

Теоретическое занятие № 7

Тема:

Метрологическая характеристика методов анализа.



Цель, план лекции

Цель занятия:

Учебная

- Знать термины метрологии, этапы внутрилабораторного контроля качества, правила статистической обработки результатов анализа.

План лекции

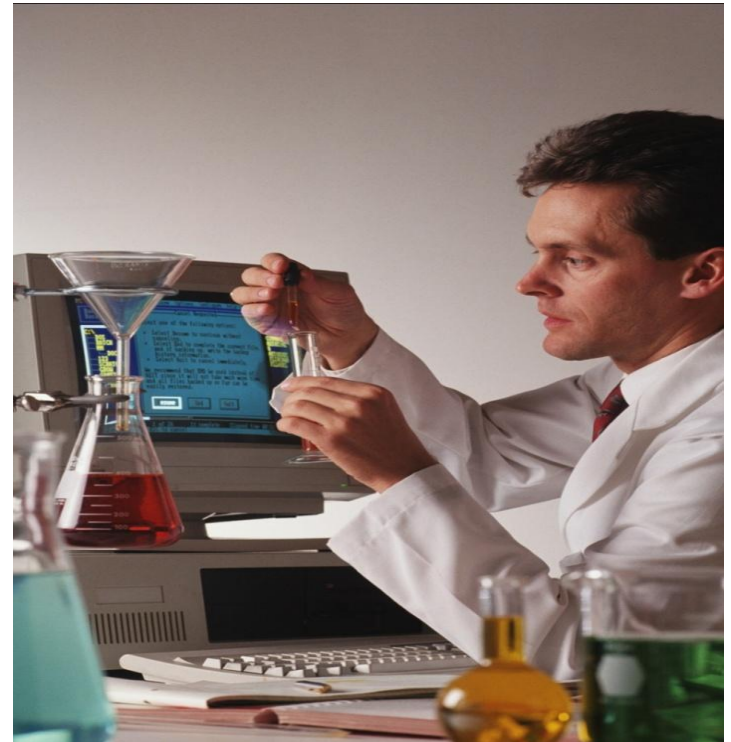
- значимость метрологии
- нормативные документы
- погрешности измерения в количественном анализе
- термины метрологии
- разделы качества клин.лаб.исс-й
- этапы внутрилабораторного контроля качества
- статистические показатели результатов анализа
- метод контрольных карт Шухарта

Значимость метрологии в КДЛ

- *Метрологическая характеристика необходима* для определения достоверности результатов клинических лабораторных исследований и сведения к минимуму ошибок, за которые ответственна лаборатория. Любая сторона деятельности лаборатории может быть источником ошибок: метод исследования, качество химических реактивов, измерительной аппаратуры, лабораторной посуды и т.д. Поэтому немыслима деятельность современной лаборатории без метрологических методов исследований.
- *Основной раздел метрологии в КДЛ* – это проведение внутрилабораторного контроля качества, который обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в КДЛ, для которых разработаны контрольные материалы. Для оценки контроля качества результаты анализов необходимо статистически обрабатывать. Воспроизводимость и правильность результатов являются основными показателями контроля качества лабораторных исследований.

Нормативные документы

- - Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.00. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- - Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.03. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований»».



Погрешности измерения

Лабораторные:

• **Систематические** – погрешности, одинаковые по знаку, изменяющие результат либо в сторону увелич., либо в сторону уменьшения. Эти ошибки можно предусмотреть или ввести соответствующие поправки. Причины:

- методические – особенности применяемого метода
- зависимость от применяемых приборов, реактивов
- оперативные
- индивидуальные.

• **Случайные** – неопределенные по величине и знаку ошибки, в появлении которых нет закономерности. Их трудно обнаружить и практически невозможно исключить совсем. Причины: качество пипетирования, соблюдение времени при проведении реакции и др.

• **Промахи** – грубые ошибки, сильно искажающие результат.

Внелабораторные: неправильный забор биоматериала, несвоевременная доставка биоматериала, прием лекарственных средств и др.

Основные термины

- ***Точность*** – качество измерений, отражающее близость результатов к истинному значению измеряемой величины.
- ***Правильность*** - качество измерений, отражающее близость к «0» систематических погрешностей в их результатах.
- ***Погрешность измерения*** – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.
- ***Систематическая погрешность измерения*** – составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины.
- ***Случайная погрешность измерения*** – составляющая погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины.
- ***Аналитическая серия*** – совокупность измерений лаб.показателя, выполненных в одно время и в одних условиях.
- ***Сходимость (внутрисерийная воспроизводимость)*** - совокупность измерений лаб.показателя, выполненных в одной аналитической серии.
- ***Межсерийная воспроизводимость*** - совокупность измерений лаб. показателя, выполненных в разных аналитических сериях.

Основные термины

- ***Общая воспроизводимость*** – определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью.
- ***Контрольный материал*** – материал, предназначенный для осуществления контроля качества лаб.исс-й, и насколько это возможно приближающийся к исследуемому.
- ***Установленное значение*** – методически зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте.

Виды промыш. «к» материала:

- - аттестованный – измер.хар-ки четко расписаны в паспорте – для контроля точности и воспроизводимости
- - неаттестованный –конц-я не указана – для контроля воспроизводимости
- - универсальный – для исс-я многих показателей
- - специализированный – для конкретного вида исс-я.

1. Планирование – закупка реактивов, оборуд., повыш.квалиф. и др.

2. Обеспечение качества клин.лаб.исс-й:

- на уровне МЗ РФ

- на уровне ЛПУ

- на уровне КДЛ.

3. Контроль качества клин.лаб.исс-й:

- на уровне МЗ РФ – внешняя оценка качества (очная и заочная формы)

- на уровне субъекта (области) - межлабораторный контроль качества

- на уровне КДЛ – ВКК Методы: с использ. «к» материала; с использ. проб пациентов (по допол.методам или временно).



ВКК

- **ВКК – это система мер, направленных на выявление погрешностей на аналитическом этапе клинических лаб.исс-й, выполняемых колич. методами (контроль точности и воспроизводимости).**
 - **Цели:**
 - **устранение систематических погрешностей и сведение до минимума случайных погрешностей**
 - **достижение оптимальных стандартных условий исс-я во всех лаб-х.**
- ВКК д.б. систематическим, охватывающим все области измерения, в реальных условиях работы в лаб-и.**

Методы ВКК с использованием «к» материала:

- **контрольных карт Шухарта - контроль воспроизводимости**
- **кумулятивных сумм - контроль точности (доп.метод).**

Методы ВКК без использования «к» материала:

- **м.параллельных проб**
- **м.средних нормальных величин и др.**

Статистические показатели результатов анализа.

Среднее арифметическое значение – сумма всех значений, разделенная на число наблюдений:

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$$

Абсолютная систематическая погрешность - разность между средним значением и установленным значением (УЗ), выраженная в абсолютных единицах:

$$X - \bar{x}$$

Коэффициент систематической погрешности - абсолютная систематическая погрешность в процентах:

УЗ – «установленное значение» вместо термина «истинное значение»

$$B = \frac{\bar{x} - YЗ}{YЗ} \times 100\%$$

Среднеквадратичное отклонение (стандартное отклонение) – корень квадратный из дисперсии результатов измерений (с «+» знаком).

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\%$$

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

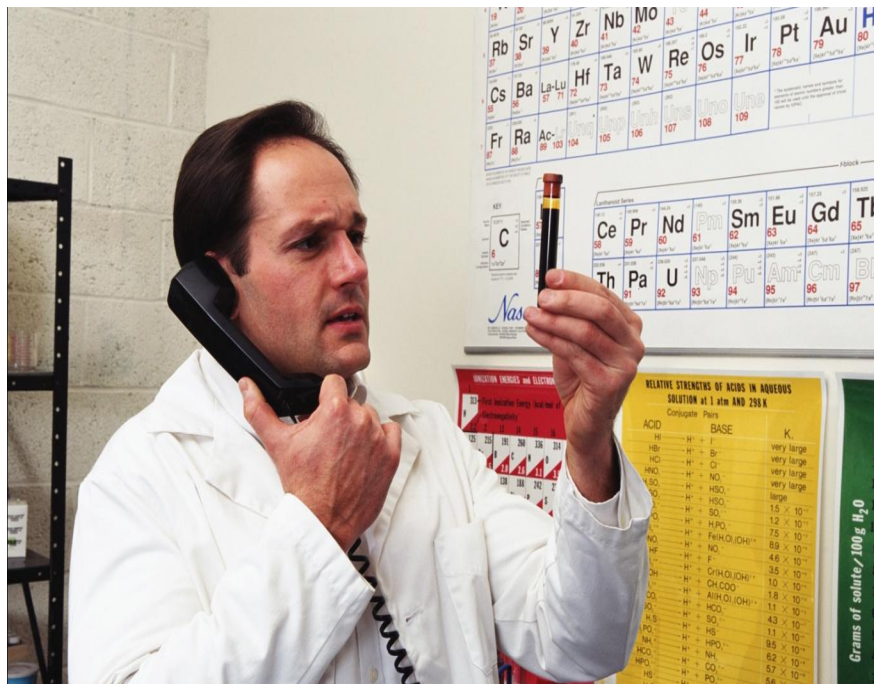
Коэффициент вариации – воспроизводимость в 10(CV_{10}) или 20(CV_{20}) аналитических сериях - стандартное отклонение в процентах:

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \times 100\%$$

Приведенные статистические характеристики используются для оценки воспроизводимости и правильности результатов измерений в «к» материале и пробах пациентов.

Погрешности измерений

- Систематическая погрешность характеризует правильность измерений (используется аттестованный «к» материал). Вычисляется абсолютная систематическая погрешность и коэффициент систематической погрешности (B).
- Случайная погрешность отражает разброс измерений (используется аттестованный и неаттестованный «к» материал). Математически эта величина выражается среднеквадратичным отклонением (S) и коэффициентом вариации (CV).



Последовательность стадий ВКК метода контрольных карт Шухарта

1. Оценка сходимости
2. Оценка систем.погрешности – атт. «к» материал; оценка воспроизводимости - неатт. «к» материал.
3. Построение контрольной карты Шухарта за 20 дней. Проводится анализ рез-в исс-й в соответствии с нормальным распределением Гаусса (кривая Гаусса – ось «х» - экспер.значения, ось «у» - вероятность их появления с учетом биологических и аналит.вариаций).
 - Допустимый предел ошибок - $2S$.
 - Анализ карты – основной критерий - 95% результатов исс-я д.б. в пределах $2S$, т.е. 19 результатов из 20 д.б. в диапазоне $2S$ и рез-ты должны распределяться примерно с одинаковой частотой.

