Материалы контроля качества

5.6.2.3 Данные контроля качества

5.6.3 Межлабораторные сличения

5.6.4 Сравнимость результатов исследований



Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

1. Оценка повторяемости результатов измерений
(внутрисерийная воспроизводимость = сходимость)
2. Оценка прецизионности и относительного смещения по
результатам установочной серии измерений, построение
контрольных карт
3. Проведение оперативного внутрилабораторного контроля
качества



1. Оценка сходимости результатов

При запуске новой методики или внесении существенных изменений в текущую.

- 10 измерений определяемого показателя в условиях одной аналитической серии
- Расчет коэффициента вариации и оценка его приемлемости: максимальный CV сходимости должен быть в два раза меньше установленного нормативными документами значения коэффициента вариации для 10 измерений, выполненных в 10 аналитических сериях
- Если это условие не выполняется, необходимо провести поиск и устранение источников случайных ошибок и повторить измерения



2.1 Проведение установочных серий

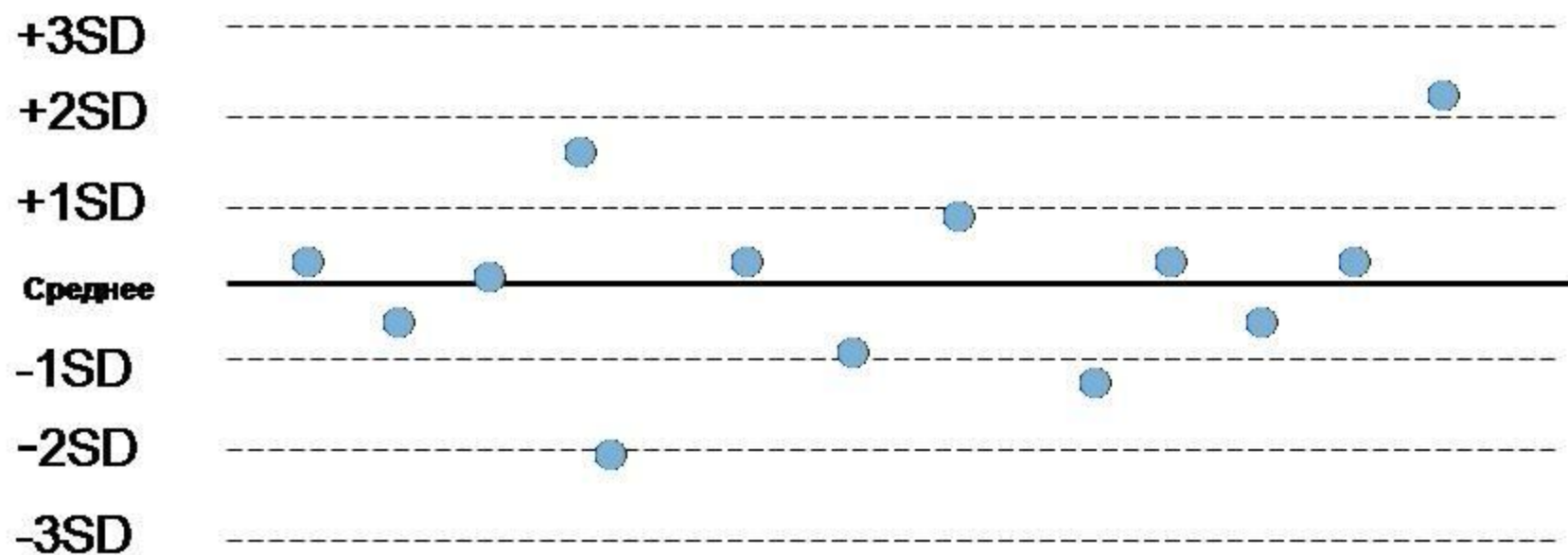
При запуске в работу нового лота КМ.

- Измерения аналитов в КМ, соответствующих **нормальному и патологическому** (клинически значимым) диапазонам
- Измерение исследуемого показателя проводят в 10 аналитических сериях. Расчет **коэффициента вариации и смещения**
- В случае превышения одним из показателей допустимых значений - выявление и устранение случайных (CV) или систематических (B) ошибок
- При успешном завершении первого этапа проводят еще 10 серий.
- По результатам 20 серий рассчитывают CV и B, которые должны соответствовать установленным нормам.



2.2 Построение контрольных карт

Из 20 результатов, полученных в установочной серии, рассчитывают среднее значение (\bar{X}) и S и устанавливают контрольные пределы: $\bar{X} \pm 1S$, $\bar{X} \pm 2S$ и $\bar{X} \pm 3S$



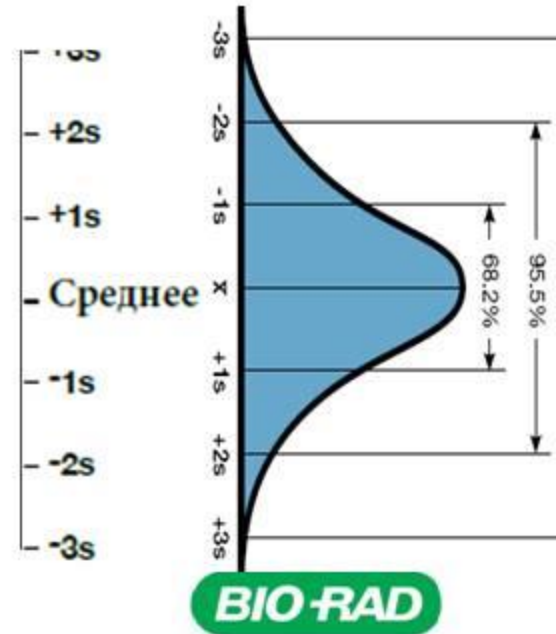
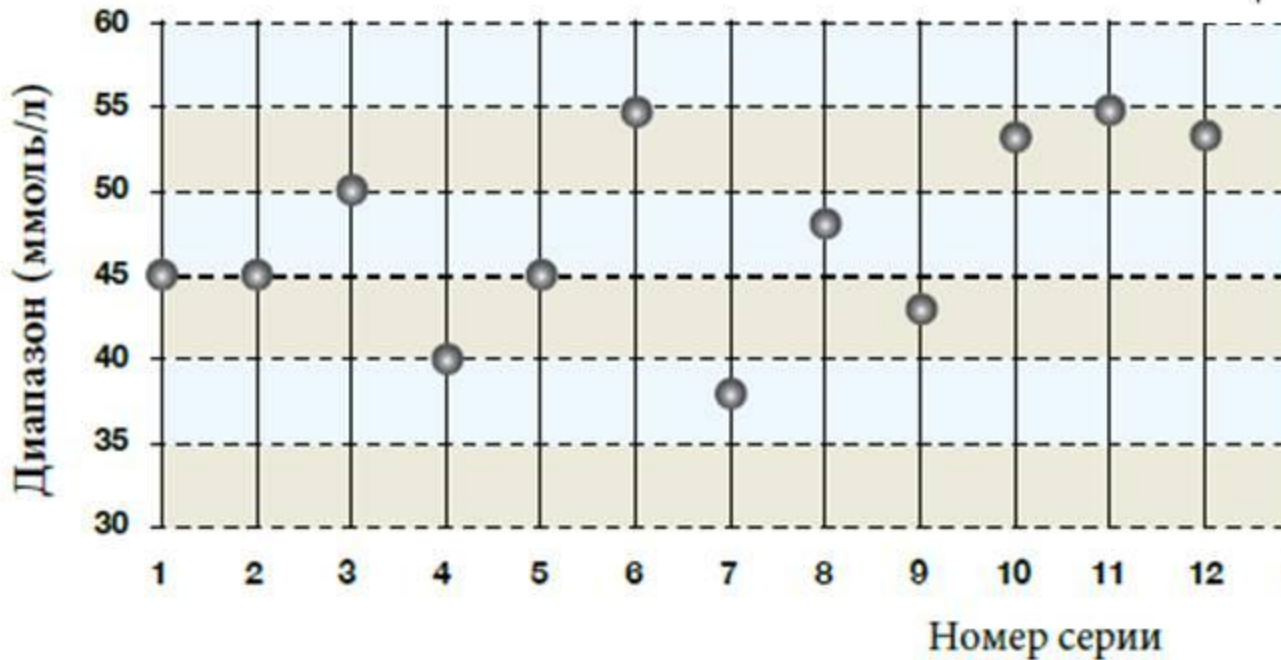
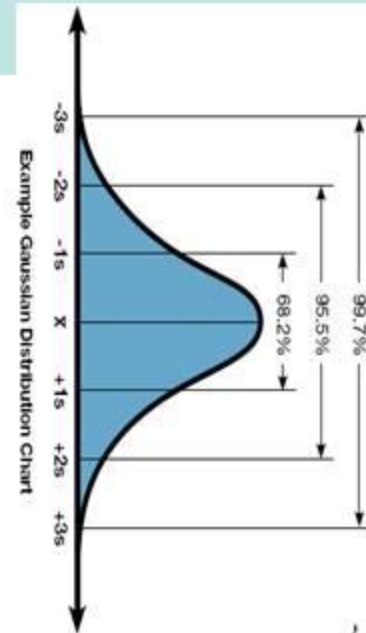
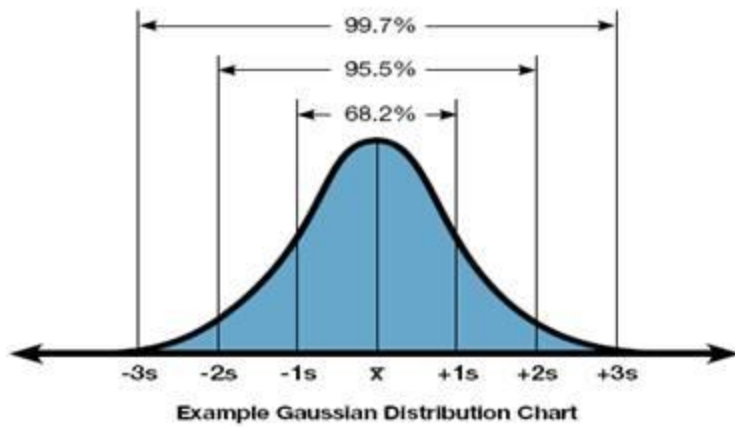


3. Оперативный внутрилабораторный контроль качества

- В каждой аналитической серии проводятся измерения всех исследуемых показателей в контрольных материалах
- Точки, соответствующие результатам контрольных измерений, наносят на соответствующие контрольные карты
- Проводят оценку приемлемости результатов исследования с использованием контрольных правил

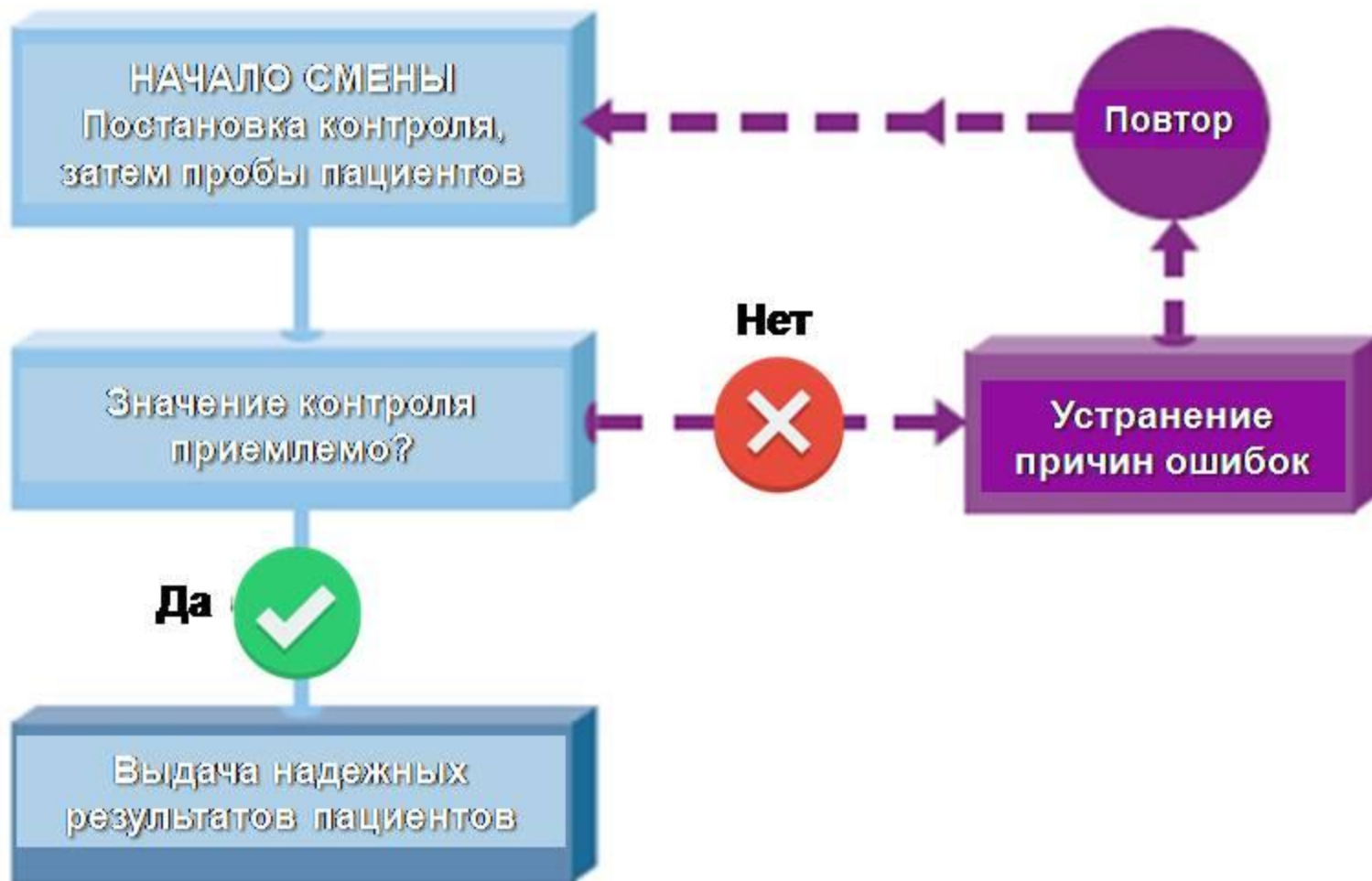


Построение контрольных карт (Леви-Дженнинга)





Как выполняется контроль качества?





Правила Вестгарда



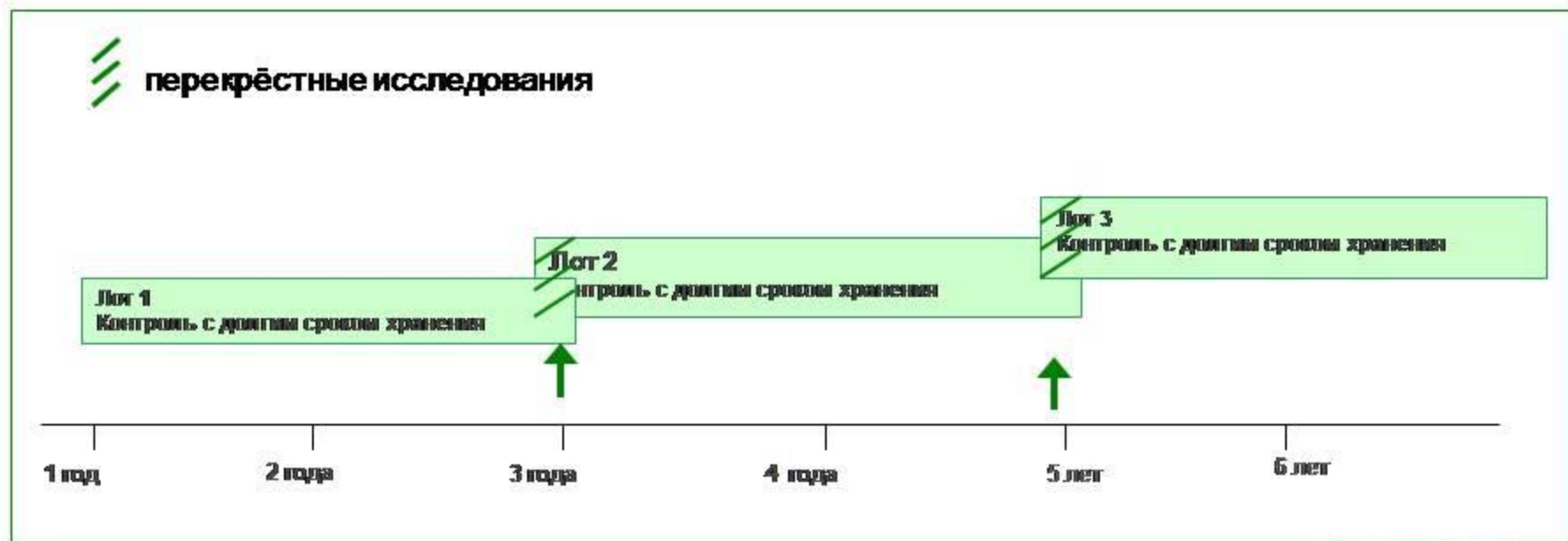
Dr. James Westgard

(www.westgard.com)

- Набор правил, базирующихся на сравнении результатов со средним значением и стандартным отклонением
- Широко используются во всем мире
- Индивидуальное или комплексное использование правил позволяет проводить оценку качества аналитической серии и принимать / отклонять результаты ее измерений

Смена лота контрольного материала

«Для сохранения непрерывности ВЛК в период, когда используемого КМ остается на 20 аналитических серий, необходим переход на новый КМ путем проведения «перекрывания». В течение 20 серий (периода перекрывания) лаборатория исследует одновременно заканчивающийся КМ, по которому продолжается выполнение текущего ВЛК, и материал, который его заменяет («вводимый»)»





КК выходит за допустимые пределы:



- **ОСТАНОВКА** исследования
- Выявление и устранение проблемы
- Повтор исследования проб пациентов после корректирующих действий
- **ОСТАНОВКА** выдачи результатов пациентов, пока проблема не будет решена и КК не пройдёт должным образом

BIO-RAD



Выбор контрольных материалов





Контрольный материал

Аналиты

(исследуемые компоненты в физиологически значимых количествах)



Матрикс

(среда – компоненты крови, сыворотки + стабилизаторы, консерванты и т.п.)

Паспорт с диапазонами допустимых значений для каждого аналита

ИНСТРУМЕНТ (1)

	Единицы	Уровень 1 - 14491		Уровень 2 - 14492	
		СРЕД.	Диапазон	СРЕД.	Диапазон
ABBOTT ARCHITECT cSYSTEMS					
Азот мочевины (BUN) (Urease, UV) (5)	mmol/L	5.75	5.17 – 6.34	17.2	15.6 – 18.9
АЛТ (SGPT) (UV with P5P) (2)	µmol/L/sec	0.427	0.310 – 0.544	1.64	1.43 – 1.86
АЛТ (SGPT) (UV without P5P) (2)	µmol/L/sec	0.534	0.437 – 0.632	1.72	1.47 – 1.97
Альбумин (Bromocresol green)	g/L	39.7	35.4 – 44.0	23.6	20.6 – 26.6
Альбумин (Bromocresol Purple (BCP))	g/L	38.6	35.4 – 41.7	23.6	21.4 – 25.8
Амилаза (CNP-triose/CNPG3) (2)	µmol/L/sec	1.24	1.10 – 1.38	7.39	6.70 – 8.08
Амилаза (панкреатическая) (Sentinel) (2)	µmol/L/sec	§		§	
АСТ (SGOT) (UV with P5P) (2)	µmol/L/sec	0.808	0.662 – 0.953	3.56	3.08 – 4.05
АСТ (SGOT) (UV without P5P) (2)	µmol/L/sec	0.749	0.641 – 0.858	3.32	2.90 – 3.74
Ацетаминофен	µmol/L	92.2	78.6 – 106	531	500 – 563
Белок сыворотки (общий) (Biuret, no serum blank, end point)	g/L	66.5	62.0 – 70.9	38.4	34.9 – 42.0
Билирубин (общий) (Diazonium Ion)	µmol/L	17.2	12.8 – 21.6	76.0	63.1 – 88.9
Билирубин (прямой) (Diazotization)	µmol/L	6.24	4.68 – 7.80	23.8	20.2 – 27.4





Рекомендации нормативных документов

ISO 5189:2012 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

«Лаборатория должна использовать **контрольные материалы**, взаимодействие которых с тест-системой должно быть наиболее **похожим на взаимодействие проб пациентов** с этой тест-системой... Контрольные материалы должны исследоваться с частотой, определяемой стабильностью аналитической процедуры и риском нанести вред пациенту посредством выдачи ошибочного результата.

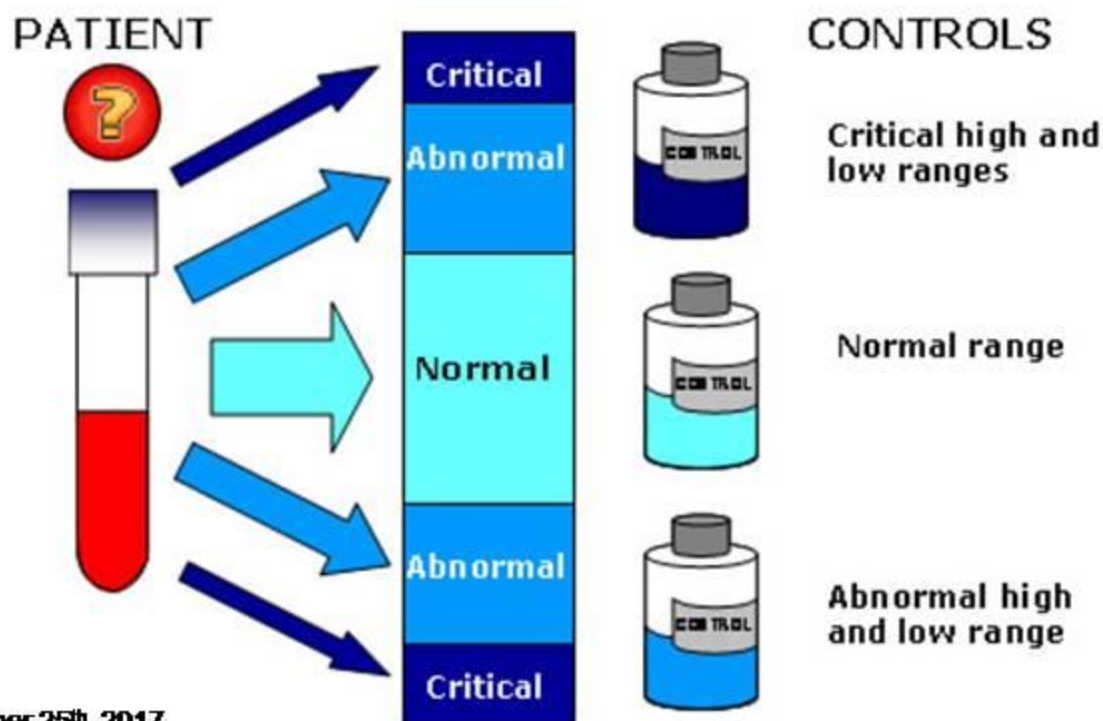
По возможности, лаборатория должна выбирать **концентрации контрольных материалов в зоне принятия клинических решений**, что позволяет обеспечивать их правильность.

Необходимо проанализировать возможность **использования контрольных материалов независимой третьей стороны** и/или вместо, и/или в дополнение к любым контрольным материалам, поставляемым изготовителем реагентов или оборудования»

п.5.6.2.2 Контрольные материалы

Выбор контрольного материала

- Значения в области принятия клинического решения
- Схожесть с образцами пациента
- Высокая, нормальная и низкая концентрации



BIO-RAD



Об уровнях КМ...

«Ответственность аналитика заключается в выборе соответствующего уровня контроля. Этот уровень должен быть выбран с учетом надежности метода и критичности работы. Контрольные образцы должны имитировать реальную проблему и подходить для исследований с точки зрения однородности, стабильности и надежности»

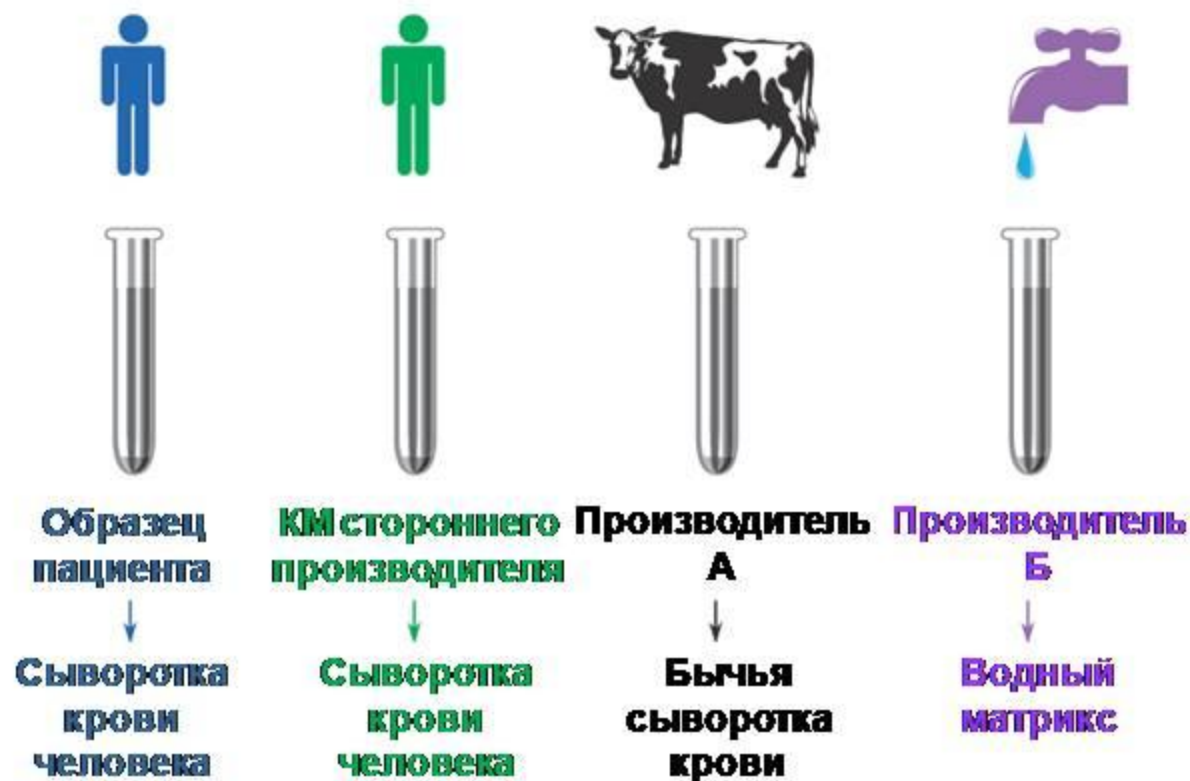


Характеристики КМ

- Образец, подходящий для исследований в плане стабильности и формы;
- Значения аналитов, покрывающие клинический диапазон принятия решения;
- Схожий с образцами пациента матрикс;
- Доступный в требуемом количестве, в идеале достаточном минимум на год.

BIO-RAD

Состав контрольного материала



**Предпочтительнее выбирать контрольный материал
человеческой природы**

BIO-RAD



«Аттестованные» значения

Аттестованные значения аналитов в контрольных материалах:

- Это референсные значения на которые **можно ориентироваться** при получении собственных результатов
- Получают от производителей аналитических систем и лабораторий, участвующих в специализированных программах
- Представлены в виде усредненного значения и диапазона допустимых отклонений во вкладыше-инструкции к контрольному материалу

Аттестованные значения могут быть представлены для:

- *Методов исследования*
- *Моделей анализаторов*

Аттестованные значения по анализатору

INSTRUMENT

Instrument // Appareil // Strumento // Instrumento // Instrumento // Instrument // Instrument

		UNITS	LEVEL 1 – 14181		LEVEL 2 – 14182		SI	LEVEL 1 – 14181	
			MEAN	RANGE	MEAN	RANGE		MEAN	RANGE
ABAXIS-PICCOLO									
Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT)	37°C	U/L	34.0	27.2 – 40.8	88.0	70.4 – 106	µmol/L•sec	0.568	0.454 – 0.681
Albumin - Bromocresol purple		g/dL	4.50	3.60 – 5.40	2.90	2.32 – 3.48	g/L	45.0	36.0 – 54.0
Alkaline Phosphatase (ALP) - PNPP	37°C	U/L	124	99.2 – 149	547	438 – 656	µmol/L•sec	2.07	1.66 – 2.48
Amylase	37°C	U/L	57.0	47.0 – 67.0	343	289 – 397	µmol/L•sec	0.952	0.785 – 1.12
Aspartate Aminotransferase (AST/SGOT)	37°C	U/L	40.0	32.0 – 48.0	181	145 – 217	µmol/L•sec	0.668	0.534 – 0.802
Bilirubin, Direct		mg/dL	0.400	0.100 – 0.700	1.90	1.60 – 2.20	µmol/L	6.84	1.71 – 12.0
Bilirubin, Total		mg/dL	1.00	0.800 – 1.20	4.40	3.52 – 5.28	µmol/L	17.1	13.7 – 20.5
Calcium		mg/dL	8.30	7.47 – 9.13	12.0	10.8 – 13.2	mmol/L	2.08	1.87 – 2.28
Carbon Dioxide (CO ₂)		mEq/L	33.0	26.4 – 39.6	16.0	12.8 – 19.2	mmol/L	33.0	26.4 – 39.6
Chloride		mEq/L	98.0	88.2 – 108	83.0	74.7 – 91.3	mmol/L	98.0	88.2 – 108
Cholesterol, High Density Lipoprotein (HDL) (2)		mg/dL	57.0	45.6 – 68.4	22.0	17.6 – 26.4	mmol/L	1.48	1.18 – 1.77
Cholesterol, Total		mg/dL	234	187 – 281	99.0	79.2 – 119	mmol/L	6.06	4.85 – 7.27
Creatine Kinase (CK)	37°C	U/L	154	123 – 185	474	379 – 569	µmol/L•sec	2.57	2.06 – 3.09
Creatinine		mg/dL	1.20	0.600 – 1.80	5.40	4.40 – 6.40	µmol/L	106	53.0 – 159
Gamma Glutamyltransferase (GGT)	37°C	U/L	59.0	47.2 – 70.8	143	114 – 172	µmol/L•sec	0.985	0.788 – 1.18
Glucose		mg/dL	98.0	78.4 – 118	296	237 – 355	mmol/L	5.44	4.35 – 6.53
Lactate Dehydrogenase (LDH)	37°C	U/L	151	121 – 181	300	240 – 360	µmol/L•sec	2.52	2.02 – 3.03
Magnesium		mg/dL	1.80	1.53 – 2.07	5.00	4.25 – 5.75	mmol/L	0.741	0.629 – 0.852
Phosphorus		mg/dL	4.00	3.60 – 4.40	8.20	7.38 – 9.02	mmol/L	1.29	1.16 – 1.42
Potassium		mEq/L	4.10	3.60 – 4.60	5.90	5.30 – 6.50	mmol/L	4.10	3.60 – 4.60
Protein, Total		g/dL	7.10	5.68 – 8.52	4.50	3.60 – 5.40	g/L	71.0	56.8 – 85.2
Sodium		mEq/L	145	131 – 160	132	119 – 145	mmol/L	145	131 – 160
Triglycerides		mg/dL	193	154 – 232	88.0	70.4 – 106	mmol/L	2.18	1.74 – 2.62
Urea Nitrogen (5)		mg/dL	16.0	12.8 – 19.2	46.0	36.8 – 55.2	mmol/L	5.71	4.57 – 6.85
Uric Acid		mg/dL	4.60	3.68 – 5.52	9.10	7.28 – 10.9	µmol/L	274	219 – 328
ABBOTT ARCHITECT c SYSTEM / AEROSET									
Acetaminophen - Enzymatic		µg/mL	11.2	9.00 – 13.5	74.2	59.3 – 89.0	µmol/L	74.4	59.6 – 89.3
Acid Phosphatase, Total - Alpha-Naphthylphosphate	37°C	U/L	18.4	14.7 – 22.1	35.1	28.0 – 42.1	µmol/L•sec	0.307	0.246 – 0.368



Аттестованные значения по методу

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Methode

	UNITS	LEVEL 1 – 14181		LEVEL 2 – 14182		SI	LEVEL 1 – 14181		LEVEL 2 – 14182		
		MEAN	RANGE	MEAN	RANGE		MEAN	RANGE	MEAN	RANGE	
ACETAMINOPHEN											
Emk 2000	µg/mL	11.5	<10.0 – 17.2	78.1	58.6 – 97.6	µmol/L	76.1	-66.2 – 114	517	388 – 646	
ACID PHOSPHATASE, TOTAL											
Colorimetric Test Substrate Naphthyl Pentandiol (4) Genzyme Diagnostics	37°C 37°C	UL	25.7	20.6 – 30.9	51.7	41.3 – 62.0	µmol/sec µmol/sec	0.430	0.344 – 0.515	0.863	0.690 – 1.04
ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/SGPT)											
Catachem Inc.	37°C	UL	5		5		µmol/sec	5		5	
Genzyme Diagnostics - UV without P5P (L3K Assay)	37°C	UL	44.0	35.0 – 53.0	128	102 – 154	µmol/sec	0.735	0.585 – 0.885	2.14	1.70 – 2.57
IFCC 2002 - UV with P5P (4)	37°C	UL	33.9	27.2 – 40.7	96.4	77.1 – 116	µmol/sec	0.567	0.454 – 0.680	1.61	1.29 – 1.93
Poate Scientific - Kinetic	37°C	UL	33.0	26.0 – 40.0	142	109 – 175	µmol/sec	0.551	0.434 – 0.668	2.37	1.82 – 2.92
Synermed IR500 II - IFCC Non-Activated (UV185)	37°C	UL	37.3	29.9 – 44.8	108	86.0 – 129	µmol/sec	0.623	0.499 – 0.748	1.80	1.44 – 2.15
Teco Diagnostics / TC Matrix - Optimized Tris Liquid	37°C	UL	36.0	29.0 – 44.0	94.0	75.0 – 113	µmol/sec	0.601	0.484 – 0.735	1.57	1.25 – 1.89
ALBUMIN											
Bromocresol Green (4)		g/dL	4.08	3.27 – 4.90	2.69	2.15 – 3.23	g/L	40.8	32.7 – 49.0	26.9	21.5 – 32.3
Catachem Inc.		g/dL	5		5		g/L	5		5	
Genzyme Diagnostics - Bromocresol green		g/dL	4.30	3.90 – 4.70	2.80	2.50 – 3.10	g/L	43.0	39.0 – 47.0	28.0	25.0 – 31.0
Poate Scientific - Endpoint		g/dL	4.30	3.40 – 5.20	2.90	2.30 – 3.50	g/L	43.0	34.0 – 52.0	29.0	23.0 – 35.0
Synermed IR500 II - Bromocresol Green (IR10)		g/dL	4.20	3.40 – 5.00	2.80	2.30 – 3.40	g/L	42.0	34.0 – 50.0	28.0	23.0 – 34.0
Teco Diagnostics / TC Matrix - Bromocresol green		g/dL	3.90	3.50 – 4.30	2.60	2.30 – 2.90	g/L	39.0	35.0 – 43.0	26.0	23.0 – 29.0
ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)											
AMP Buffer (4)	37°C	UL	112	89.3 – 134	452	362 – 543	µmol/sec	1.86	1.49 – 2.24	7.55	6.04 – 9.06
Catachem Inc.	37°C	UL	5		5		µmol/sec	5		5	
Genzyme Diagnostics - PNPP, AMP Buffer (SL Assay)	37°C	UL	142	114 – 170	549	439 – 699	µmol/sec	2.37	1.90 – 2.84	9.17	7.33 – 11.0
Poate Scientific - Kinetic	37°C	UL	94.0	72.0 – 116	375	287 – 463	µmol/sec	1.57	1.20 – 1.94	6.26	4.79 – 7.73
Synermed IR500 II - AMP (V1120)	37°C	UL	111	89.0 – 134	491	392 – 589	µmol/sec	1.85	1.49 – 2.24	8.20	6.55 – 9.84
Teco Diagnostics / TC Matrix - Modified Bowers-McComb	37°C	UL	127	89.0 – 165	471	330 – 612	µmol/sec	2.12	1.49 – 2.76	7.87	5.51 – 10.2
ALPHA HYDROXYBUTYRATE DEHYDROGENASE (α-HBDH) (1)											
Standard Method opt. (4)	37°C	UL	154	123 – 184	379	304 – 455	µmol/sec	2.57	2.05 – 3.08	6.34	5.07 – 7.60
AMYLASE, ALPHA											
Catachem Inc.	37°C	UL	5		5		µmol/sec	5		5	
EPS-G7 (4)	37°C	UL	73.0	58.4 – 87.6	399	319 – 479	µmol/sec	1.22	0.975 – 1.46	6.66	5.33 – 8.00
Genzyme Diagnostics - CNPG3 Kinetic (SL Assay)	37°C	UL	64.0	51.0 – 77.0	404	343 – 465	µmol/sec	1.07	0.852 – 1.29	6.75	5.73 – 7.77
Poate Scientific - Kinetic	37°C	UL	72.0	64.0 – 80.0	368	331 – 405	µmol/sec	1.20	1.07 – 1.34	6.65	5.53 – 7.77
Synermed IR500 II - CNPG3 (V1400)	37°C	UL	73.0	58.0 – 88.0	452	361 – 542	µmol/sec	1.22	0.969 – 1.47	7.55	6.03 – 9.05
Teco Diagnostics / TC Matrix - Enzymatic / PNPG7	37°C	UL	73.0	58.0 – 88.0	379	303 – 455	µmol/sec	1.22	0.969 – 1.47	6.33	5.06 – 7.60
AMYLASE, PANCREATIC											
EPS-G7 Liquid (4)	37°C	UL	36.4	29.1 – 43.7	305	244 – 366	µmol/sec	0.608	0.487 – 0.730	5.09	4.07 – 6.11
ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/SGOT)											



CLSI C24-A3

При работе с аттестованными контрольными материалами значения, указанные в сопроводительных документах, могут использоваться только как ориентировочные. Рабочие значения средней величины и стандартного отклонения должны быть получены при проведении в лаборатории установочной серии

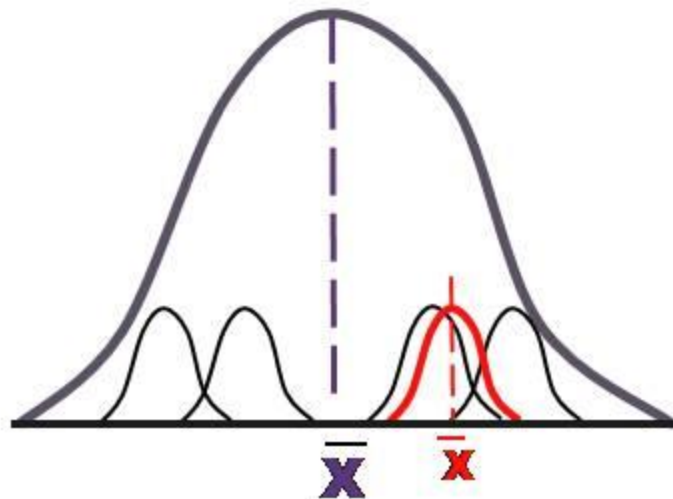
Для установления более надежных контрольных пределов, рекомендуется вычисление кумулятивного среднего и SD. Желательно использовать для этого около 100 контрольных точек (Рекомендация ГОСТ Р 53133.2 – 50 точек)

Почему не следует строить карту по паспортным данным?

Рекомендация из инструкции к КМ:

анализа изготовителем. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, а приведенные показатели использовала только в качестве справочных.

Производитель может устанавливать более широкий диапазон допустимых значений, учитывающих вариабельность аналитического процесса в разных лабораториях.



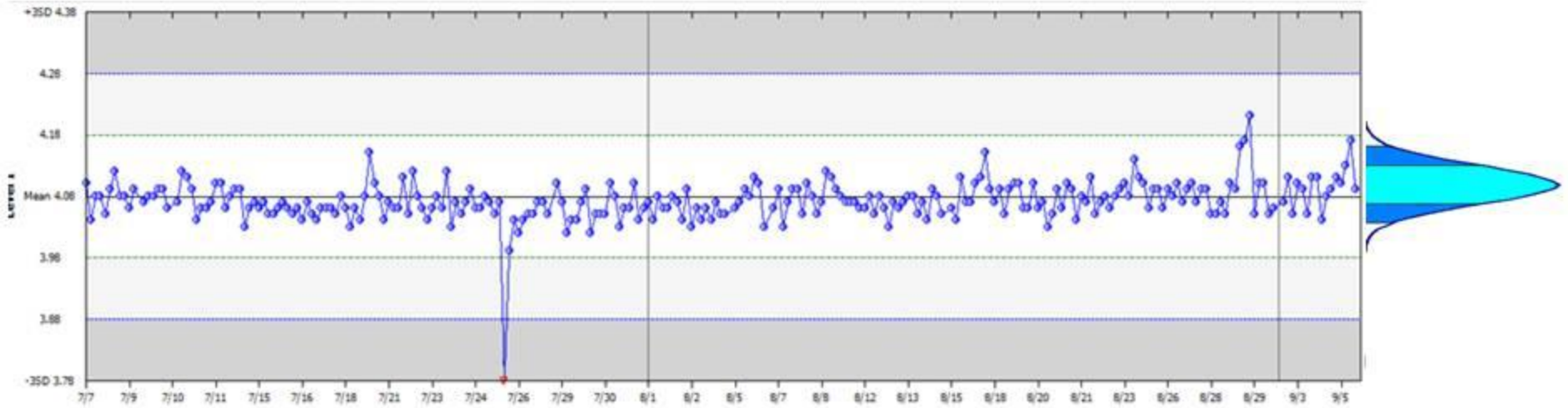
X: среднее лаборатории
x̄: среднее паспортное значение (производителя)

В данном случае диапазон паспортных значений производителя значительно шире диапазонов конкретных лабораторий

BIO-RAD



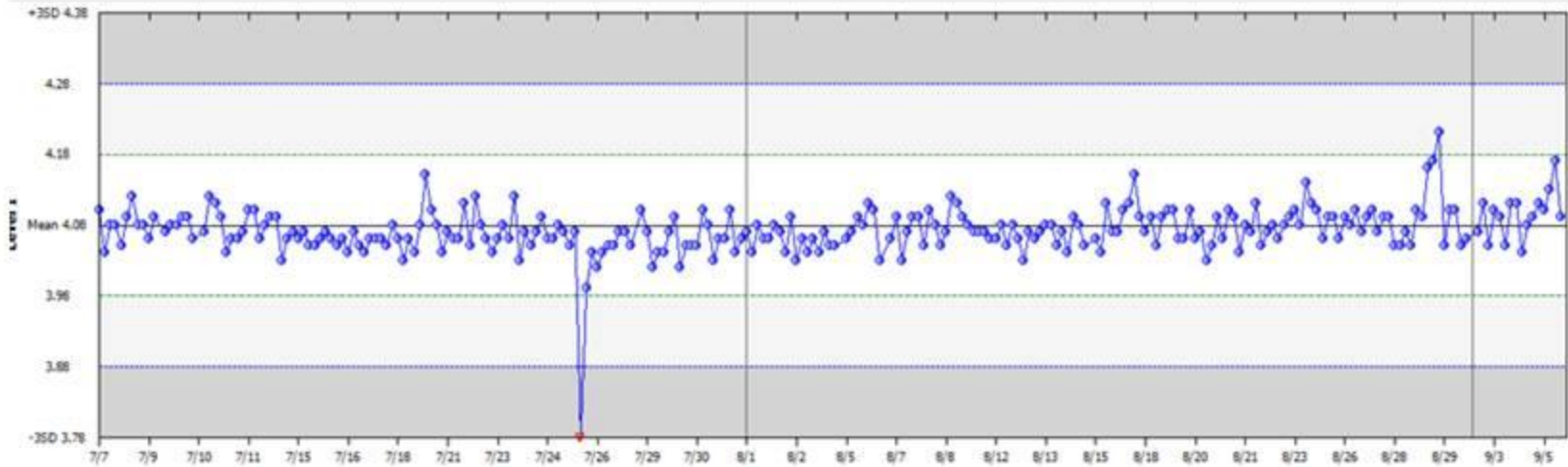
Пример 1 неправильной карты



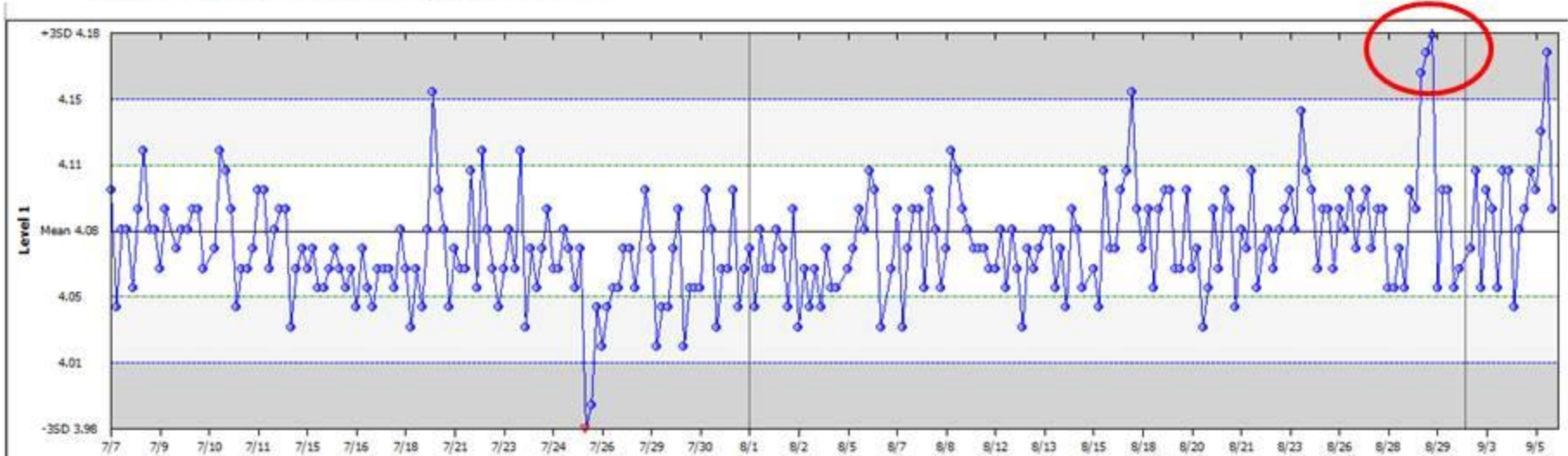
**Контрольная карта построена по паспортным значениям
Среднее лаборатории совпало со средним из паспорта, но
диапазон слишком широкий**



Пример 1 неправильной карты

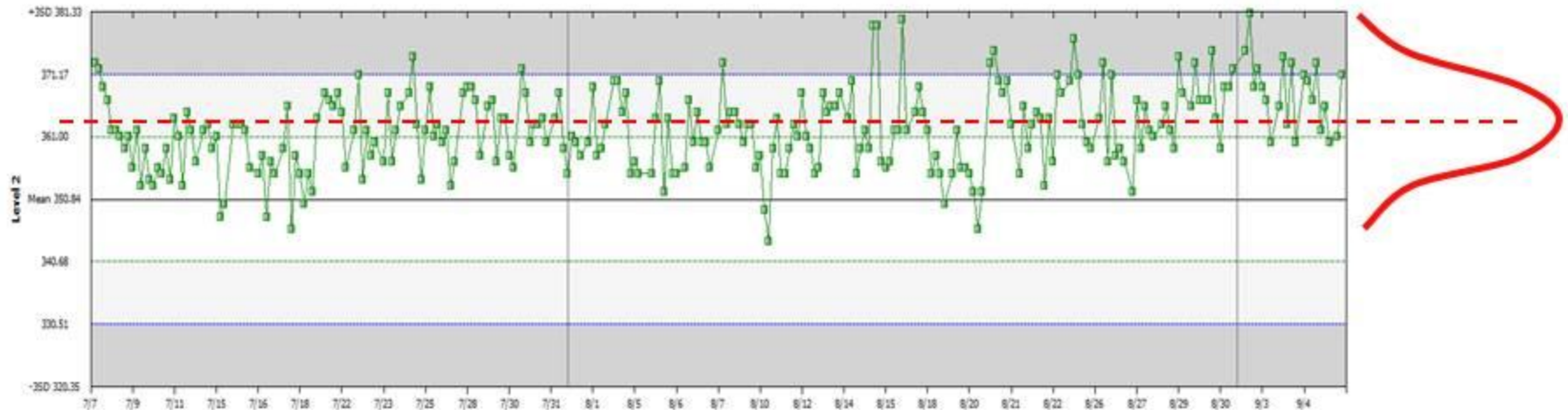


Те же данные, но карта построена по собственным расчетным значениям Среднее/SD





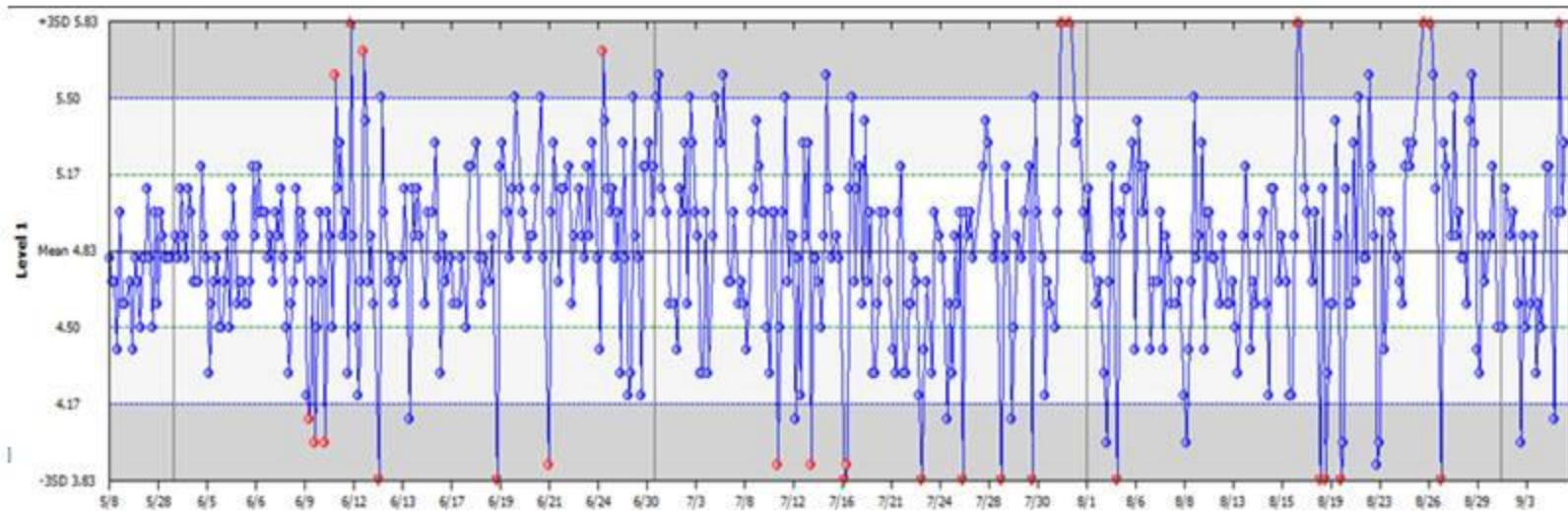
Пример 2 неправильной карты



- **Контрольная карта построена по паспортным значениям**
- **Среднее лаборатории отличается от среднего из паспорта**
- **Такое смещение приводит к отклонению корректных результатов и принятию неправильных результатов**



Пример 3 неправильной карты



- Если диапазон взят слишком узкий, то это приводит к множеству ложных отклонений результатов



КМ независимого производителя

- Изготавливаются независимо от производства анализаторов, реагентов, тест-систем
- Предоставляют несмещенную оценку работы тест-системы, т.к. не оптимизированы под нее и ведут себя в анализе приблизительно к образцам пациента
- Не зависят от смены лотов тест-систем и изменений реагентов



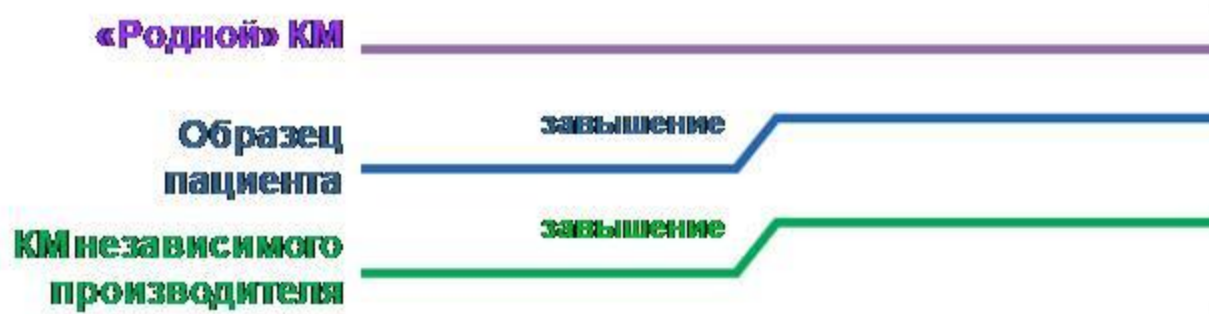
BIO-RAD



Контрольные материалы «третьей стороны»



Контрольные материалы (КМ), поставляемые производителем с тест-системой или анализатором



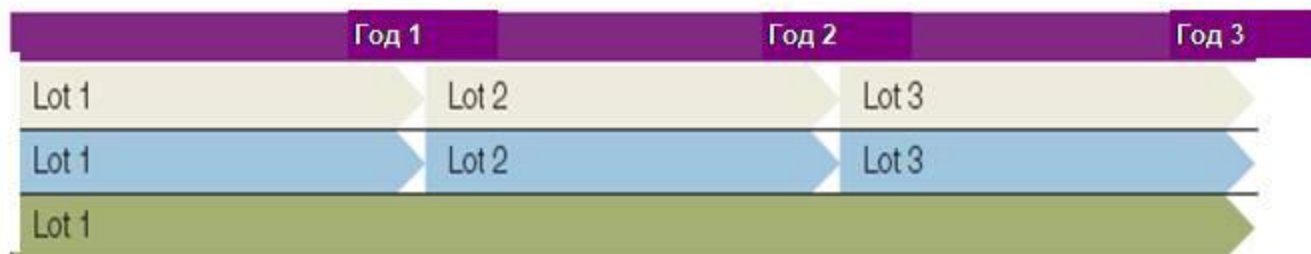


Срок годности контрольных материалов

Реагент Производителя А

Контроль Производителя А

**Контроль независимого
производителя**



При длительном сроке годности контрольного материала независимого производителя:

- Лаборатории могут использовать один лот контрольных материалов для оценки многих партий тест-систем и калибраторов;
- Имеется возможность оценить сдвиг при внедрении каждой новой партии тест-систем или калибраторов;
- Экономия материалов и реагентов для получения диапазонов допустимых значений при переходе на новый лот КМ.

BIO-RAD



Частота проведения КК

«Согласно принципам оценки качества, лаборатории должны планировать количество контрольных образцов, которые будут использоваться, а также частоту их анализа.

В количественном анализе широко признается уровень КК 5% (т.е. 1 образец КК на каждые 20 проанализированных образцов). Для сложных процедур уровень 20% или даже 50% не является необычным. Напротив, для надежных рутинных методов уровень КК ниже 5% может быть разумным»

BIO-RAD



Возможные проблемы с КК

- Деградация реагентов или наборов
- Деградация контролей
- Ошибки оператора
- Нарушение рекомендаций производителя
- Устаревшие инструкции
- Сбой в работе оборудования
- Ошибка калибровки



**Значение КМ вне допустимого
диапазона? Что делать?**



Поиск причин ошибок



Существуют несколько элементов, которые оказывают влияние на результаты контроля:

1. Контрольный материал:
 - срок годности;
 - условия хранения;
 - восстановление.





Поиск причин ошибок

1. КМ:

- внешний вид;
- одинаковый тренд с новым флаконом КМ;
- номер лота;
- условия транспортировки.

2. Реагент:

- срок годности;
- номер лота;
- условия транспортировки и хранения;
- приготовление;
- одинаковый эффект со свежим реагентом.



Поиск причин ошибок

3. Калибровка:

- дата и время последней калибровки;
- номер лота;
- срок годности;
- условия транспортировки и хранения;
- введены корректные целевые показатели;
- внешний вид;
- приготовление;
- одинаковый эффект со новым калибратором.



Поиск причин ошибок

4. Анализатор:

- сообщения об ошибках;
- недавнее техобслуживание или сервис;
- извещения от производителя;
- другие проблемы с анализатами.

5. Лабораторное окружение:

- качество воды
- температура
- влажность
- электричество





Поиск причин ошибок

1. В каких температурных условиях продукт был доставлен?
2. Как хранились открытые и не открытые контроли?
3. Если продукт хранился замороженным, как происходило его оттаивание? Подвергался ли продукт повторной заморозке/оттаиванию?
4. Если продукт хранился замороженным, он хранился в морозилке с функцией frost-free? Поддерживает ли морозильник постоянную температуру, ручную разморозку?
5. Как долго контроль находился при комнатной температуре?
6. Какой тип воды использовался для восстановления контроля?
7. Какой тип пипетки использовался для восстановления контроля?
9. Был ли контроль правильно восстановлен?
10. Был ли контроль полностью разморожен по инструкции?
11. Когда в последний раз контроль проходил?
12. Выпадение результата наблюдалось после введения нового лота реагента? Новой упаковки того же реагента?
13. Выпадение контроля наблюдалось после перекалибровки анализатора?
14. Выпадение контроля наблюдалось после тех.сервиса анализатора, профилактического обслуживания, изменения в ПО?
15. Образцы пациентов и проба программы ВОК ведут себя одинаково в анализе?



Поиск причин ошибок

16. Выпадение контроля на всех уровнях? Во всех флаконах? Во всех коробках?
17. Сколько точек выпали за допустимые пределы?
18. Результаты контроля вне паспортного диапазона? Вне диапазона группы сравнения?
19. Как был установлен диапазон контрольной карты? По какому кол-ву точек? Какой лот реагента использовался?
20. Каков диапазон в сравнении с диапазоном предыдущим лота КМ?
21. Сравнение с данными однородной группы? Размер группы сравнения?
22. Насколько велико отклонение? $1SD$? $2SD$? $\geq 3SD$?
23. Какой $CV\%$ для всех уровней? А в сравнении с $CV\%$ однородной группы?
24. Допустимый $CV\%$ согласно инструкции производителя? Диапазон измерения? Предел обнаружения?
25. Такие же результаты контроля на другом лоте реагента/ контроля / другая калибровка? На другой тест-системе? Руками других лаборантов?
26. Каковы результаты других контролей (родных, других производителей)?
27. Были ли уже подобные обращения с такой же проблемой?
28. Были ли выпущены производителем информационные бюллетени отн. реагента, тест-системы или контроля?



Зачем исследовать КМ?

Чтобы минимизировать риск получения ошибочных результатов пациента

- Для контроля правильности и воспроизводимости аналитического процесса;
- Для незамедлительного выявления ошибок, возникающие из-за сбоев в работе тест-систем, неблагоприятных условий окружающей среды и погрешностей в работе оператора;
- Для долгосрочной оценки за правильности и воспроизводимости результатов исследований, на которые могут влиять изменения в работе тест-системы, условия окружающей среды и различия в работе разных операторов;
- Для оптимизации расходов...



Цель контроля качества

Цель контроля качества – обнаружить ошибки и устранить их до выдачи результатов исследования пробы пациента.

Это часть деятельности по обеспечению безопасности пациента.