

Контроль процессов: Контроль качества количественных исследований



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Цели изучения

По окончании данного курса участники смогут:

- Различать точность и воспроизводимость
- Выбрать контрольные материалы
- Установить контрольный интервал для метода, в котором используется только один контроль
- Объяснить применение карт Леви-Дженнинга
- Объяснить, как решить проблему результатов «вне контроля»

Система управления качеством



Количественные исследования

- измеряют количество определенного вещества в пробе
- цель контроля качества количественных исследований в том, чтобы обеспечить, что результаты пациентов:
 - правильные
 - надежные

Этапы внедрения:

- Разработать правила и процедуры
- Назначить ответственных, обучить сотрудников
- Выбрать контроли высокого качества
- Установить контрольные пределы
- Разработать графики для нанесения значений контроля – карты Леви-Дженнинга
- Отслеживать контрольные значения
- Разработать процедуры для корректирующих действий
- Записывать все предпринятые действия

Что такое контроль?

- материал, содержащий анализируемое вещество
 - анализируется вместе с пробами пациентов при постановке анализа
- используется для проверки надежности аналитической системы
 - после калибровки прибора
 - периодически при постановке анализов

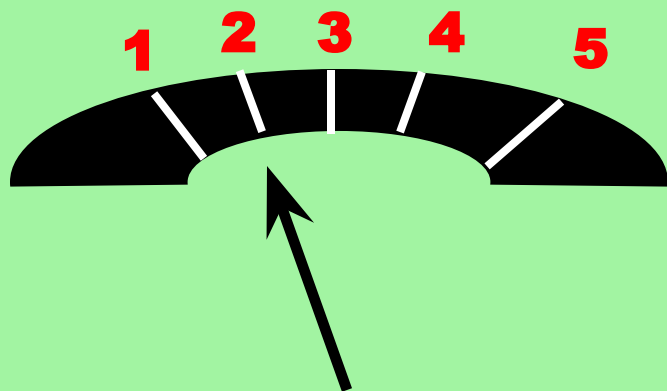
Калибраторы и контроли



Калибраторы

Материал с известной концентрацией

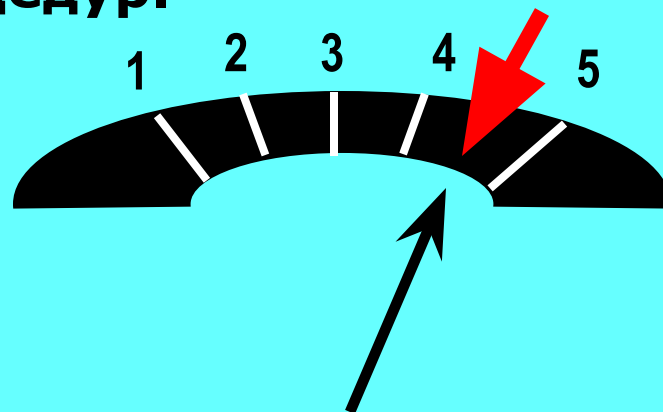
Калибраторы используют для установления шкалы измерений.



Контроли

Материал, похожий на пробы пациентов, с установленной концентрацией.

Контроли используют для проверки правильности процедур.

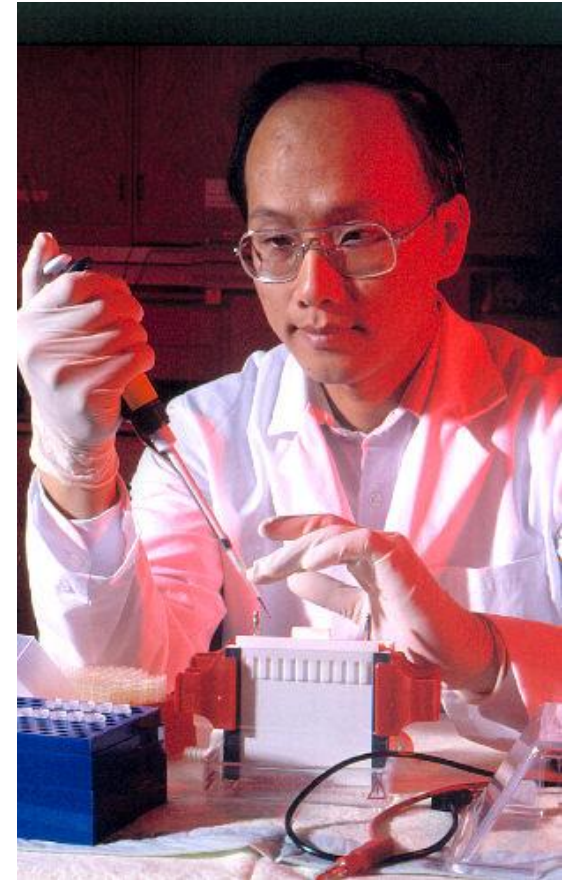


Характеристики контрольных материалов

- подходят для соответствующих анализов
- значения перекрывают диагностически важные показатели
- похожи по составу на пробы пациентов
- доступны в большом количестве, в идеале на один год
- хранят расфасованными на маленькие аликвоты (порции)

Виды контрольных материалов

- могут быть заморожены, лиофилизированы или стабилизированы химическими консервантами
- если требуется растворять, то делать это очень аккуратно



Источники контрольных материалов

- закупленные
- приготовленные в лаборатории
- полученные из другой лаборатории, обычно из центральной или референс-лаборатории

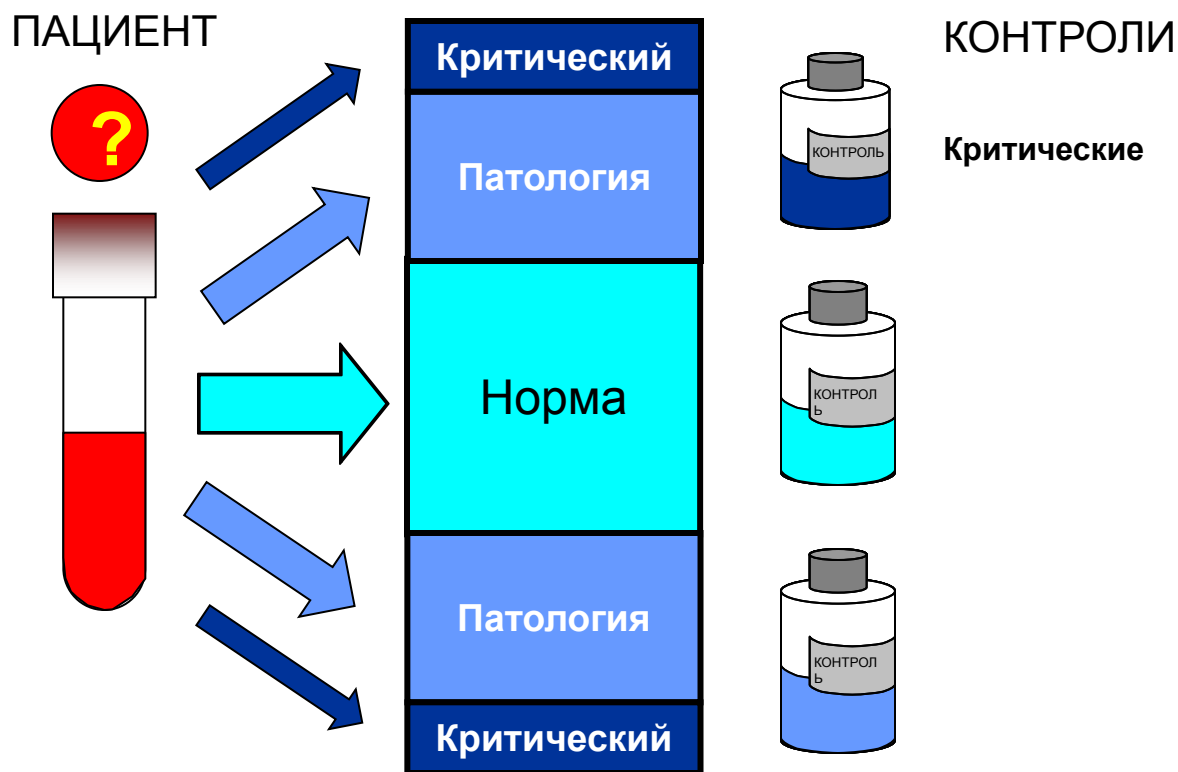


Контрольные материалы

АТТЕСТОВАННЫЙ	Установленное значение определено заранее. Подтвердите и используйте.
НЕАТТЕСТОВАННЫЙ	Установленное значение не определено заранее. Полное исследование перед использованием.
ВНУТРИ-ЛАБОРАТОРНЫЙ	Смешанная сыворотка. Полное исследование, проверка.

Выбор контрольных материалов

- значения перекрывают важные клинические значения
- похожи по составу (матрице) на пробы пациентов
- обычно доступны в высоком, нормальном и низком интервалах



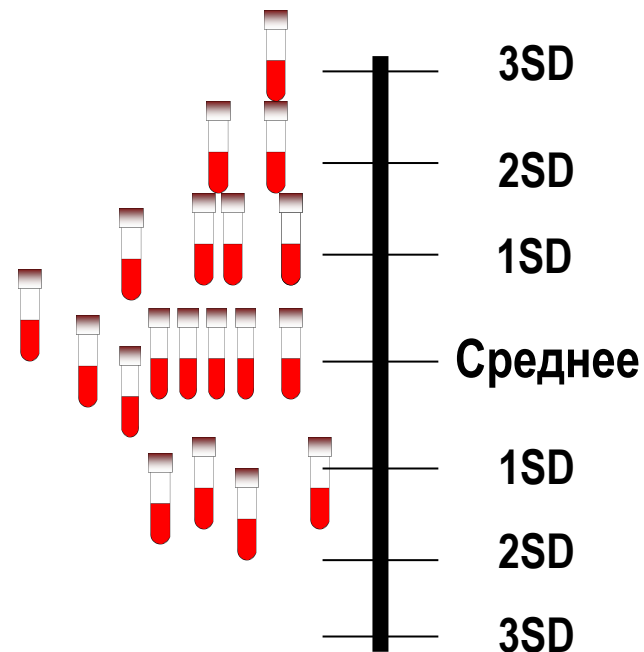
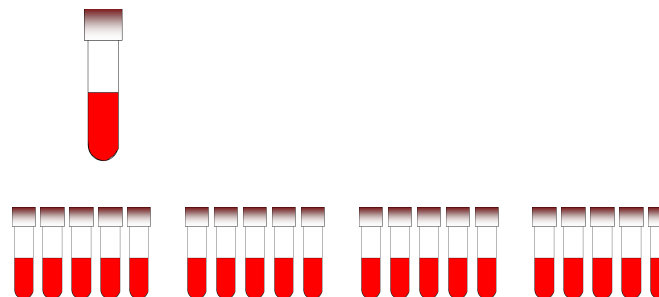
Приготовление и хранение контрольных материалов

- Следуйте инструкции производителя
- Держите достаточное количество одной серии
- Храните правильно



Этапы внедрения количественного КК

- получите контрольный материал
- проанализируйте каждый контроль 20 раз в течение 30 дней
- рассчитайте среднее и +/- 1, 2, 3 стандартных отклонений (SD)



Вычисление разброса

Разброс – это нормальное явление при повторных исследованиях контроля

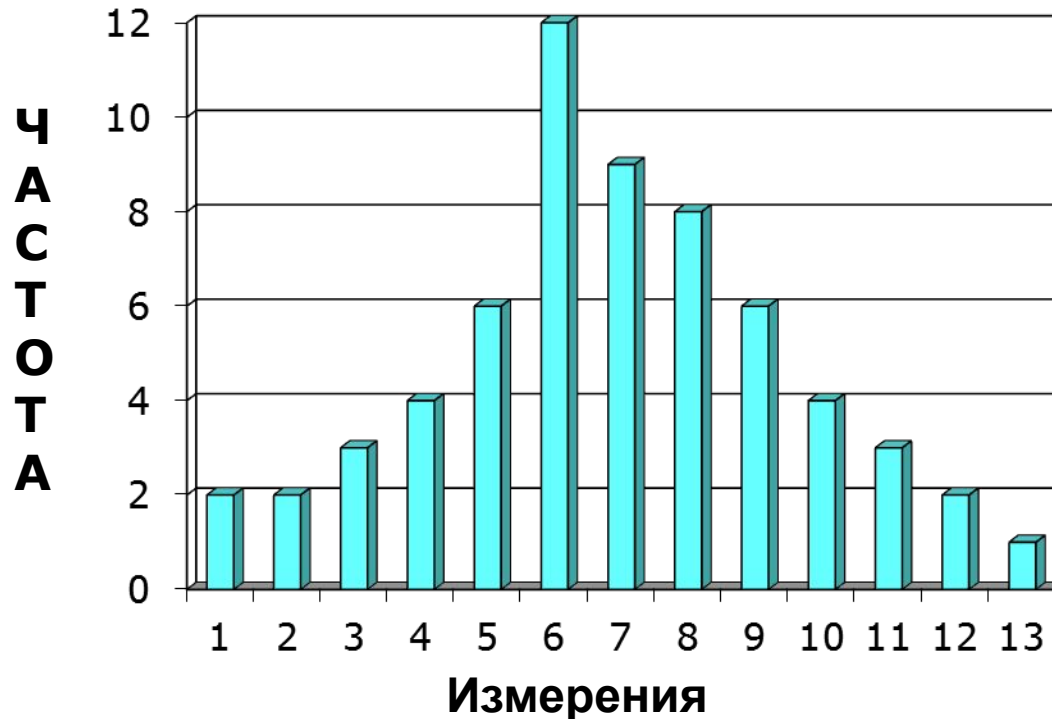
На разброс влияют:



Задача – различить случайный разброс и разброс из-за ошибок

Показатели стремления к среднему

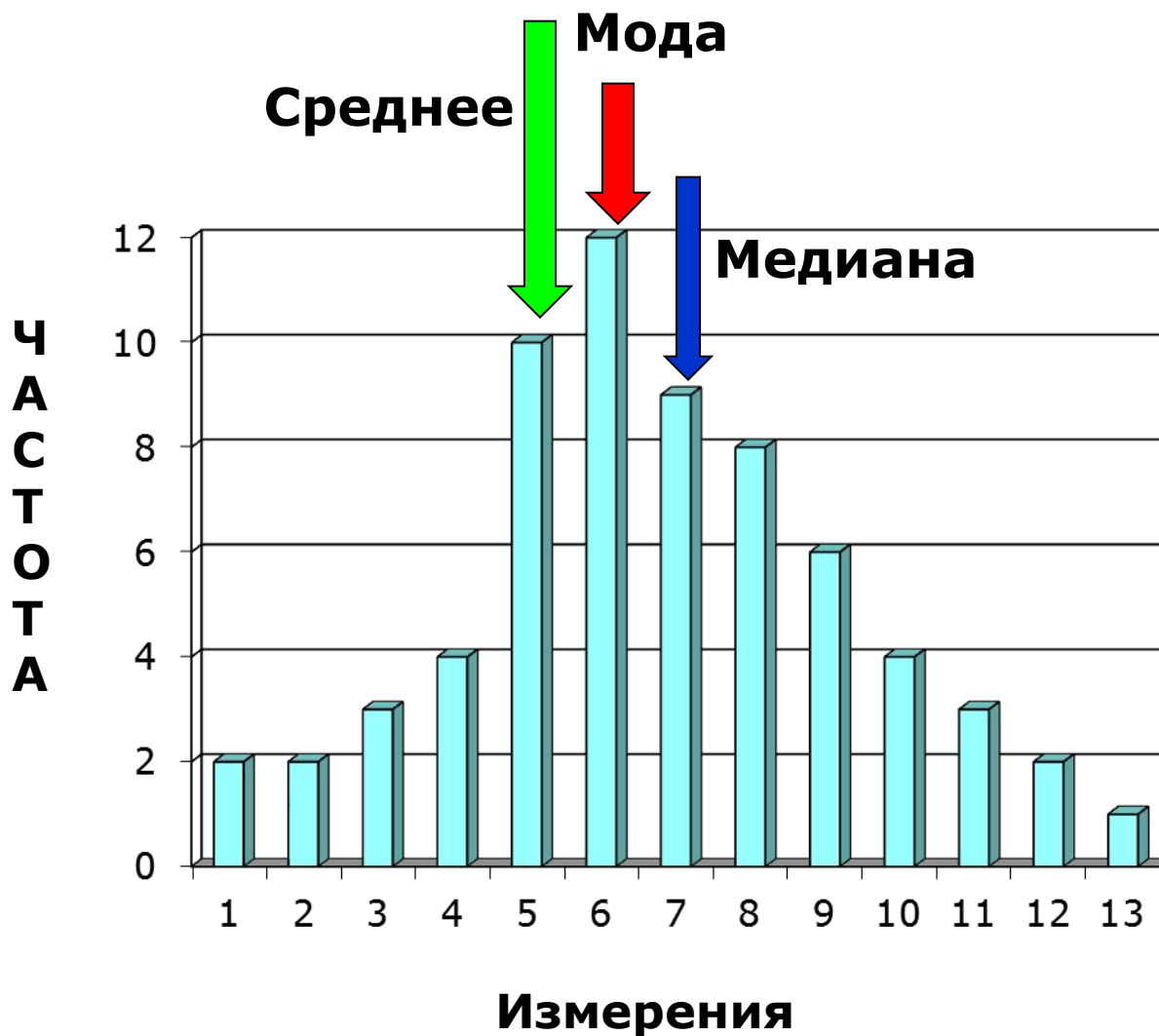
Данные в группе, хотя и различаются, но распределяются вокруг среднего значения



Показатели стремления к среднему

Мода	наиболее часто встречаемое значение
Медиана	значение в середине ряда измерений
Среднее	вычисленное среднее арифметическое всех значений

Средние значения могут не совпадать



Символы, используемые в вычислениях

Σ сумма (сложите данные)

n = число измерений

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

\bar{X} среднее

Вычисление среднего

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

Σ сумма (сложите данные)

n = число измерений

$x_1 - x_n$ = все измерения (с 1 г

\bar{X} среднее

Пример

Вычисление среднего: ИФА

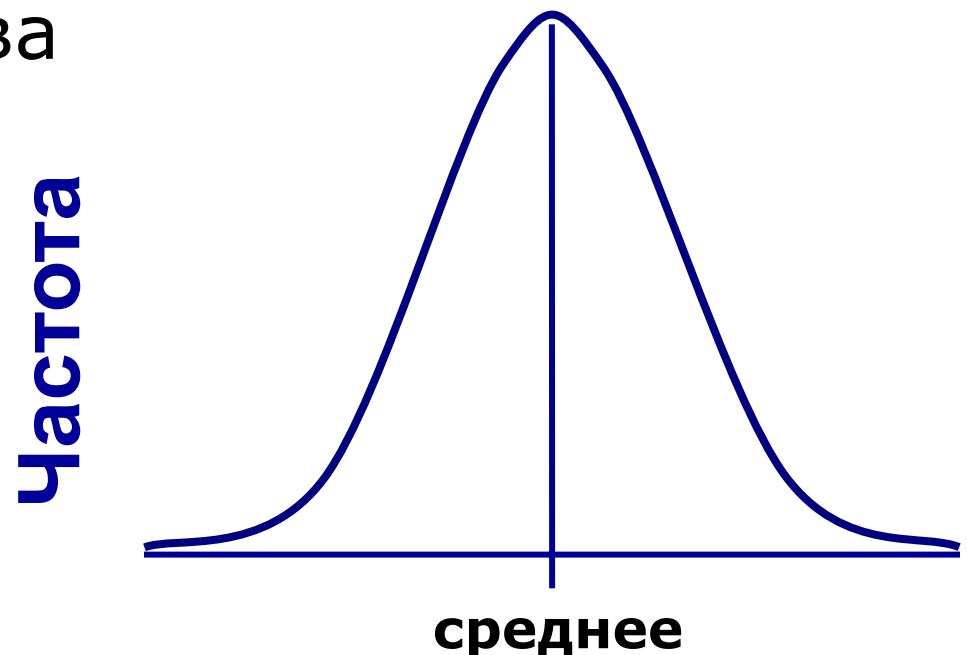
- Проанализируйте контроль 20 раз в течение 30 дней. Запишите оптическую плотность контроля (ОП) и пороговое значение (ПЗ) в каждом анализе.
- Разделите ОП на ПЗ (ОП / ПЗ) для каждого измерения. Это стандартизует данные.
- Для вычисления среднего суммируйте полученные величины и разделите на число измерений.

Результаты с выпадающим значением

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

Нормальное распределение

- все значения распределяются симметрично по обе стороны от среднего
- характерная колоколообразная кривая
- принимается за основу для статистики контроля качества



Контроль качества используют для проверки **ТОЧНОСТИ** и **ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ** исследований.

Что такое
ТОЧНОСТЬ
и
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ?



Определения

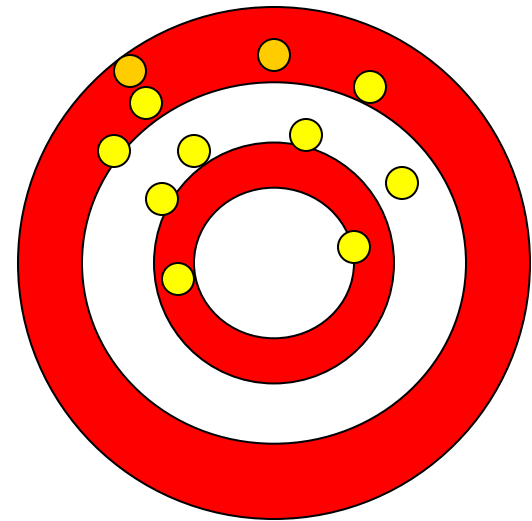
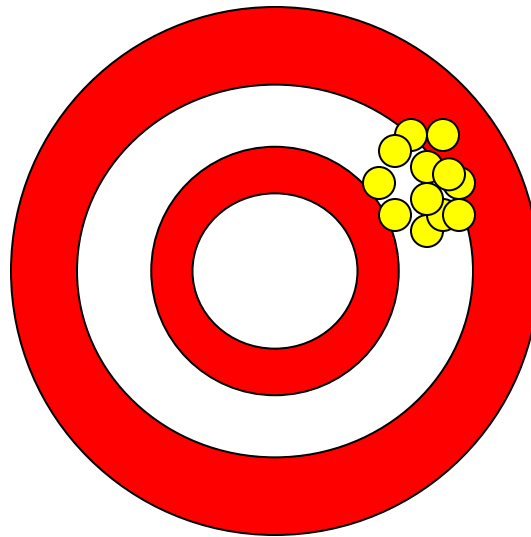
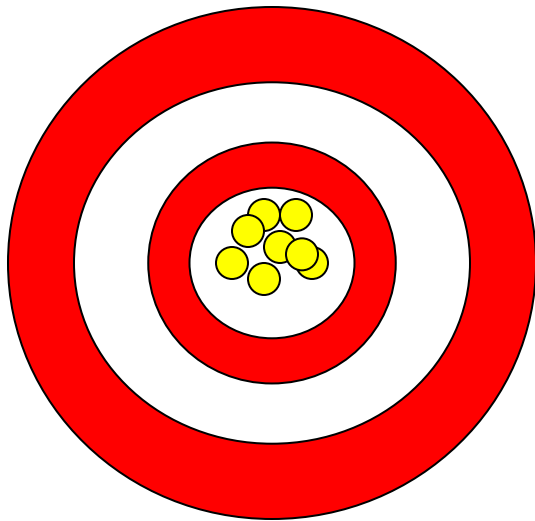
Точность	Близость измерений к истинному значению
Воспроизводимость	Степень разброса в измерениях
Смещение	Разница между ожидаемым результатом измерения и принятым установленным значением

Точность и воспроизводимость

Точный и воспроизводимый

Воспроизводимый, но смещенный

Невоспроизводимый



Точный = [Воспроизводимый и несмещенный]

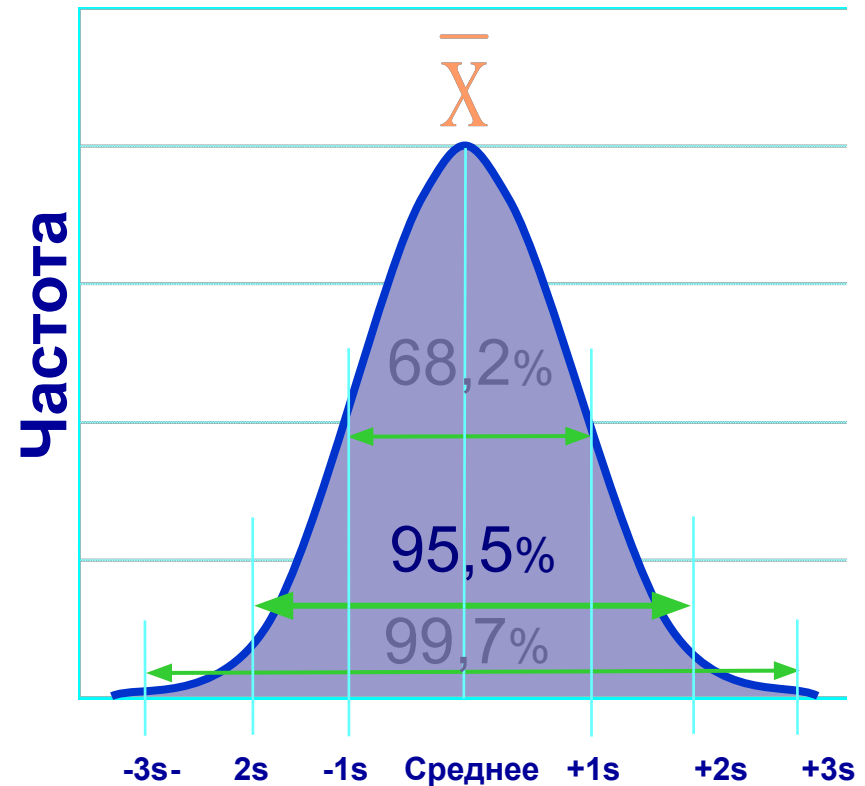
Стандартное отклонение и вероятность

В группе данных с **нормальным распределением** случайное измерение попадет в пределы:

± 1 SD в 68,3% случаев

± 2 SD в 95,5% случаев

± 3 SD в 99,7% случаев



Стандартное отклонение (SD)

SD – это основная мера разброса, используемая в лаборатории

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

Стандартное отклонение – формула из статистики

Коэффициент вариации

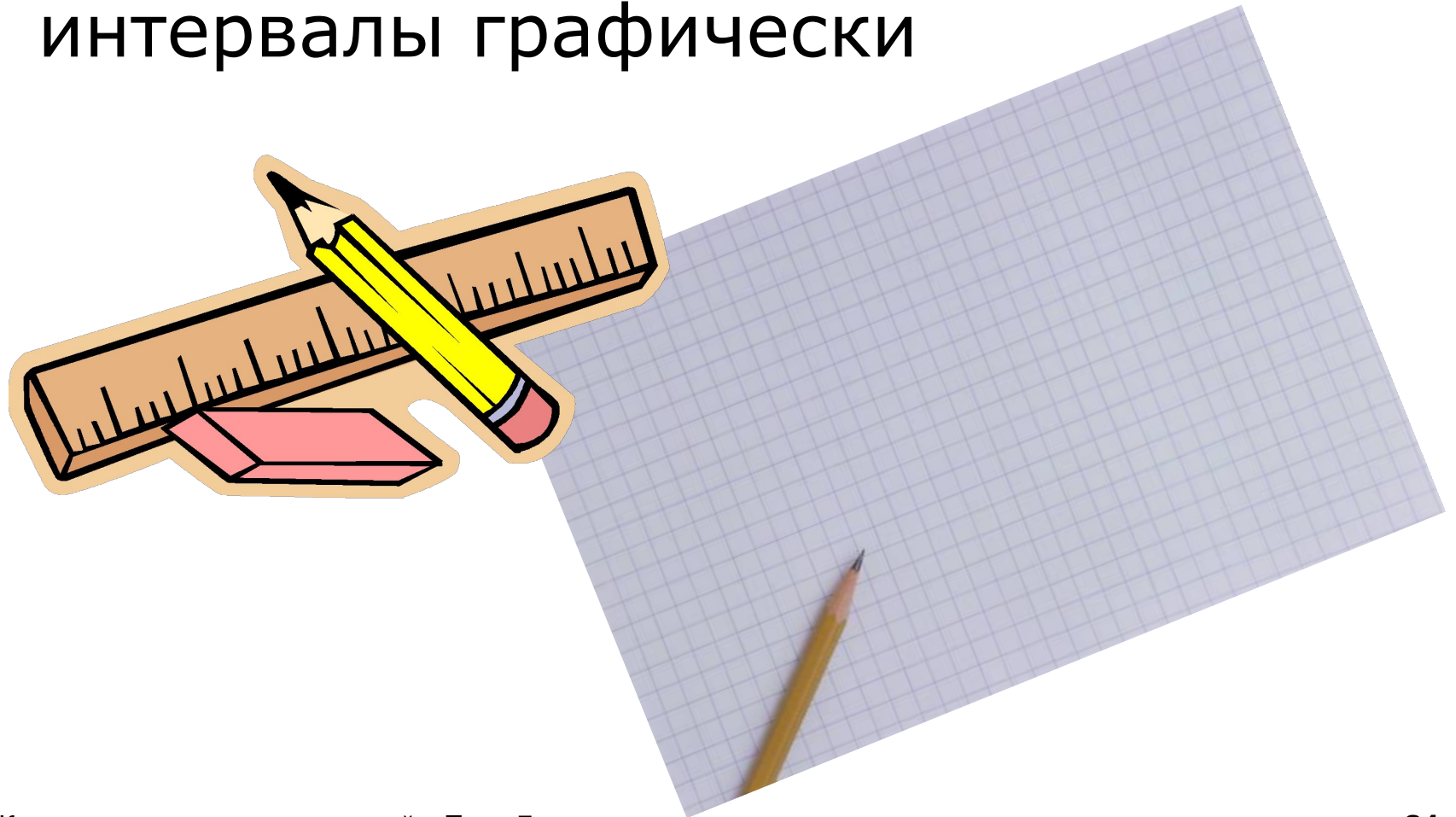
Коэффициент вариации (CV) – это SD, выраженное в процентах от среднего

$$CV = \frac{SD}{\text{среднее}} \times 100 \%$$

- CV используют для проверки воспроизводимости
- CV используют для сравнения методов
- в идеале, CV должен быть менее 5%

Карты Леви-Дженнинга

показывают контрольные
интервалы графически



Статистика для количественного КК

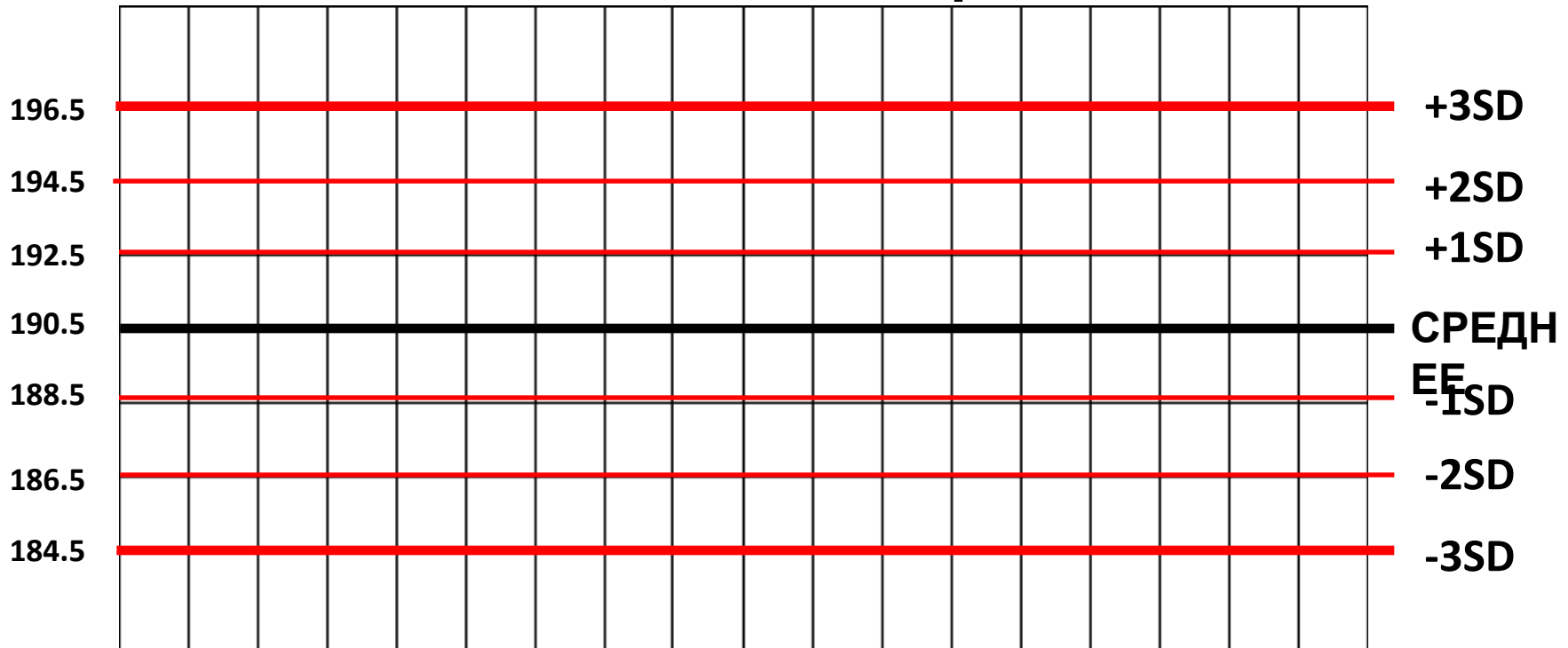
- проанализируйте контрольный материал не менее 20 раз в течение 20-30 дней
- обеспечьте, чтобы были представлены все реальные вариации в процедурах
- вычислите среднее и $\pm 1, 2, 3$ SD

Начертите линии для среднего и SD

(вычисленных для результатов 20 контролей)

Название:

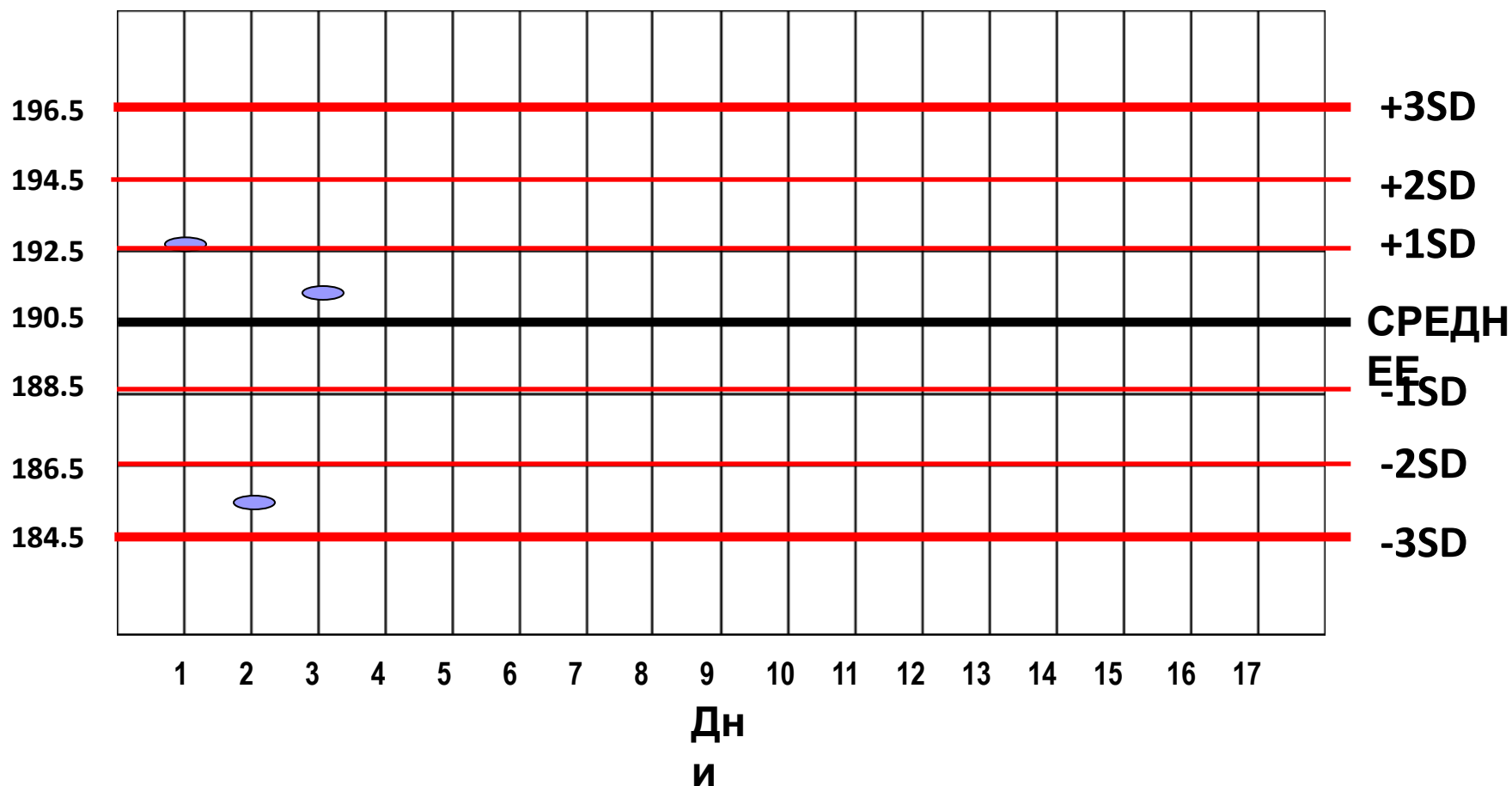
Серия №:



**Дн
и**

Карта Леви-Дженнинга

Отмечайте каждое измерение контроля



Число контролей

Интерпретация зависит от числа контролей в серии с пробами пациентов.

- **Хорошо:** Если есть один контроль:
 - результаты приемлемые, если значение контроля в пределах $\pm 2SD$ и если нет сдвига или тенденции
- **Лучше:** Если есть два контроля разного уровня
 - применяют правила Вестгарда

Выявление ошибок

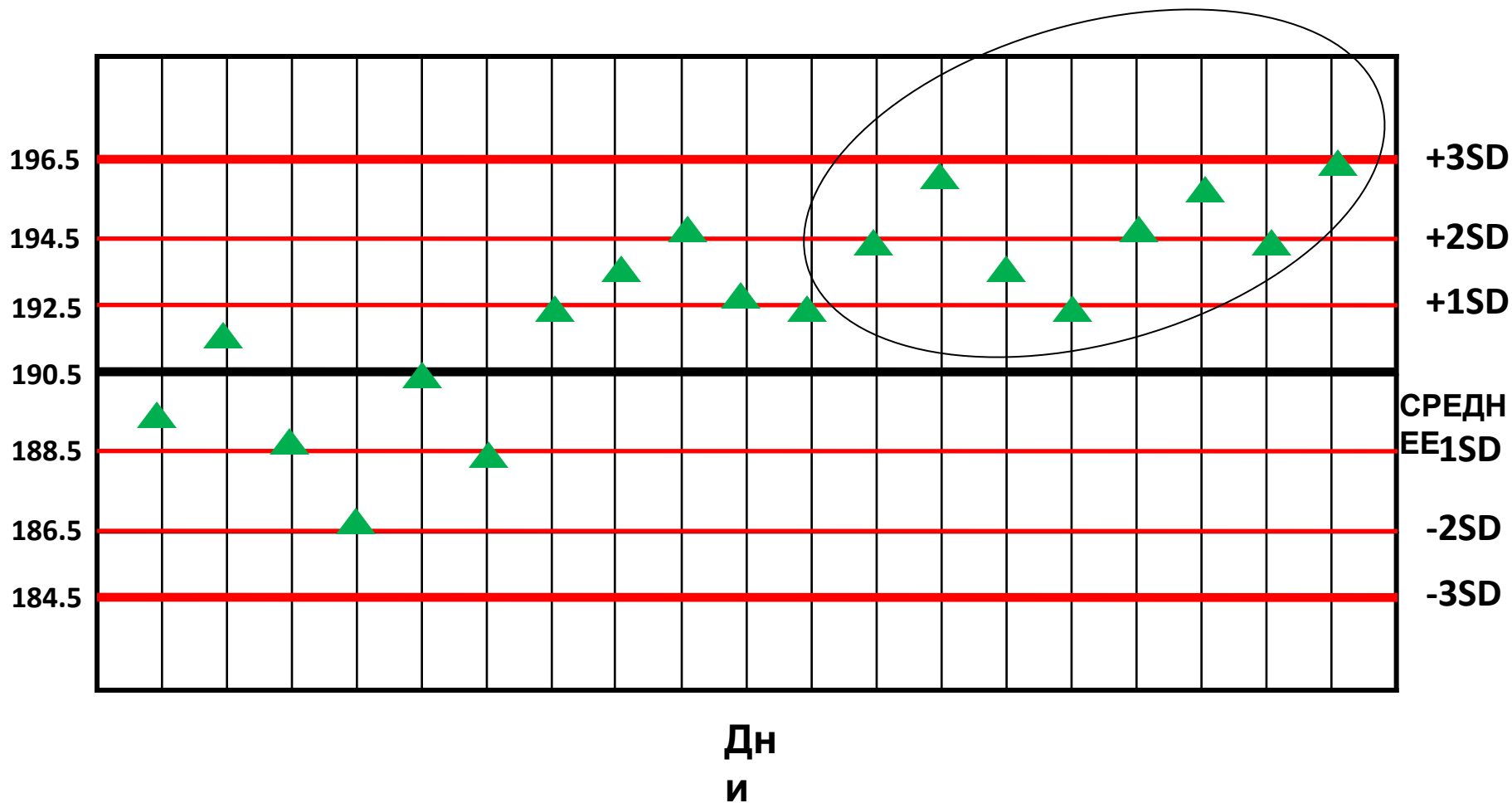
- **случайные ошибки:** в разбросе результатов КК нет закономерности – результаты неприемлемы, если значения КК выходят за пределы $2 SD$
- **систематические ошибки:** результаты неприемлемы, устраните источник ошибок

Примеры:

- **сдвиг** – 6 последовательных результатов контроля на одной стороне от среднего
- **тенденция** – контроли, сдвигающиеся в одном направлении и приближающиеся к границе предела

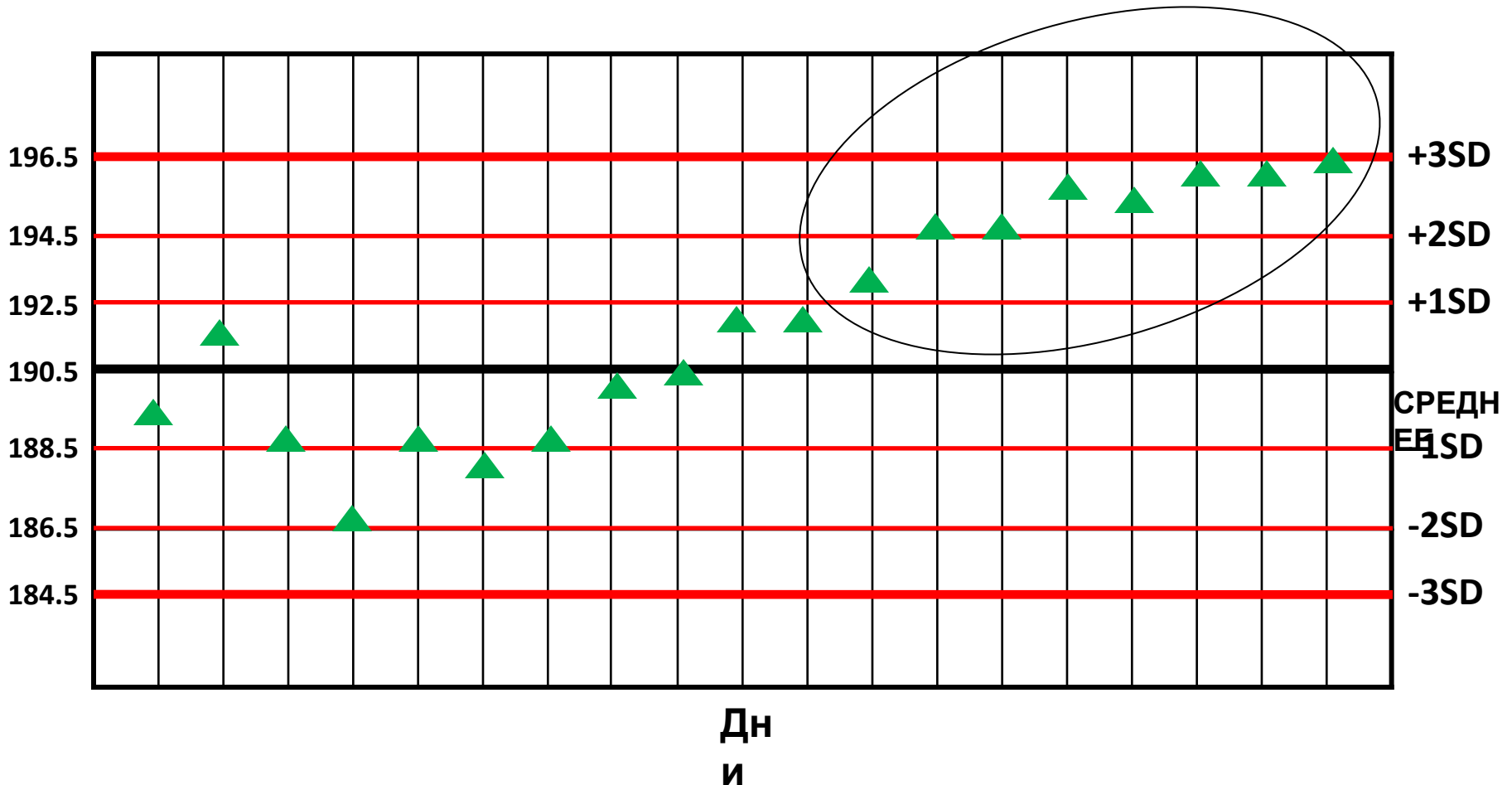
Карта Леви-Дженнинга

Сдвиг



Карта Леви-Дженнинга

Тенденция

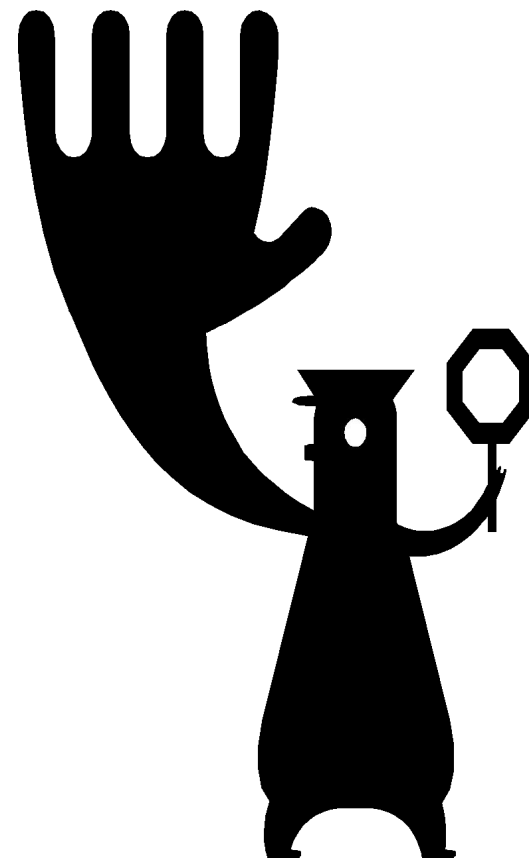


Неопределенность измерений

- представляет собой интервал значений, в котором с большой вероятностью будет находиться истинное значение
- по оценке охватывает 95%
- чем точнее метод, тем меньше будет разброс значений внутри интервала в 95%
- в большинстве случаев, интервал $\pm 2 SD$ является приемлемым интервалом неопределенности, задаваемой случайным разбросом

Если КК «вне контроля»

- **ОСТАНОВИТЕ исследование**
- Выявите и устраните причину
- Повторите анализ проб пациентов и контролей
- **Не выдавайте результаты анализов проб от пациентов** до тех пор, пока проблема не будет решена и контроли не будут показывать правильные значения



Решение проблемы «вне контроля»

- Выявите причину проблемы
- Следуйте утвержденным правилам и процедурам, выполняя корректирующие действия



Возможные причины

- порча реагентов или тест-систем
- порча контрольного материала
- ошибка сотрудника
- несоблюдение инструкции производителя
- устаревший вариант протокола исследования
- проблемы с оборудованием
- неправильная калибровка

Выводы

Программа контроля качества для количественных исследований необходима. Она должна обеспечить:

- проверку всех количественных анализов
- задокументированные правила и процедуры, которые соблюдаются всеми сотрудниками
- ответственного за качество сотрудника, который проверяет результаты КК
- использование статистики, ведение записей
- протоколы по устранению проблем и проведению корректирующих действий

Основные положения

- Программа КК позволит лаборатории различить нормальный разброс и ошибки.
- Программа КК следит за точностью и воспроизводимостью лабораторных исследований.
- Отчет с результатами анализов проб от пациентов не должен выдаваться, если результаты КК аналитической серии не соответствуют установленному в лаборатории значению.



Вопросы?

Комментарии?