

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

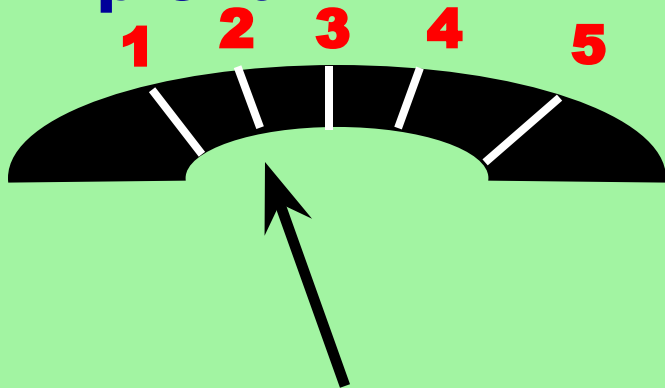


Калібратори

Матеріал з відомою
концентрацією

Калібратори

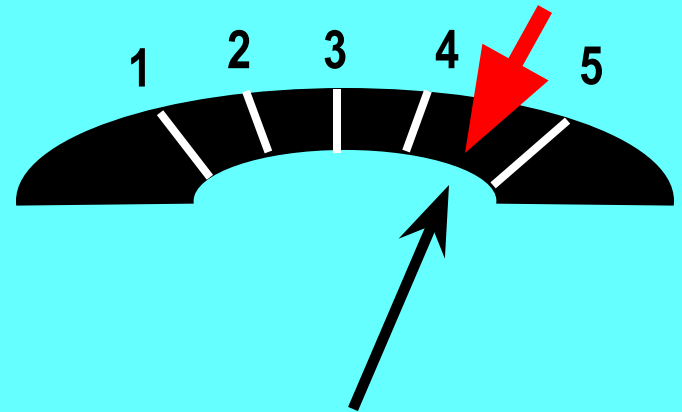
використовують для
встановлення шкали
вимірювань.



Контролі

Матеріал, схожий на
проби пацієнтів, з
встановленою
концентрацією.

Контролі використовують
для перевірки
правильності процедур.

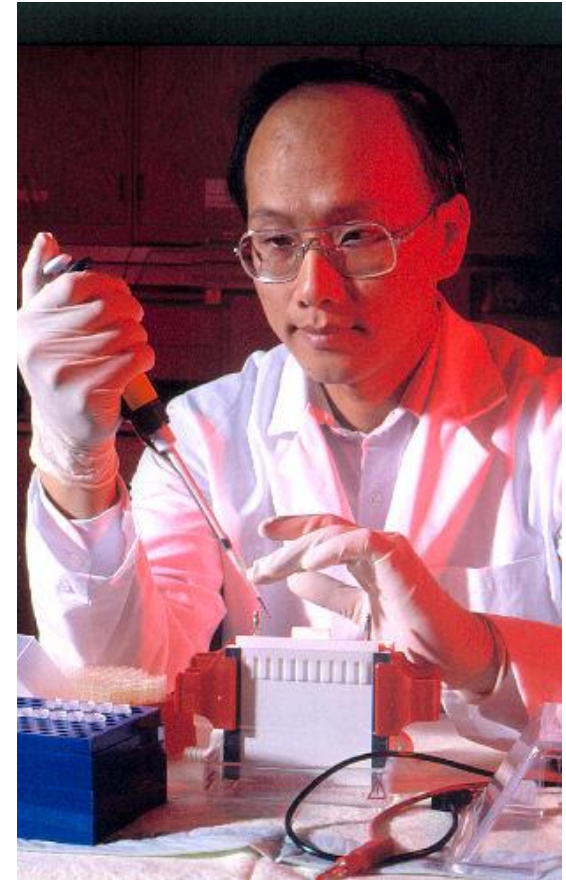


Характеристики контрольних матеріалів

- 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

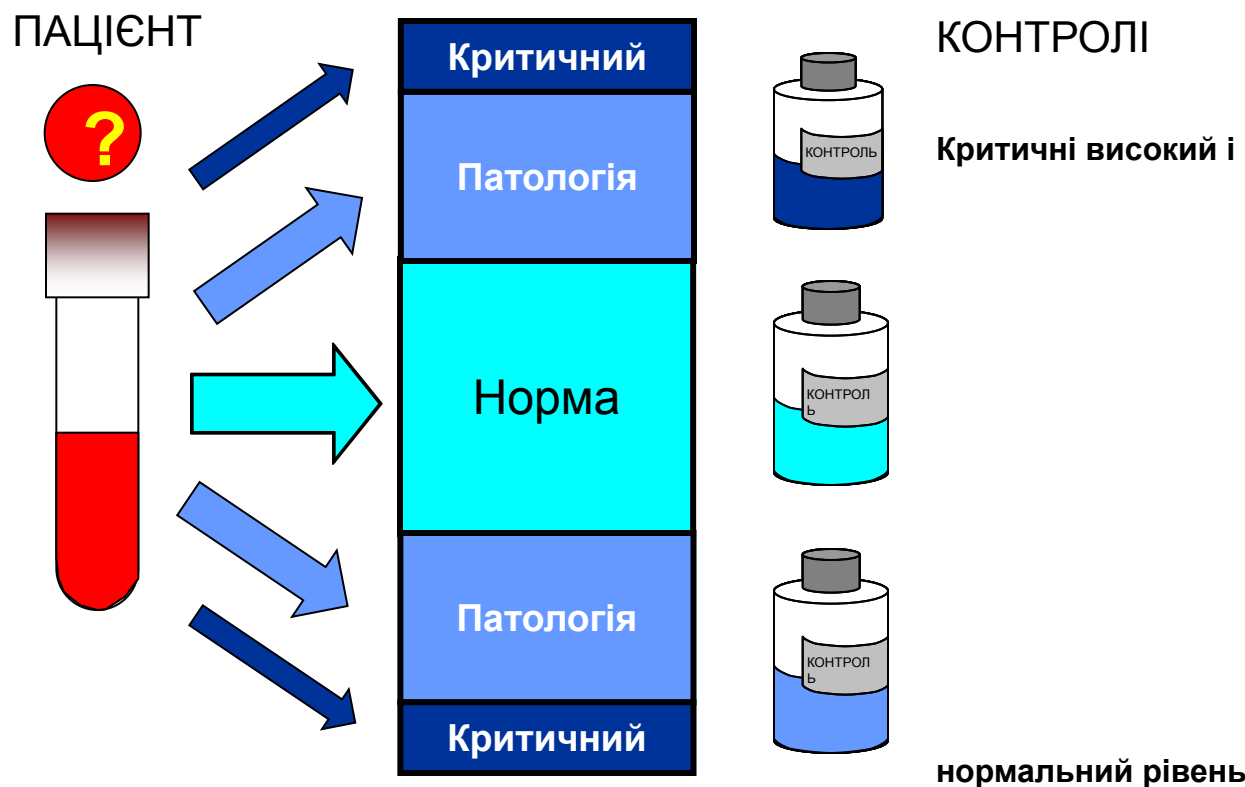


контрольні матеріали

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.

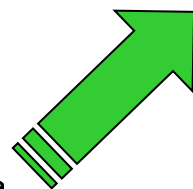
Вибір контрольних матеріалів

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



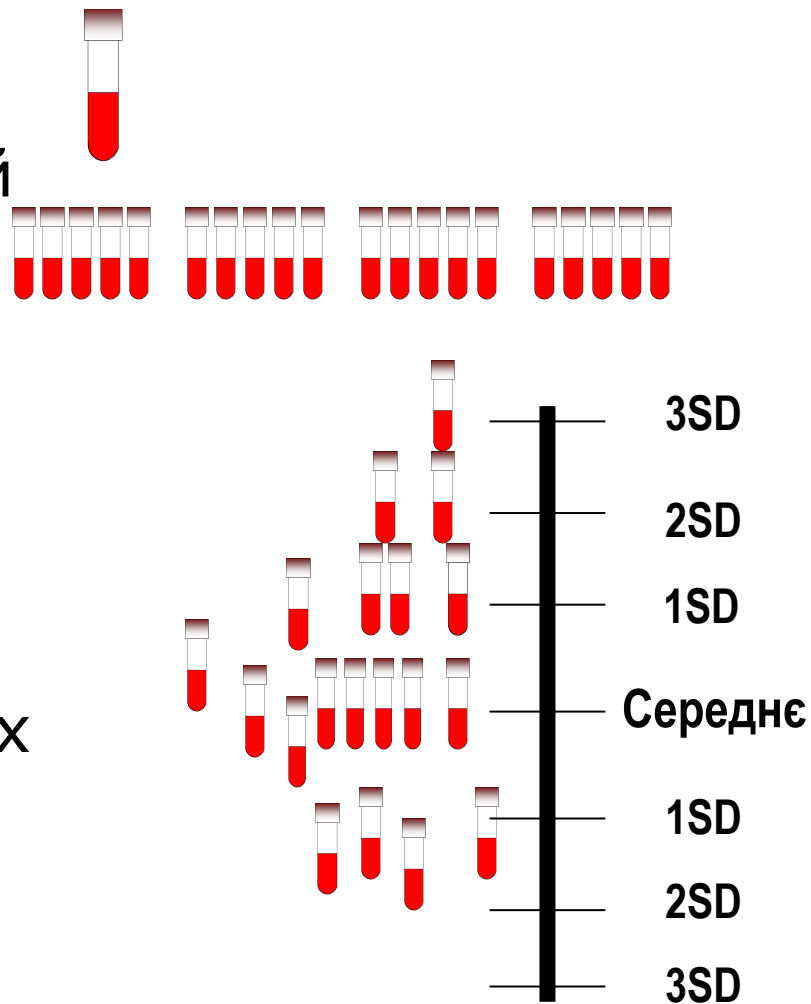
Приготування і зберігання контрольних матеріалів

- 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 \pm 1, 2, 3 стандартних відхилень (SD)



Обчислення розходження

Розходження - це нормальне явище при повторних дослідженнях контролю

На розходження впливають:

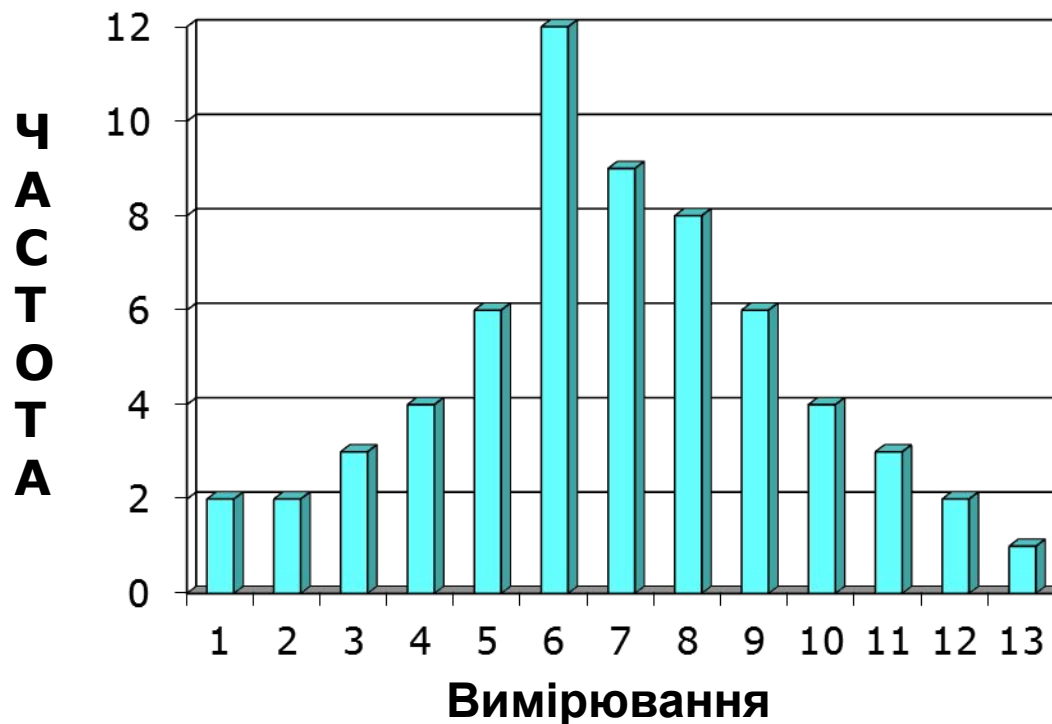


Завдання - розрізнити випадкове розходження і розходження через помилки

Показники досягнення

середнього значення

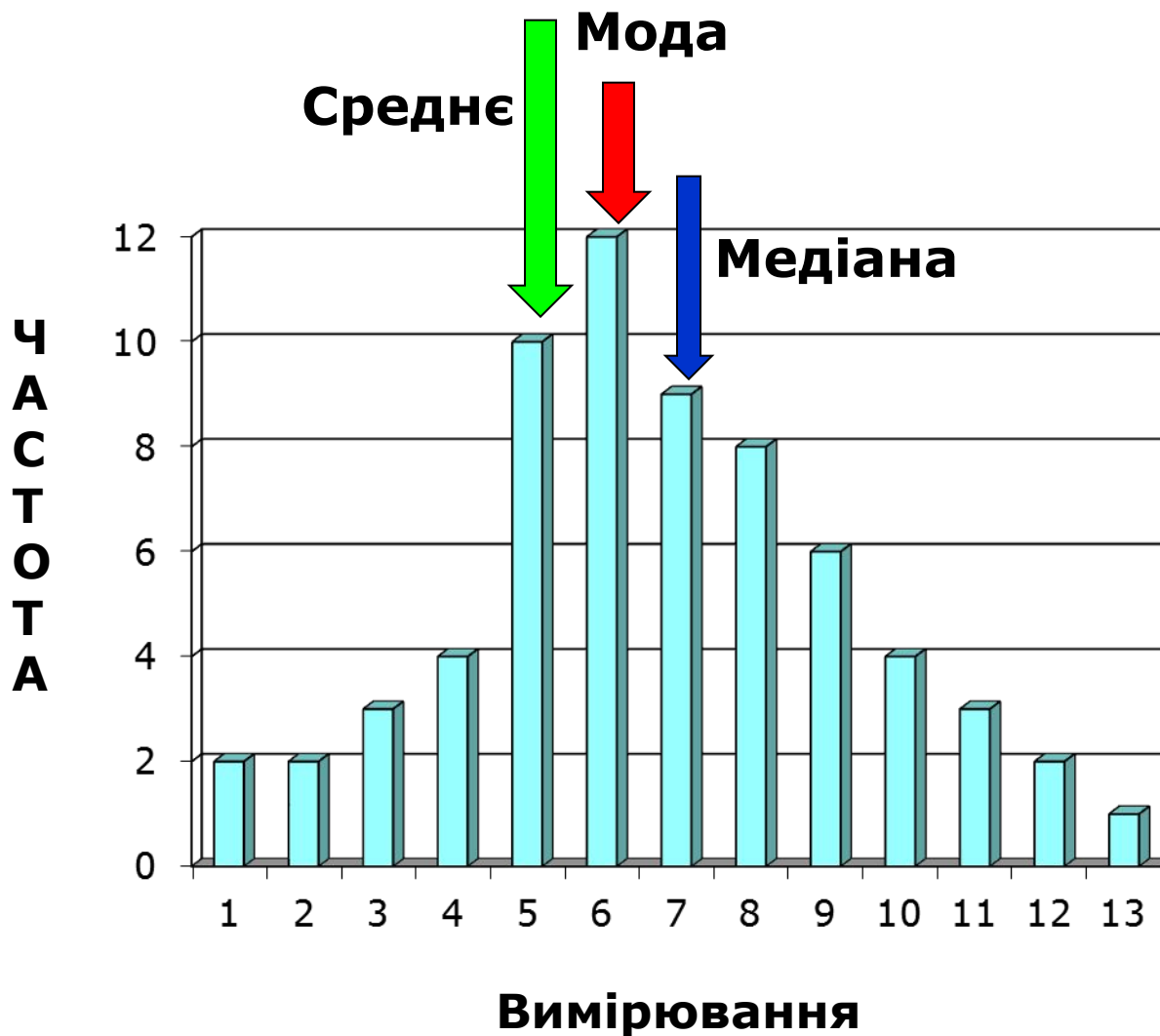
Дані у групі, хоча і відрізняються, але знаходяться біля середнього значення



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



Символы, які використовуються в обрахунках

Σ сума (сложите данные)

n = число измерений

$x_1 - x_n$ = все измерения (с 1 по n)

\bar{X} среднее

Обрахунок середнього

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{n}$$

Σ сума (сложите данные)

n = число измерений

$x_1 - x_n$ = все измерения (с 1 г

\bar{X} среднее

Пример

Обрахунок середнього: ІФА

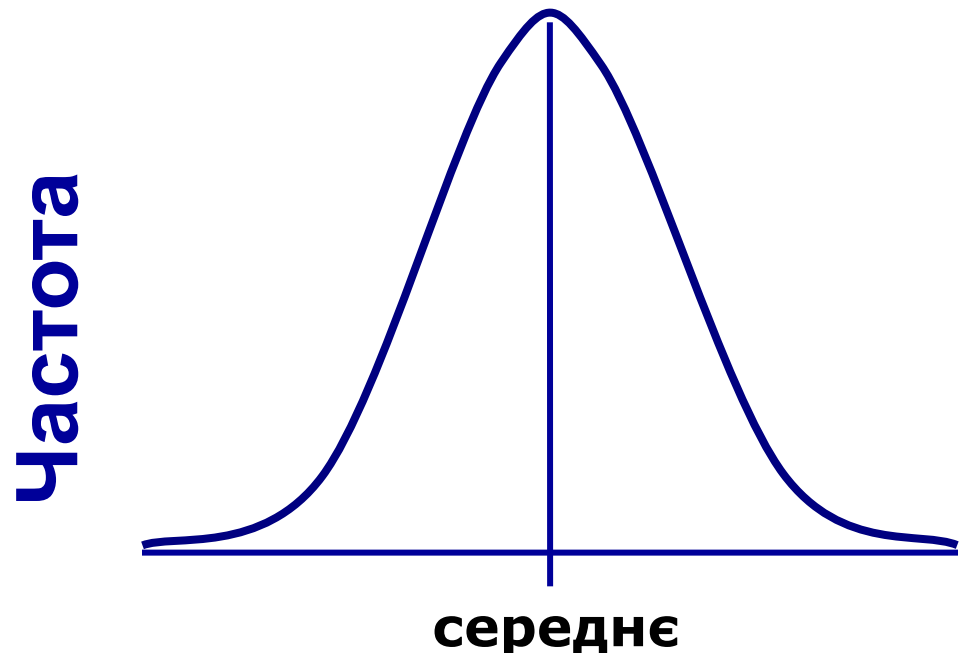
- Проаналізуйте контроль 20 разів протягом 30 днів. Запишіть оптичну щільність контролю (ОЩ) і порогове значення (ПЗ) в кожному аналізі.
- Розділіть ОЩ на ПЗ ($\text{ОЩ} / \text{ПЗ}$) для кожного вимірювання. Це стандартизує дані.
- Для обчислення середнього підсумуйте отримані величини і розділіть на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

Результаты з неприйнятним значенням

- | | | | |
|-----|------------------|-----|-----------|
| 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 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

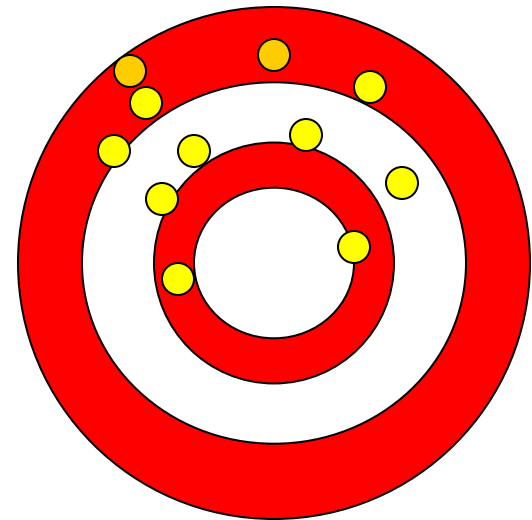
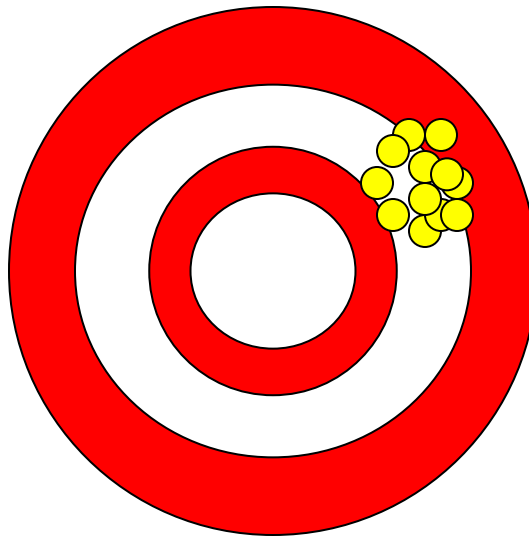
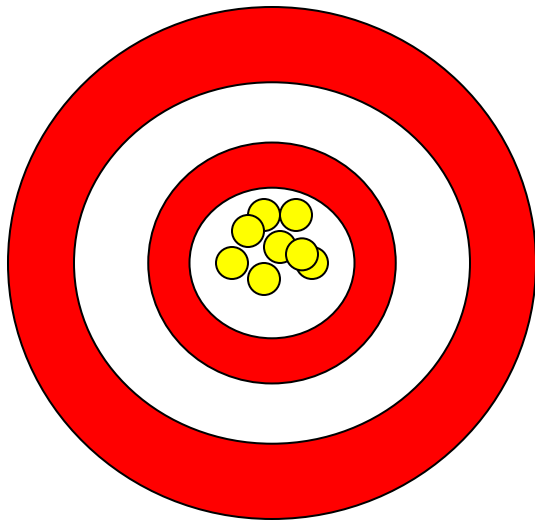
Точність	Наближеність вимірювань до істинного значення
Визначення	Ступінь розходження у вимірах
Дрейф	Різниця між очікуваним результатом вимірювання і прийнятим встановленим значенням

Точність і відтворюваність

Точний і
відтворений

Відтворений, але
зміщений

невідтворюваний



~~Точний~~ = **Відтворений і
незміщений**

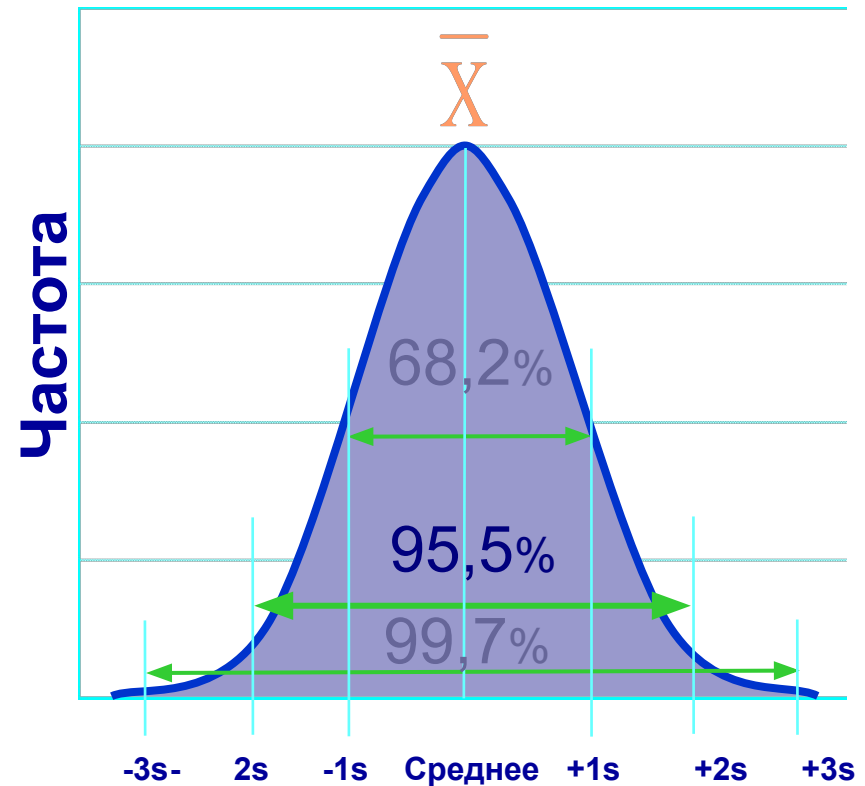
Стандартне відхилення і ймовірність

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

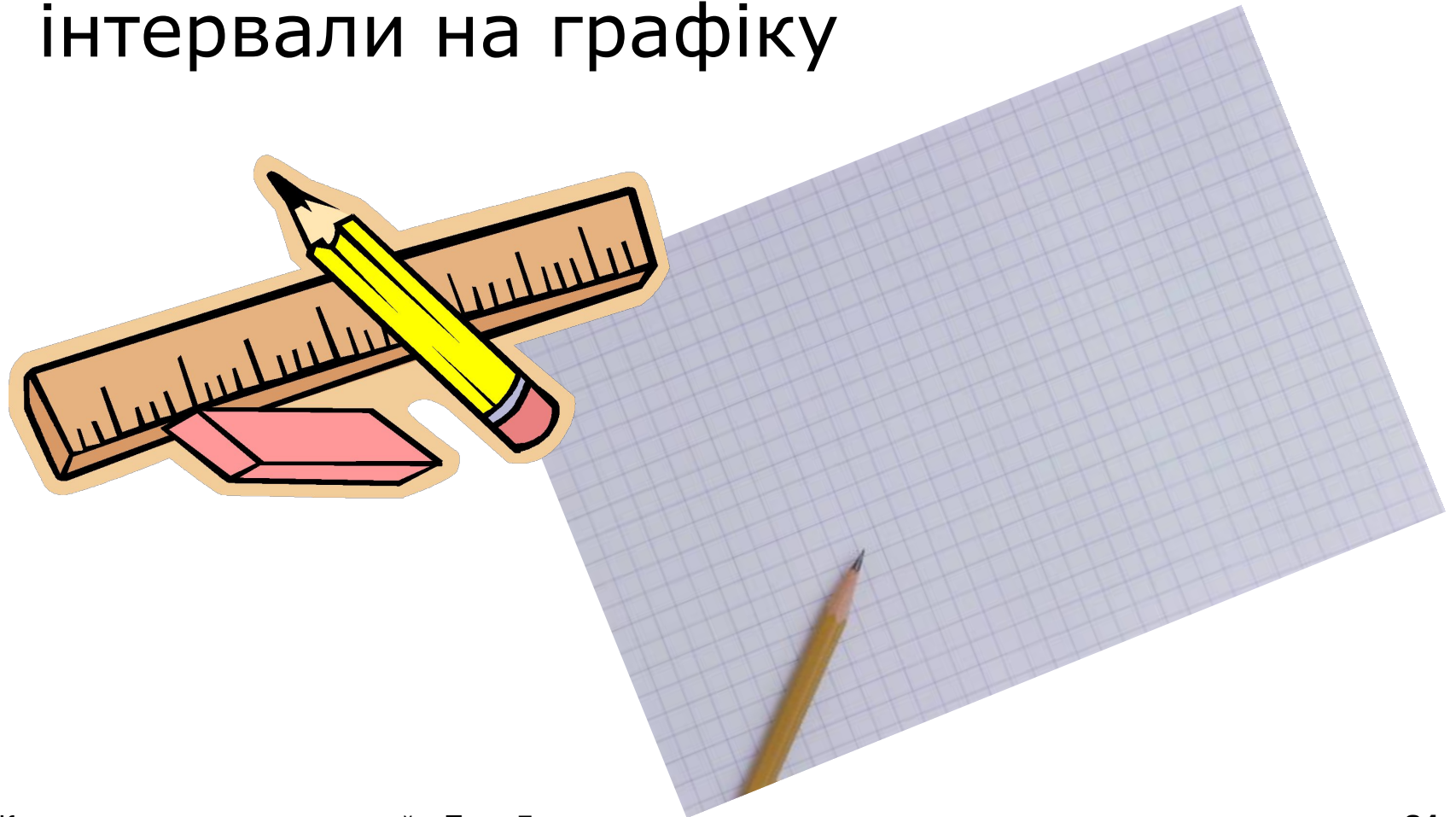
Коефіцієнт варіації (CV) - це SD, виражене у відсотках від середнього

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

- 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

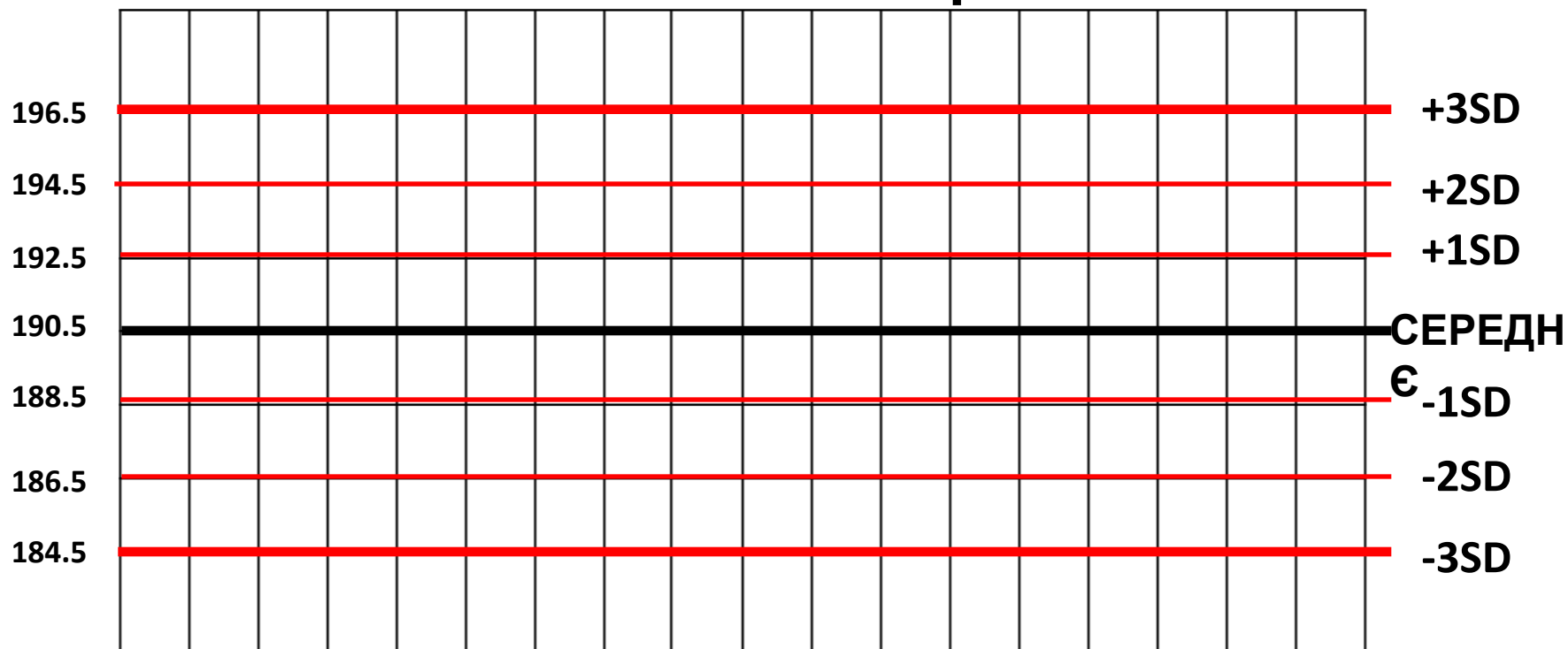
- проаналізуйте контрольний матеріал не менше 20 разів протягом 20-30 днів
- забезпечте, щоб були представлені всі реальні варіації в процедурах
- обчисліть середнє і $\pm 1, 2, 3$ SD

Накресліть лінії для середнього та SD

(обчислених для результатів 20 контролів)

Назва :

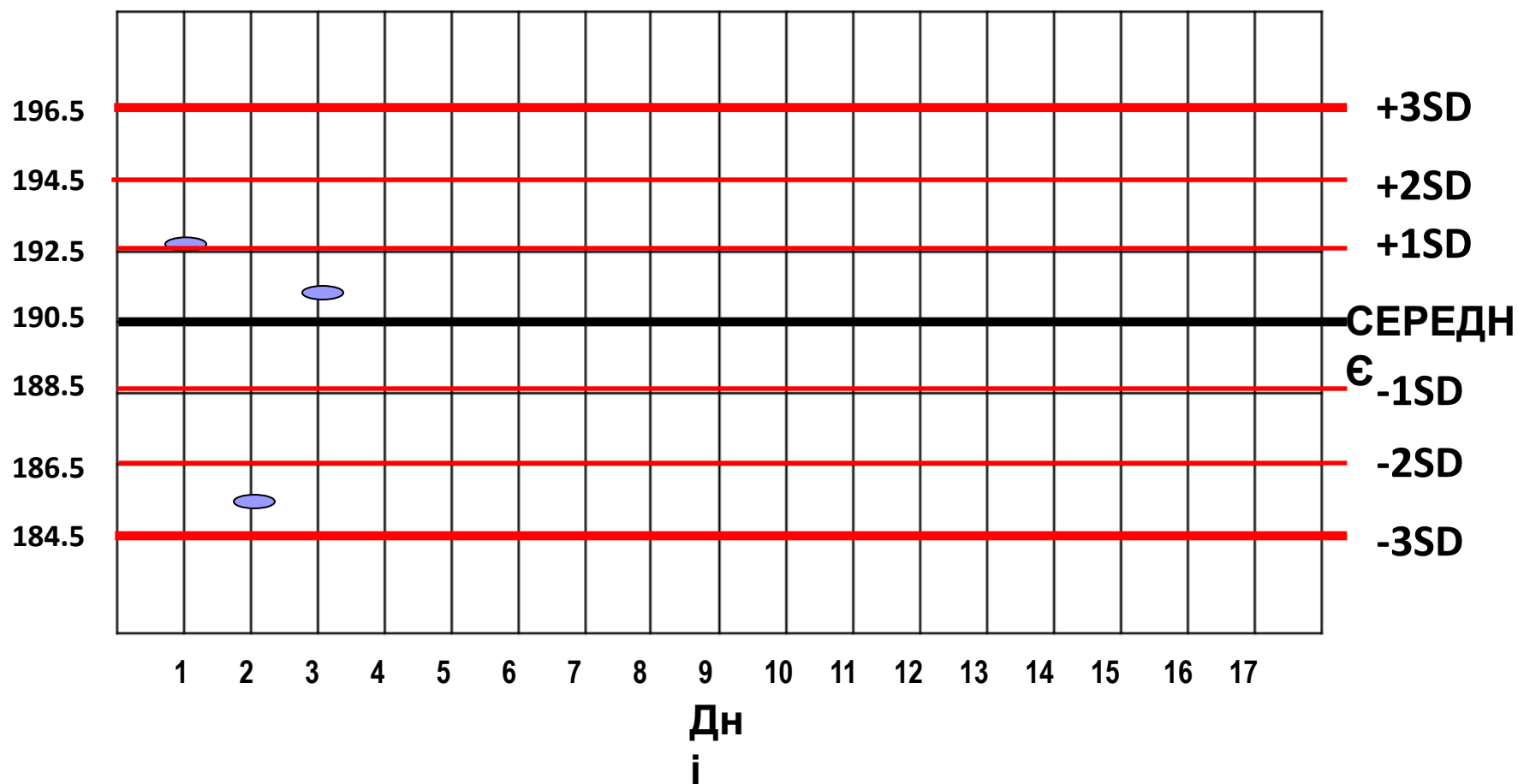
Серія №:



Дні
і

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 $\pm 2SD$ і якщо немає зсуву або тенденції до нього
- **Краще:** Якщо є два контролі різного рівня
 - застосовують правила Вестгарда

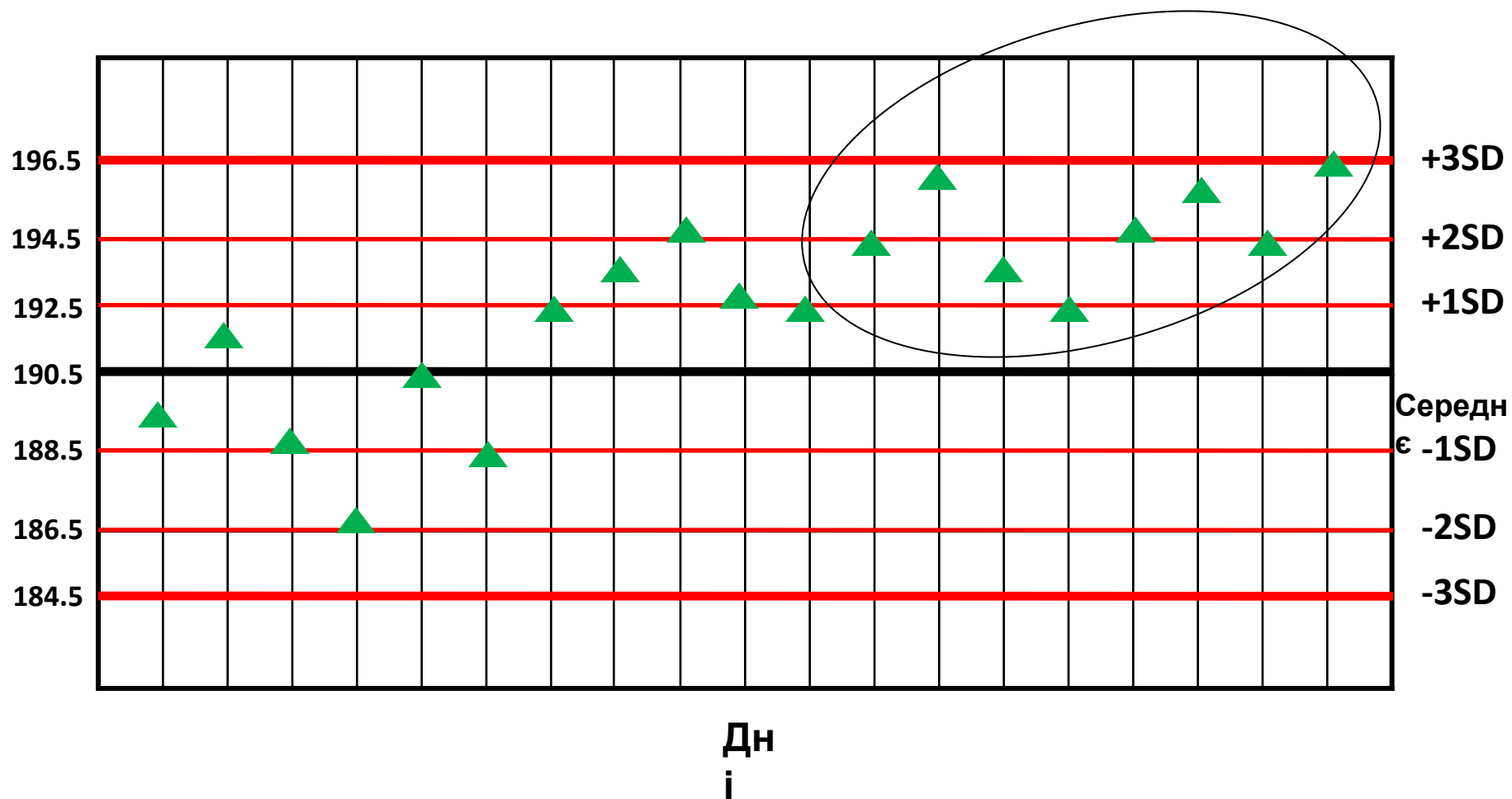
Виявлення помилок

- **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:

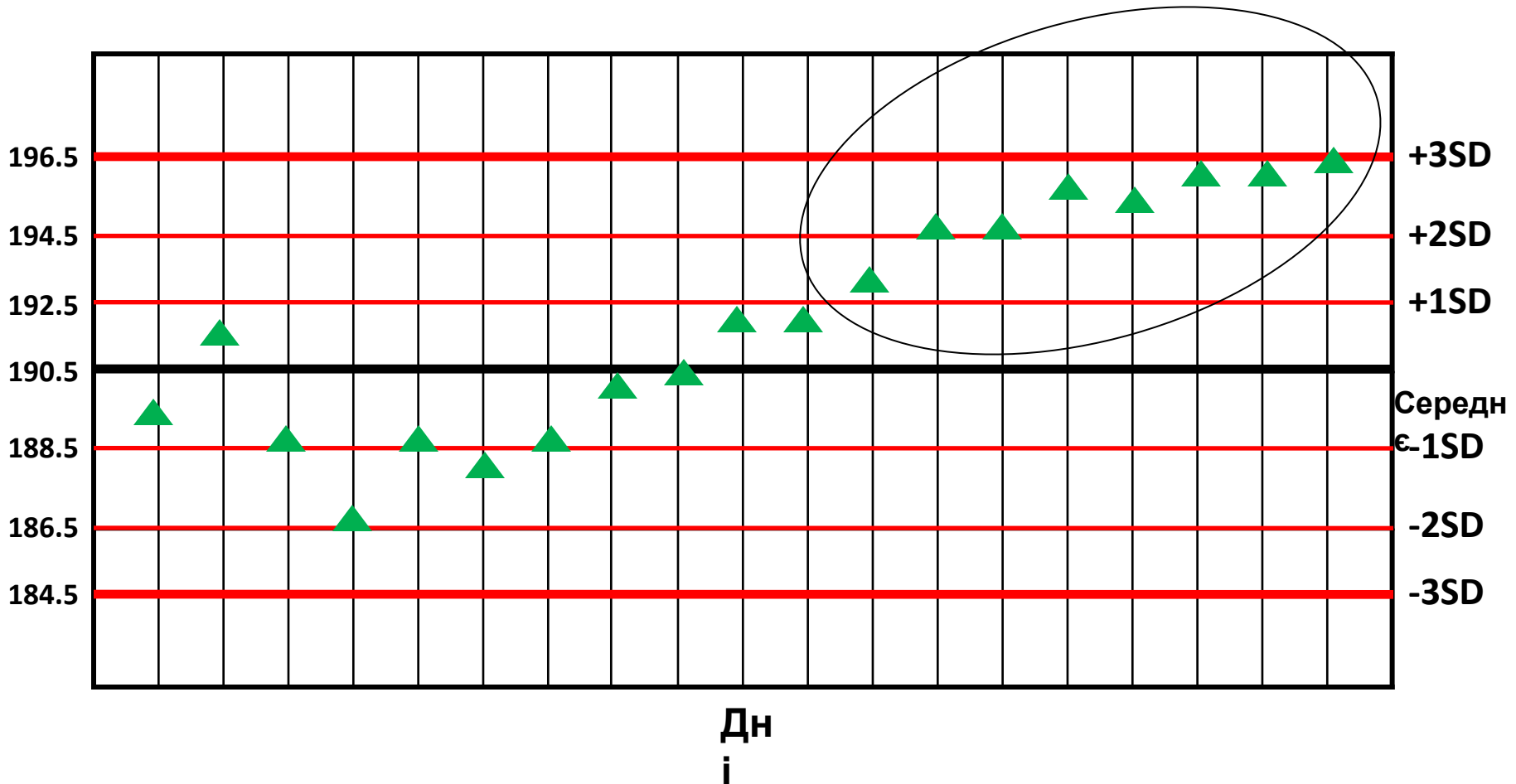
- **дрейф - 6 послідовних результатів контролю на одній стороні від середнього**
- **тенденція - контролі, зміщуються в одному напрямку і наближаються до кордону межі**

Карта Леві-Дженнінгса Зміщення



Карта Леві-Дженнінгса

Тенденція

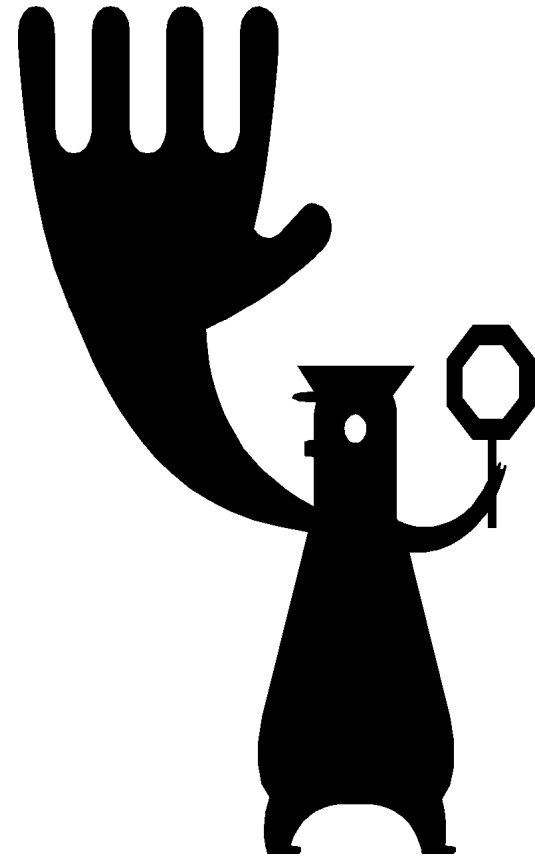


Невизначеність вимірювань

- 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 $\pm 2 SD$ 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.