Контроль якості кількісних досліджень

World Health Organization

Ціль вивчення

По закінченні даного курсу учасники зможуть:

- Розрізняти точність і відтворюваність
- Вибрати контрольні матеріали
- Встановити контрольний інтервал для

  методу, в якому використовується

  тільки один контроль

- Пояснити застосування карт Леві-Дженнінгса
- Пояснити, як вирішити проблему результатів,які не входять в контрольні межі

Кількісні дослідження

- вимірюють кількість певної речовини в пробі
- мета контролю якості кількісних досліджень в тому, щоб забезпечити, що результати пацієнтів:
  - правильні
  - надійні

Етапи впровадження :

- Розробити правила і процедури
- Призначити відповідальних, навчити співробітників
- Вибрати контролі високої якості
- Встановити контрольні межі
- Розробити графіки для нанесення значень контролю - карти Леві-Дженнінгса
- Відстежувати контрольні значення
- Розробити процедури для коригувальних дій
- Записувати всі запобіжні заходи

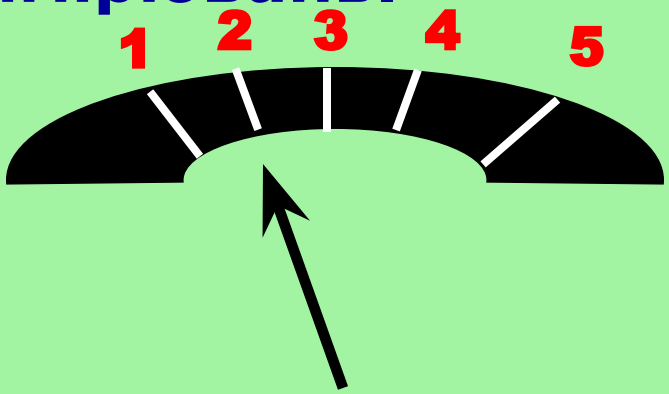
Що таке контроль?

- матеріал, що містить аналізуючу речовину
  - досліджується разом з пробами пацієнтів при постановці аналізу
- використовується для перевірки надійності аналітичної системи
  - після калібрування приладу
  - періодично при постановці аналізів

Калібратори і контролі

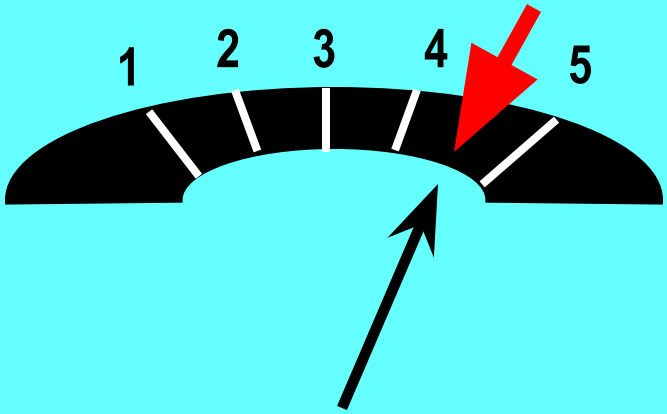
Калібратори

Матеріал з відомою концентрацією Калібратори використовують для встановлення шкали вимірювань.



Контролі

Матеріал, схожий на проби пацієнтів, з встановленою концентрацією. Контролі використовують для перевірки правильності процедур.

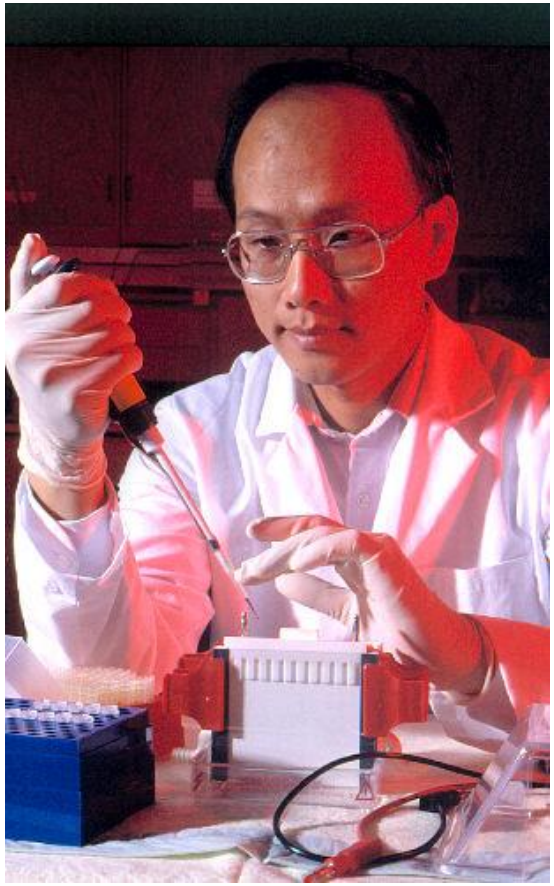


Характеристики контрольних матеріалів

- підходять для відповідних аналізів
- значення перекривають діагностично важливі показники
- схожі за складом на проби пацієнтів
- доступні у великій кількості, в ідеалі на один рік
- зберігають розфасованими на маленькі аліквоти (порції)

Види контрольних матеріалів

- можуть бути заморожені, ліофілізований або стабілізовані хімічними консервантами
- якщо потрібно розчиняти, то робити це дуже акуратно



Джерела контрольних матеріалів

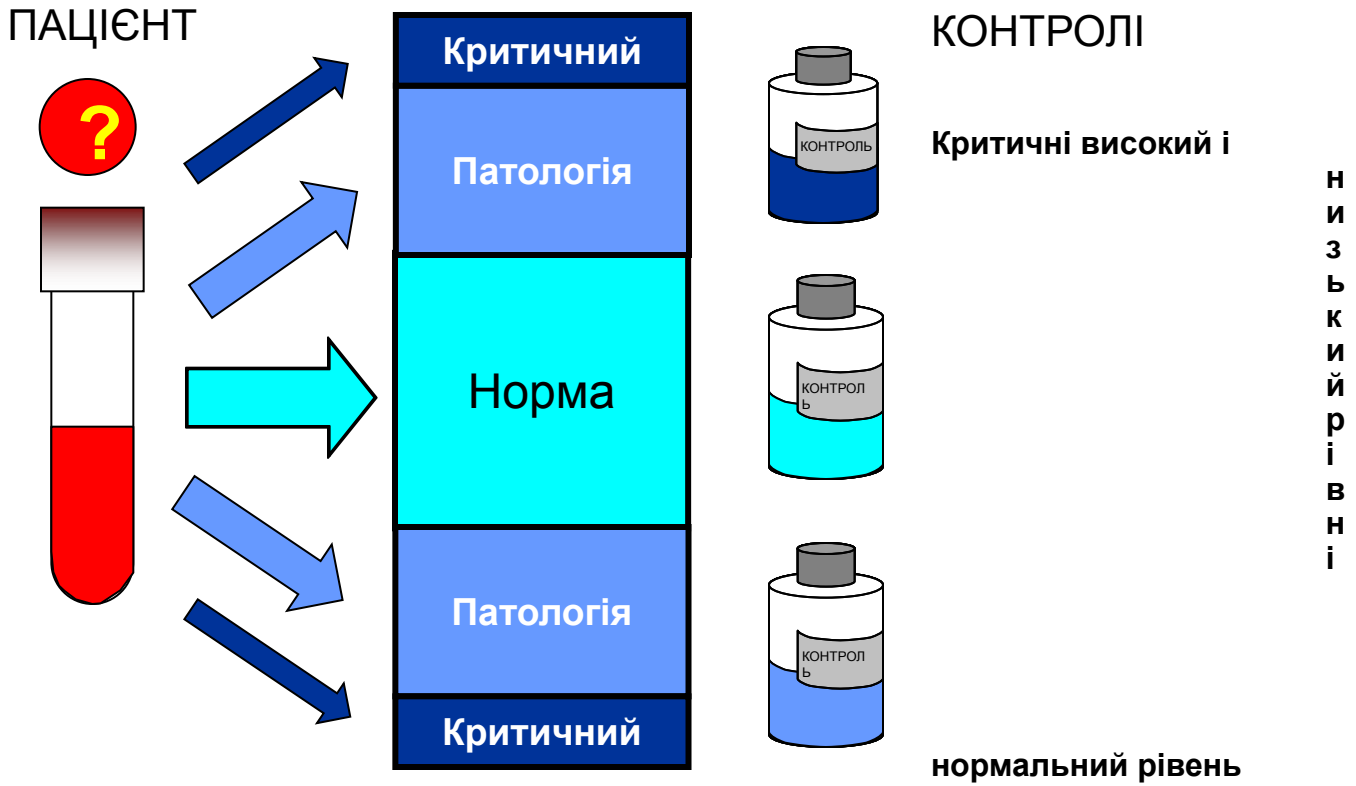
- закуплені
- приготовані в лабораторії
- отримані з іншої лабораторії, зазвичай з центральної або референс-лабораторії

контрольні матеріали

Атестований	Встановлене значення визначено заздалегідь. Підтвердіть і використовуйте.
НЕАТЕСТОВАНИЙ	Встановлене значення не визначено заздалегідь. Повне дослідження перед використанням.
ВНУТРІШНЬО-ЛАБОРАТОРНИЙ	Змішана сироватка. Повне дослідження, перевірка.

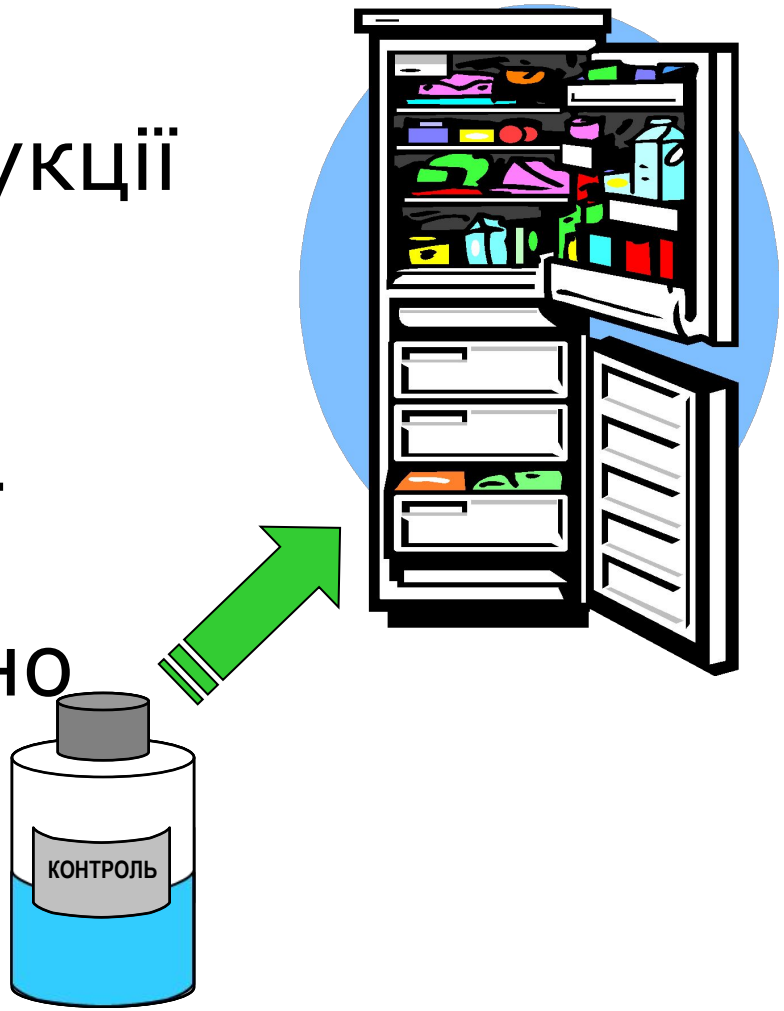
Вибір контрольних матеріалів

- значення перекривають важливі клінічні значення
- схожі за складом (матриці) на проби пацієнтів
- зазвичай доступні у високому, нормальному та низькому інтервалах



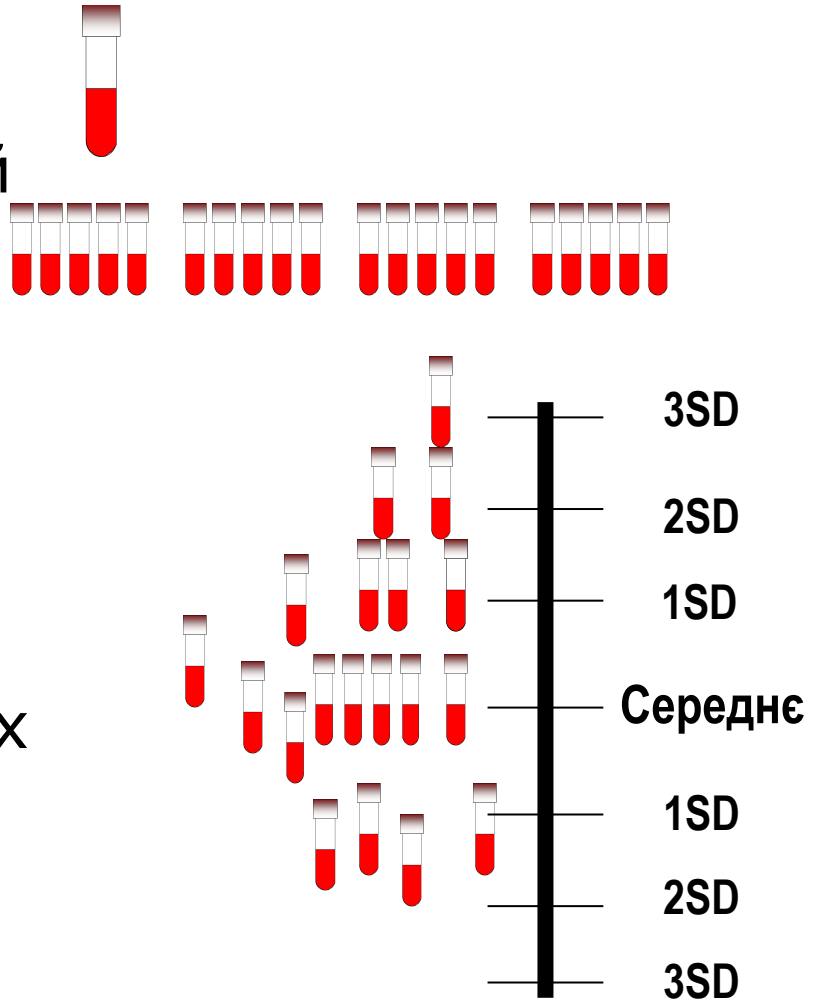
Приготування і зберігання контрольних матеріалів

- Дотримуйтесь інструкції виробника
- Тримайте достатню кількість однієї серії
- зберігайте правильно



Етапи впровадження кількісного КЯ

- отримаєте контрольний матеріал
- проаналізуйте кожен контроль 20 разів протягом 30 днів
- розрахуйте середнє і + / - 1, 2, 3 стандартних відхилень (SD)



Обчислення розходження

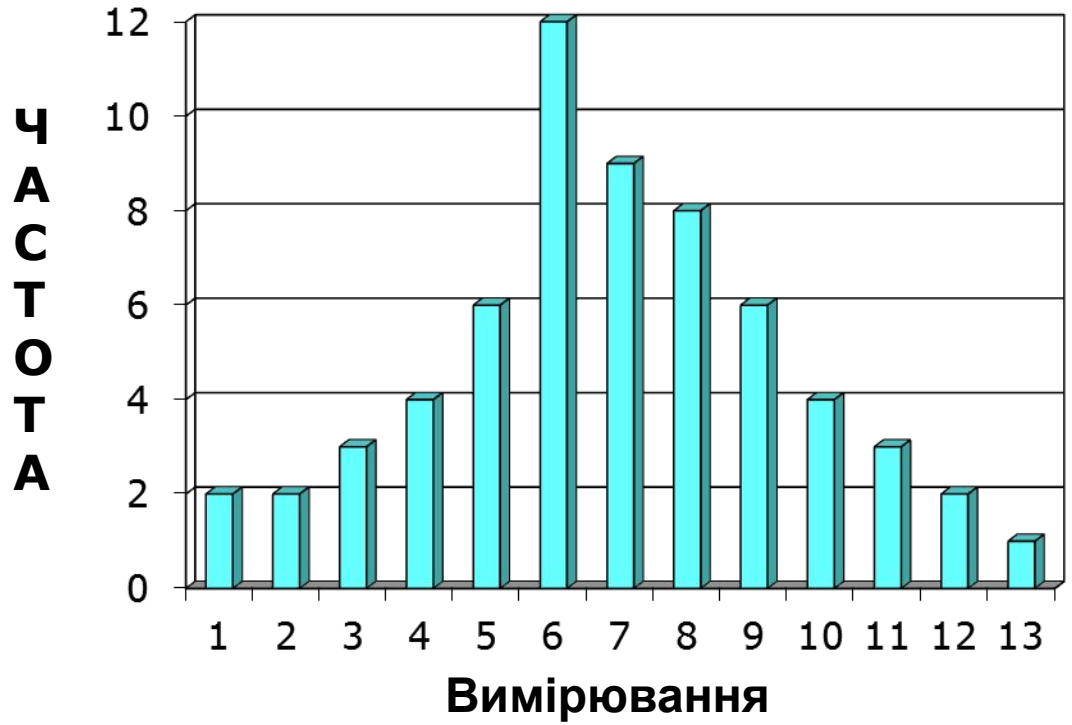
Розходження - це нормальне явище при повторних дослідженнях контролю

На розходження впливають:

Завдання - розрізнити випадкове розходження і розходження через помилки

Показники досягнення середнього значення

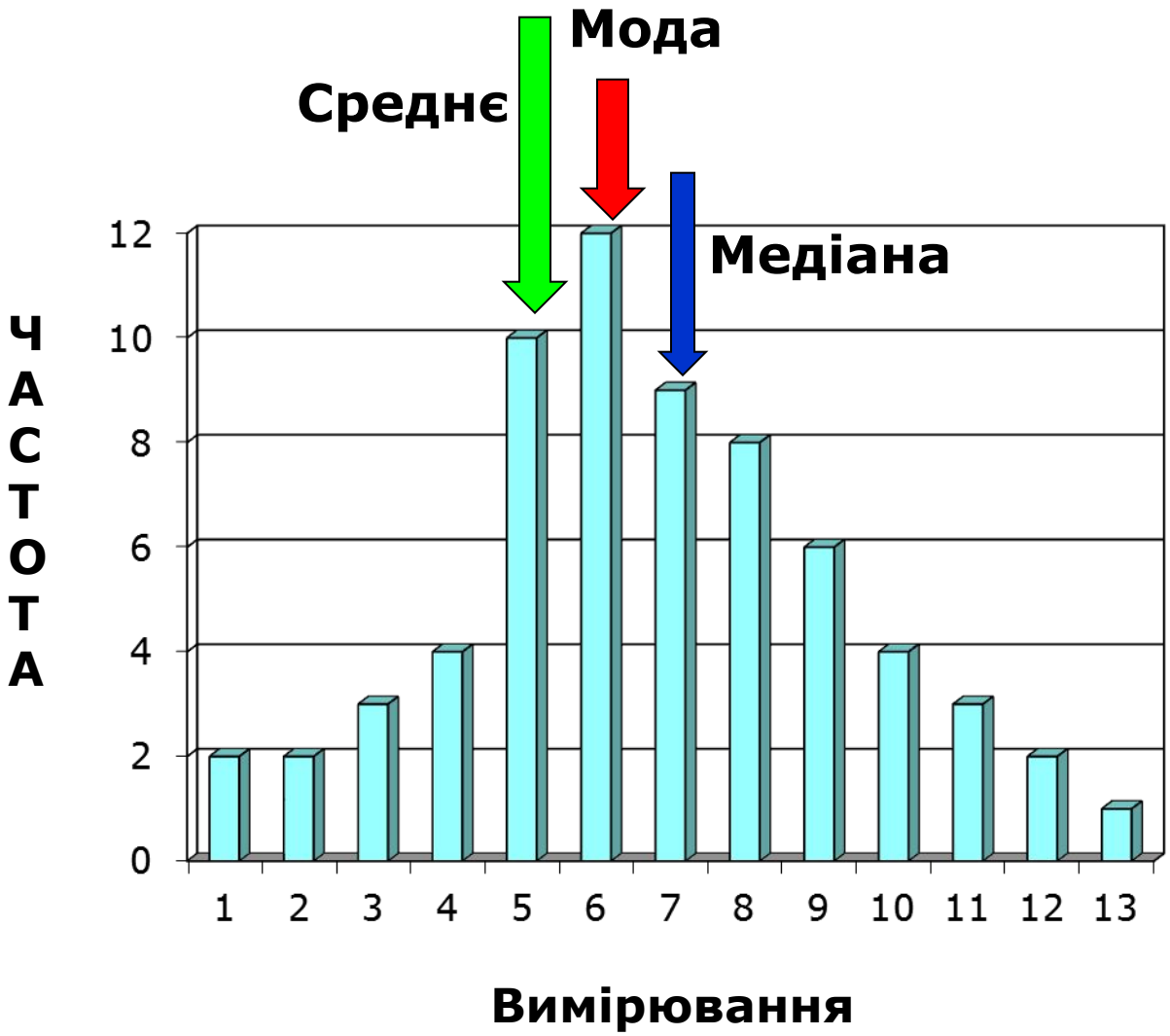
Дані у групі, хоча і відрізняються, але знаходяться біля середнього значення



Показники досягнення середнього значення

Мода	значення зустрічається найчастіше
Медіана	значення в середині ряду вимірювань
Середнє	обраховане середнє арифметичне всіх значень

Середні значення можуть не збігатися



Символи, які використовуються в обрахунках

Σ сумма (сложите данные)

n = число измерений

$\mathbf{x_1}$ _ $\mathbf{x_n}$ = все измерения (с 1 по n)

$\overline{X}$ среднее

Обрахунок середнього

$$\overline{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \ldots X_n}{n}$$

Σ сумма (сложите данные)

n = число измерений

$\mathbf{x_1}$ _ $\mathbf{x_n}$ = все измерения (с 1 г

$\overline{X}$ среднее

Пример

Обрахунок середнього: ІФА

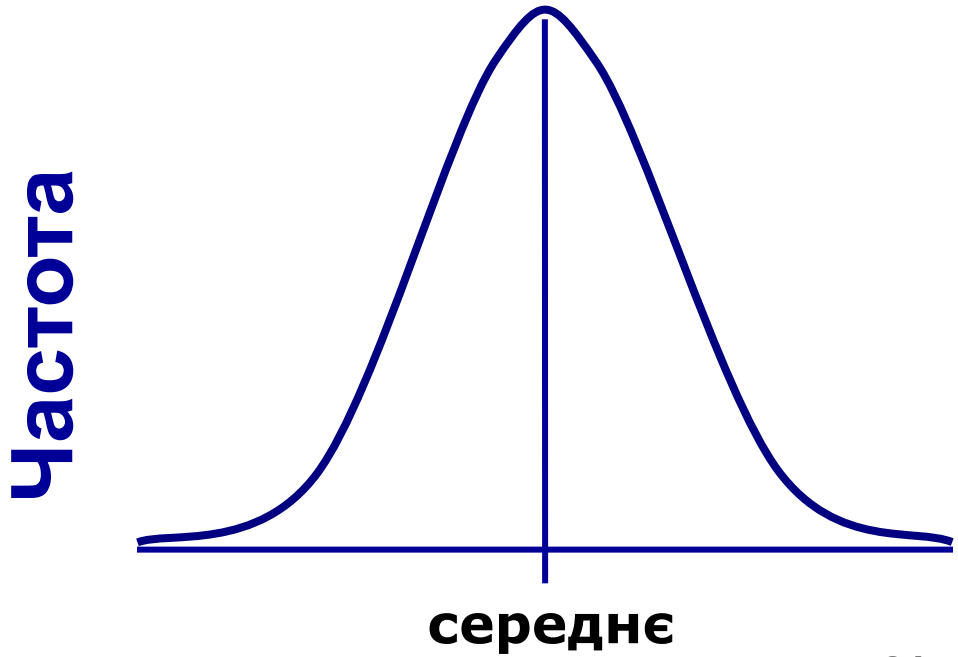
- Проаналізуйте контроль 20 разів протягом 30 днів. Запишіть оптичну щільність контролю (ОЩ) і порогове значення (ПЗ) в кожному аналізі.
- Розділіть ОЩ на ПЗ (ОЩ / ПЗ) для кожного вимірювання. Це стандартизує дані.
- Для обчислення середнього підсумуйте отримані величини і розділіть на число вимірів.

Результати з неприйнятним значенням

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

нормальний розподіл

- всі значення розподіляються симетрично по обидві сторони від середнього
- характерна хвилеподібна крива
- приймається за основу для статистики контролю якості



Контроль якості використовують для перевірки точності і відтворюваності досліджень.

Що таке Точність і відтворюваність?

Визначення

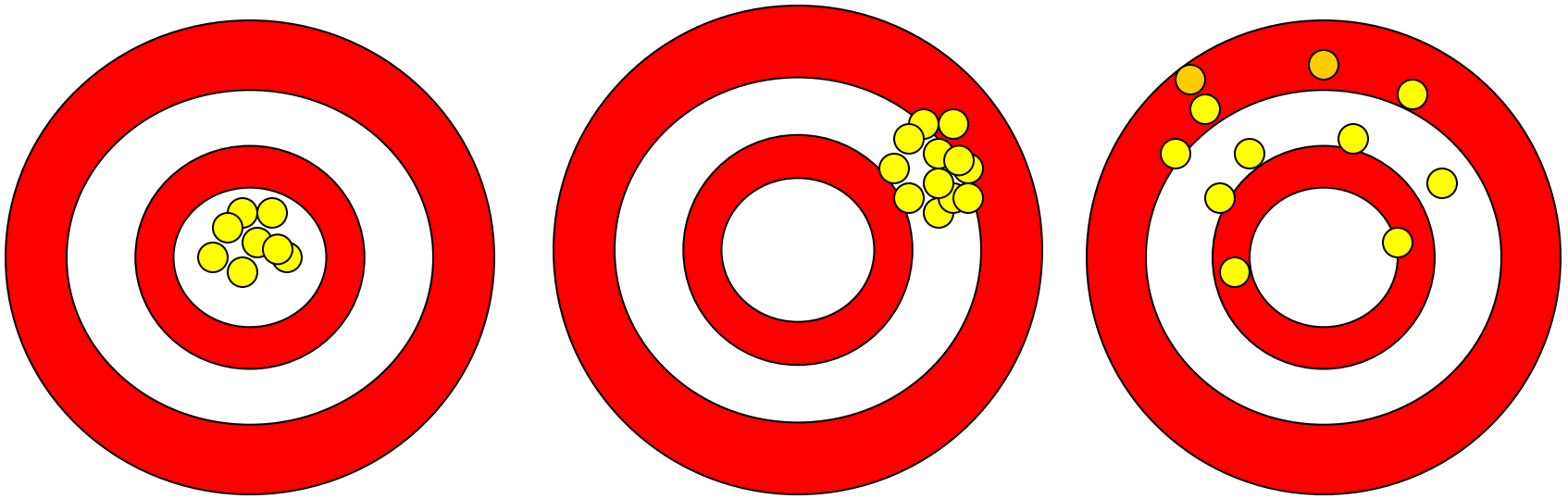
Точність	**Наближеність вимірювань до істинного значення**
Визначення	**Ступінь роозходження у вимірах**
Дрейф	**Різниця між очікуваним результатом вимірювання і прийнятим встановленим значенням**

Точність і відтворюваність

Точний і відтворений

Відтворений, але зміщений

невідтворюваний



Точний = Відтворений і незміщений

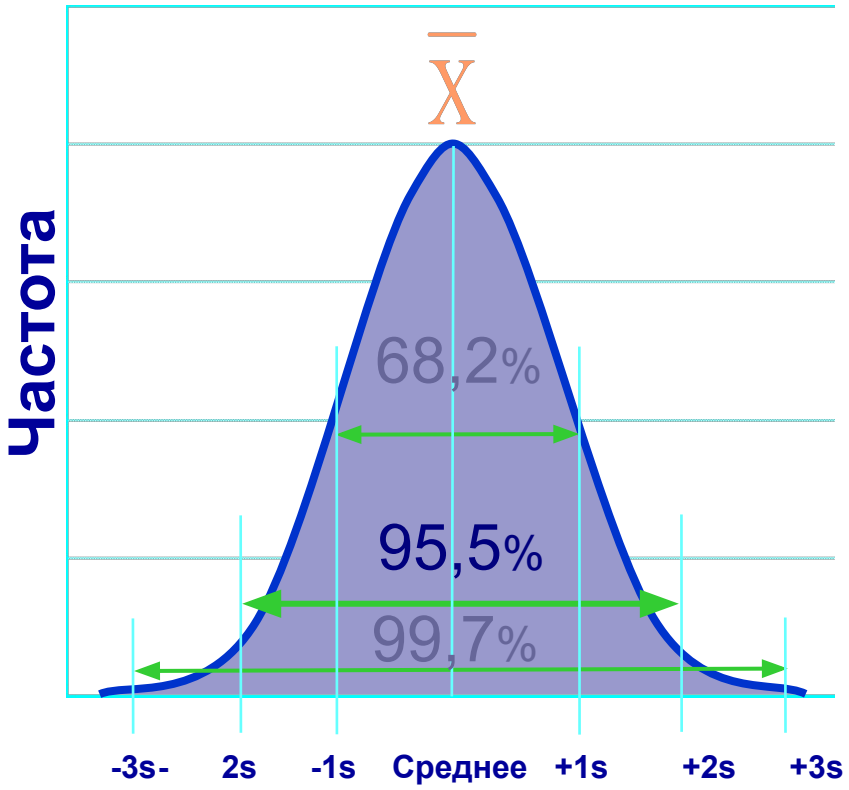
Стандартне відхилення і ймовірність

У групі даних з нормальним розподілом випадкове вимірювання потрапить в межі:

± 1 SD в 68,3% випадків

± 2 SD в 95,5% випадків

± 3 SD в 99,7% випадків



Стандартне відхилення (SD)

SD – це основна міра розкиду, що використовується в лабораторії

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Стандартне відхилення - формула з статистики

Коефіцієнт варіації

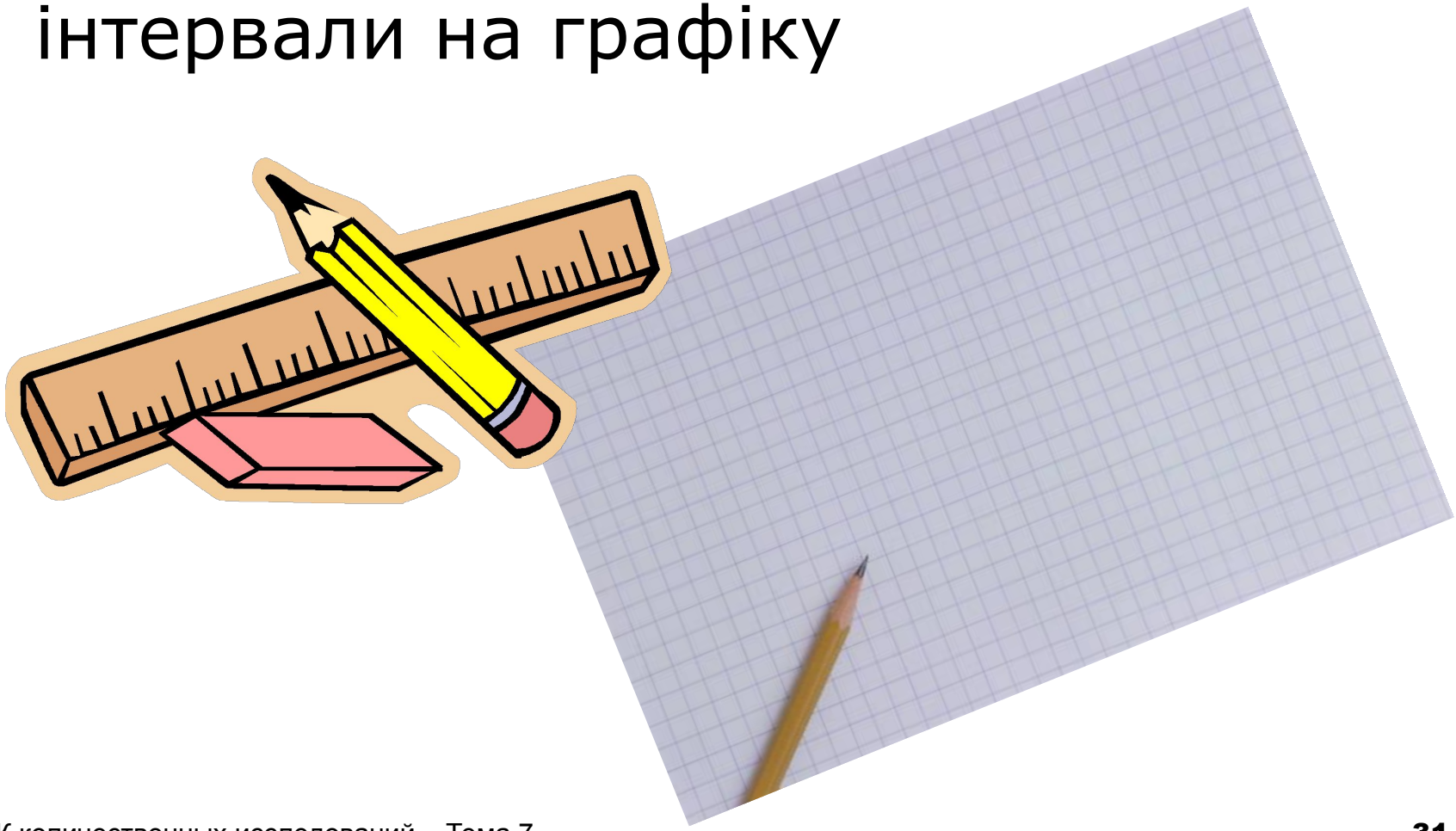
Коефіцієнт варіації (CV) - це SD, виражене у відсотках від середнього

$$CV = \frac{SD}{\text{ñåðåäíº}} \text{ x } 100\,\%$$

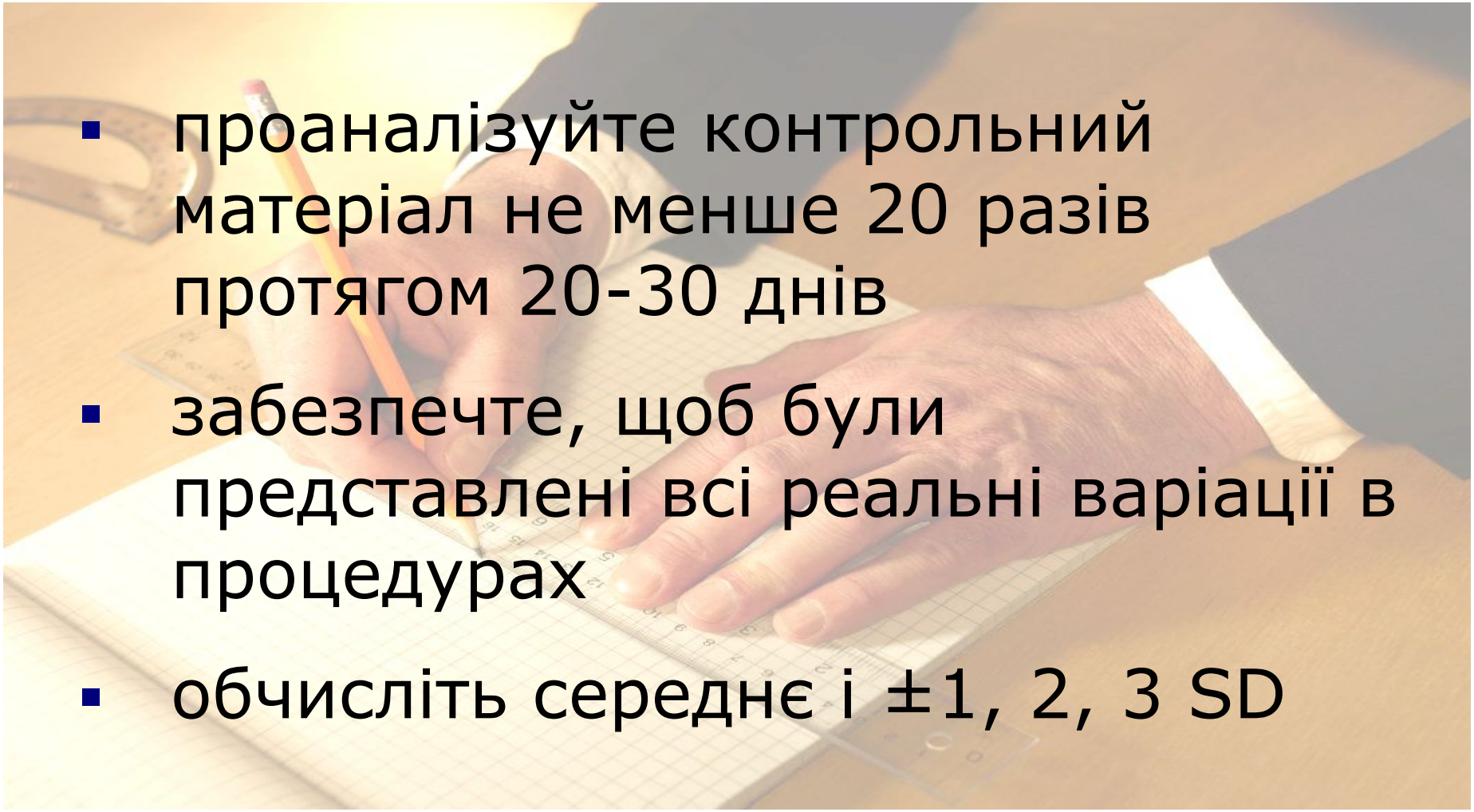
- CV використовують для перевірки відтворюваності
- CV використовують для порівняння методів
- в ідеалі, CV повинен бути менше 5%

Карти Леві-Дженнінгса

показують контрольні інтервали на графіку



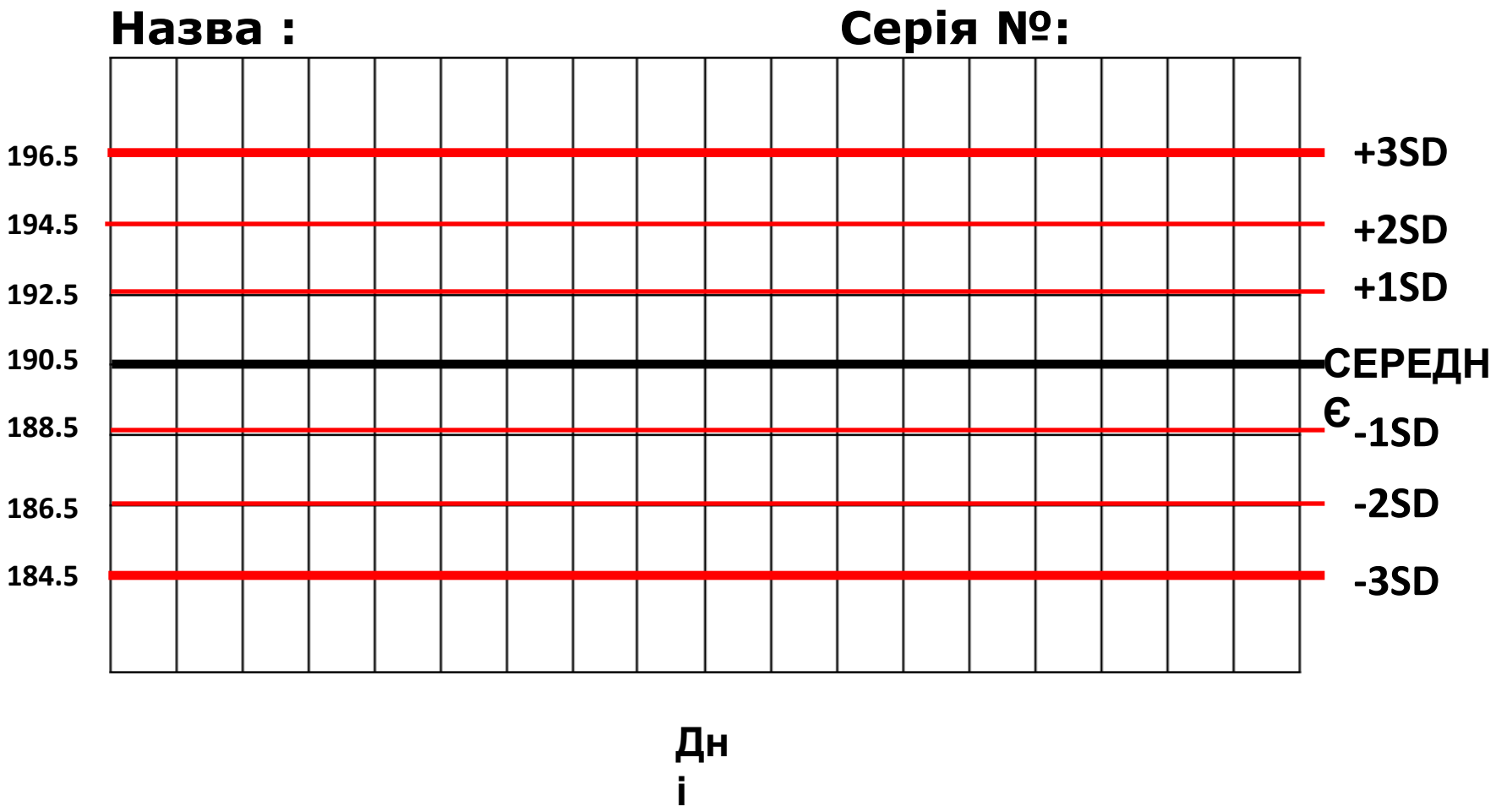
Статистика для кількісного КЯ



- проаналізуйте контрольний матеріал не менше 20 разів протягом 20-30 днів
- забезпечте, щоб були представлені всі реальні варіації в процедурах
- обчисліть середнє і ±1, 2, 3 SD

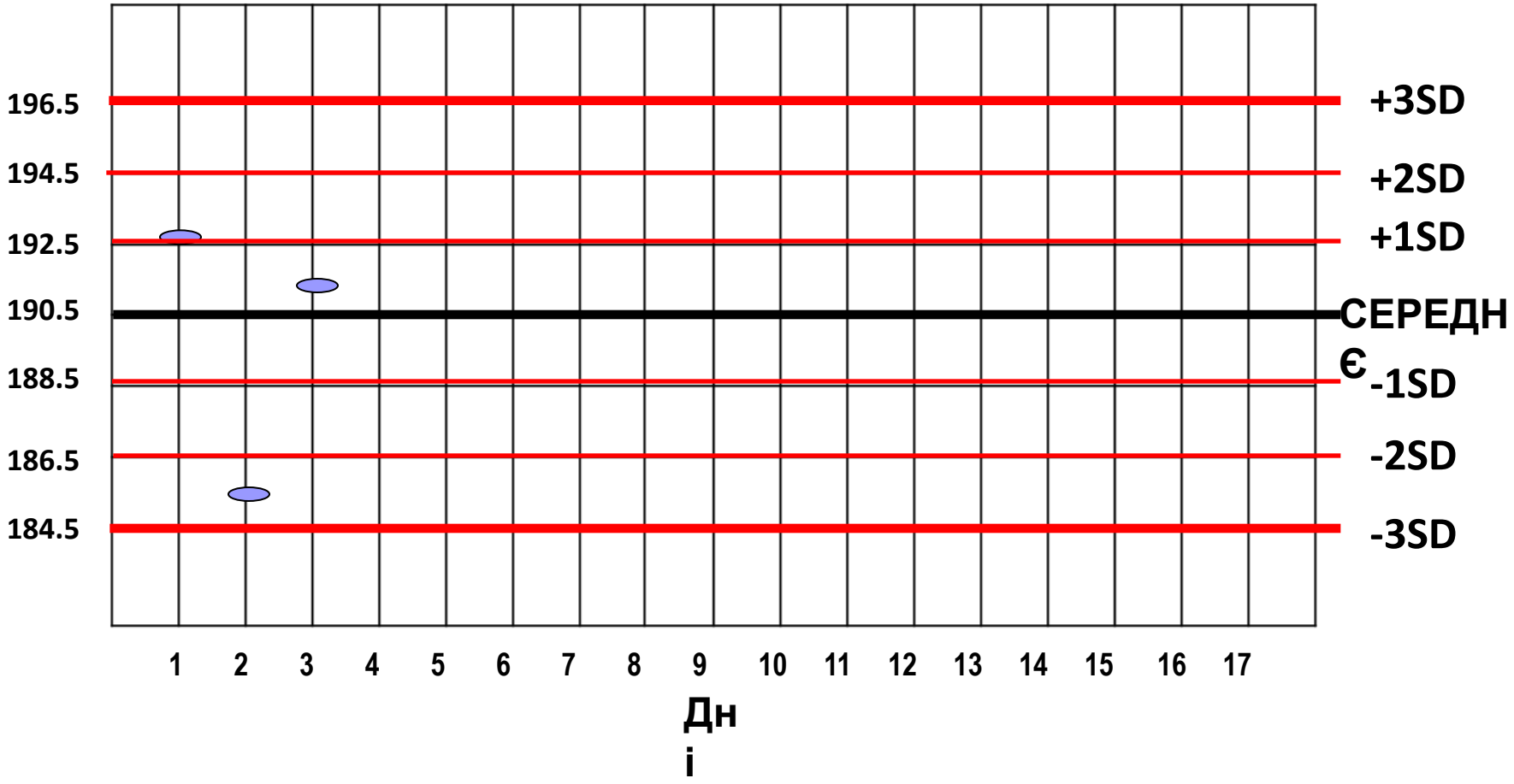
Накресліть лінії для середнього та SD

(обчислених для результатів 20 контролів)



Карта Леві-Дженнінгса

Відзначайте кожне вимірювання контролю



Число контролів

Інтерпритація залежить від числа контролів у серії з пробами пацієнтів.

- **Добре**: Якщо є один контроль:
  результати прийнятні, якщо значення контролю в межах ± 2SD і якщо немає зсуву або тенденції до нього
- **Краще:** Якщо є два контролі різного рівня
  - застосовують правила Вестгарда

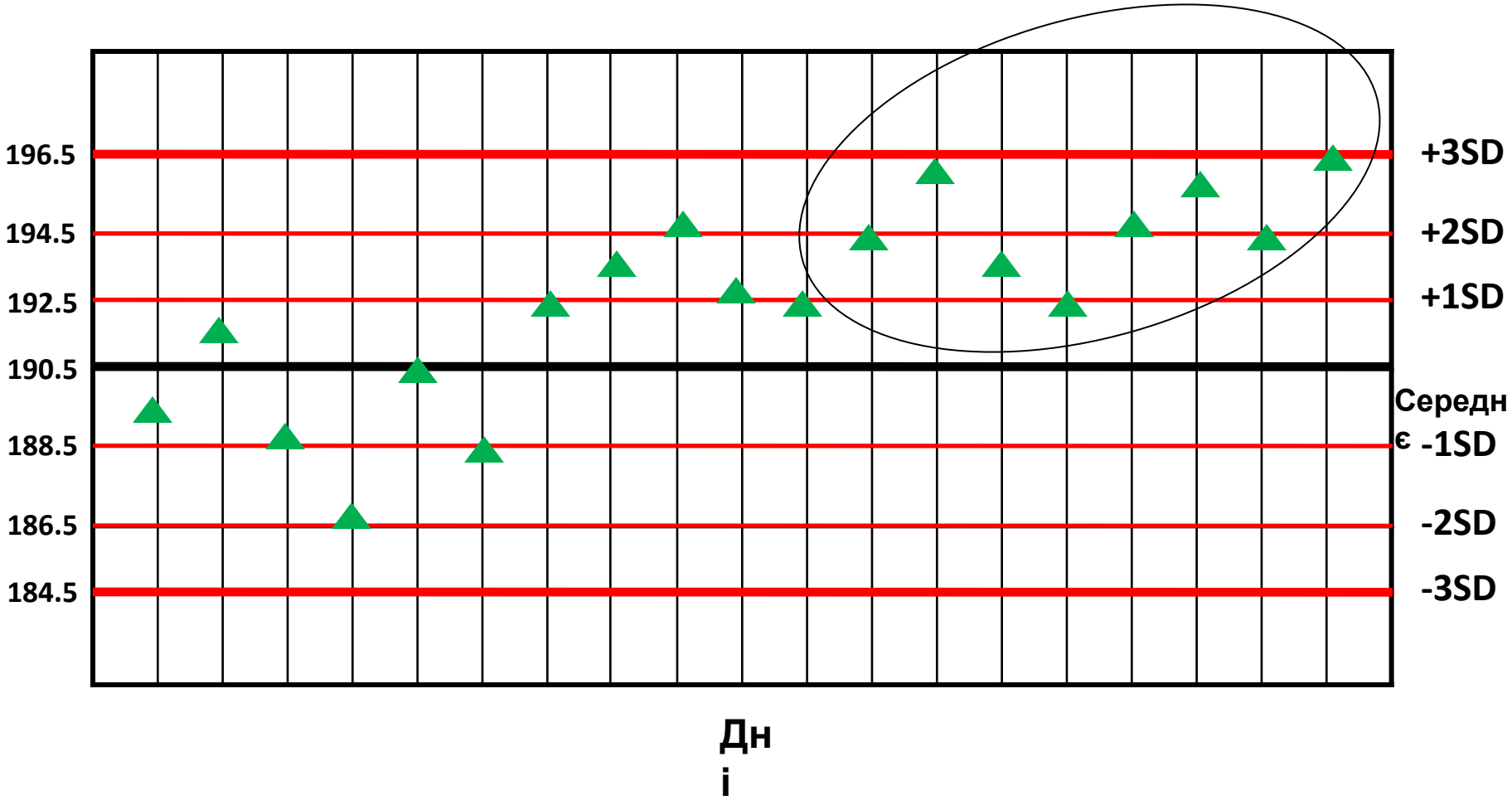
Виявлення помилок

- **випадкові помилки: в розкиданості результатів КЯ немає закономірності - результати неприйнятні, якщо значення КЯ виходять за межі 2 SD**
- **систематичні помилки: результати неприйнятні, усуньте джерело помилок**

приклади:

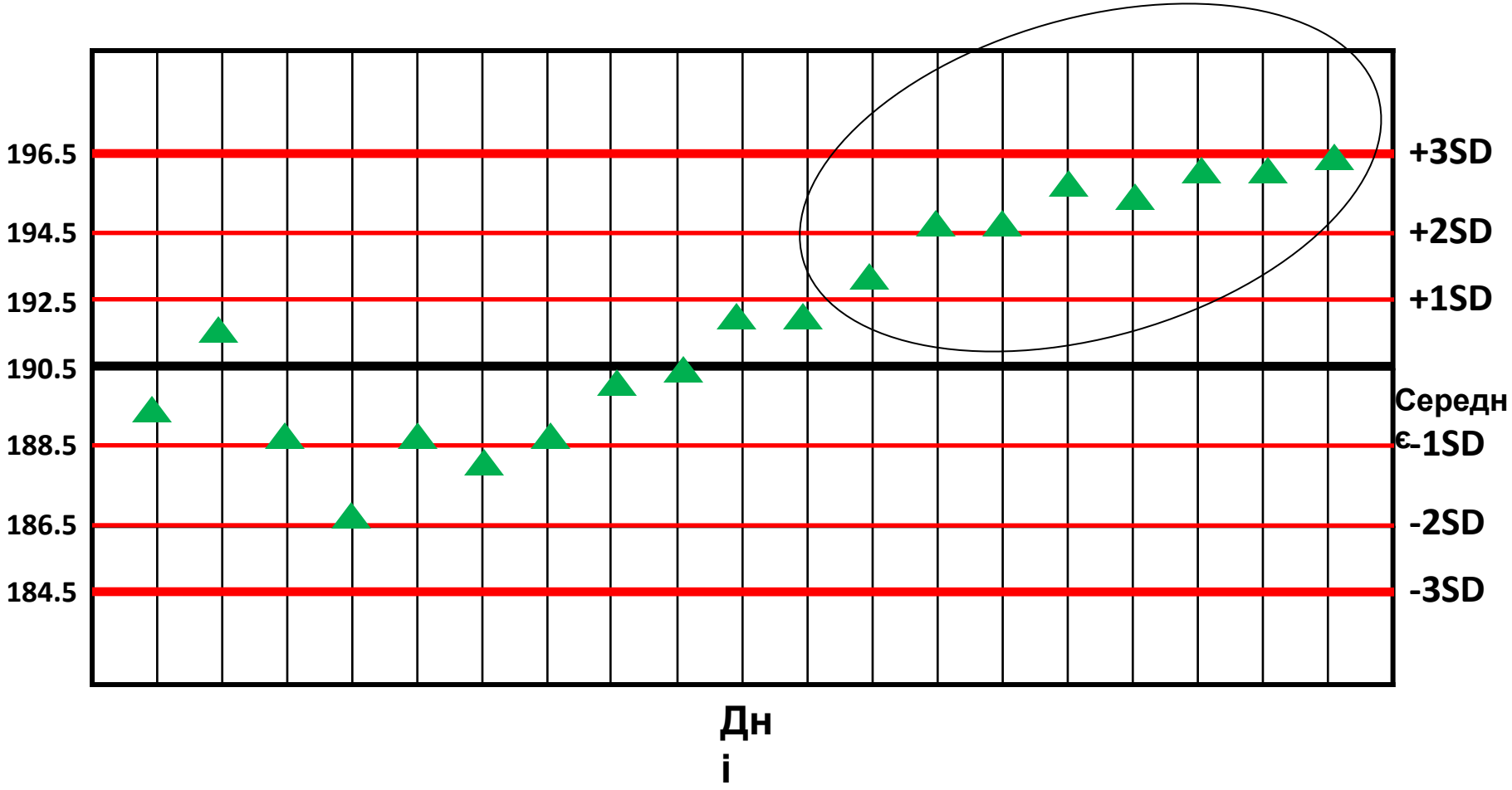
- **дрейф - 6 послідовних результатів контролю на одній стороні від середнього**
- **тенденція - контролі, зміщуються в одному напрямку і наближаються до кордону межі**

Карта Леві-Дженнінгса Зміщення



Карта Леві-Дженнінгса

Тенденція



Невизначеність вимірювань

- являє собою інтервал значень, у якому з великою ймовірністю буде перебувати справжнє значення
- за оцінкою охоплює 95%
- чим точніший метод, тим менше буде розходження значень всередині інтервалу в 95%
- в більшості випадків, інтервал ± 2 SD є прийнятним інтервалом невизначеності, що задається випадковим розходженням

Якщо КЯ «за межею контролю»

- **ЗУПИНІТЬ дослідження**
- З’ясуйте та усуньте причину
- Повторіть аналіз проб пацієнтів і контролів
- **І не видавайте результати аналізів проб пацієнтів** до тих пір, поки проблема не буде вирішена і контролі не показуватимуть правильні значення

Рішення проблеми «за межею контролю»

- Виявіть причину проблеми

- Дотримуйтесь затверджених правил і процедур, виконуючи коригуючі дії

Можливі причини

- псування реагентів або тест-систем
- зіпсований контрольний матеріал
- помилка співробітника
- недотримання інструкції виробника
- застарілий варіант протоколу дослідження
- проблеми з обладнанням
- неправильна калібровка

Висновки

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

- перевірку всіх кількісних аналізів
- задокументовані правила і процедури, які дотримуються всіма співробітниками
- відповідального за якість співробітника, який перевіряє результати КЯ
- використання статистики, ведення записів
- протоколи щодо усунення проблем та проведення коригуючих дій

Основні положення

- Програма КЯ дозволить лабораторії розрізнити нормальне розходження і помилки.
- Програма КЯ стежить за точністю і відтворюваністю лабораторних досліджень.
- Звіт з результатами аналізів проб від пацієнтів не повинен видаватися, якщо результати КЯ аналітичної серії не відповідають встановленому в лабораторії значенням.