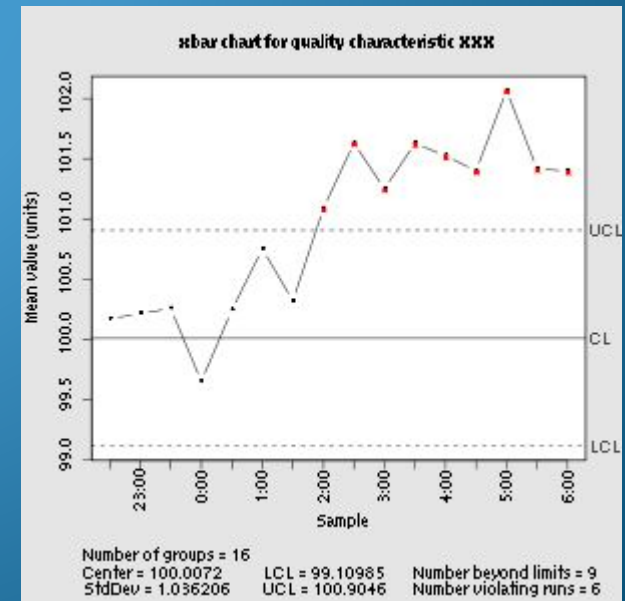


Контроль качества в лабораторной диагностике.



- **Контроль качества представляет** собой систему мер, обеспечивающих выполнение качественных лабораторных исследований, предупреждение и устранение ошибок на всех этапах лабораторного анализа, повышение диагностической надежности результатов анализов.

Цель контроля качества работы лабораторий

- **Устранение систематических ошибок и сведения до минимума случайных ошибок внутри лаборатории.**
- **Достижение оптимальных стандартных условий исследования биологических жидкостей во всех лабораториях.**

Для этого контроль качества должен:

- **Быть систематическим (по единым правилам, повседневным, объективным).**
- **Охватывать все области измерения (норма, патология).**
- **Производиться в реальных условиях работы клинико-диагностических лабораторий.**

Критерии контроля качества измерений:

- **Воспроизводимость** — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполненных в различных условиях (в разное время, в разных местах).

Критерии контроля качества измерений:

- **Точность** — качество измерения, отражающее близость результатов к истинному значению измеренной величины.
- **Сходимость** — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях (параллельные пробы).

Критерии контроля качества измерений:

- **Правильность** — качество измерения, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах, т.е. соответствие среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого компонента.

Виды контрольного материала

*Контрольный материал (КМ) –
натуральный или искусственный
однородный материал, содержащий те же
компоненты, что и пробы пациентов.*

Виды контрольного материала

1. Самостоятельно изготовленные (слитые сыворотки)

2. Промышленные:

Аттестованные (контроль правильности и воспроизводимости)

Имеют известное значение измеряемых характеристик КМ,

установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на КМ).

Неаттестованные (контроль воспроизводимости)

КМ бывают жидкие и лиофилизированные.

Для обеспечения качества исследований лаборатории осуществляют:

- **внутрилабораторный контроль (ВЛКК):** оперативный контроль качества результатов до их передачи для клинического использования;
- **внешняя оценка качества (ВОК):** оценка качества результатов после их клинического использования, оценка эффективности внутрилабораторного контроля.

Основные характеристики внутреннего и внешнего контролей качества

Внутренний контроль качества	Внешний контроль качества
• Организует и проводит лаборатория	• Проводит некая организация
• Проводится ежедневно	• Проводится периодически
• Лучше выявляет случайные ошибки	• Лучше выявляет систематические ошибки

Стадии проведения внутрилабораторного

контроля качества

1. Оценка сходимости результатов. Используются контрольные материалы или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.
2. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерения показателя, выполненных в установочных сериях, построение контрольных карт.
3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Методы внутрилабораторного контроля качества исследований

Методы, использующие контрольные материалы

1. Метод контрольных карт
2. Метод контрольных правил Westgard
3. Метод "Cusum"

Методы, использующие данные пациентов

1. Метод параллельных проб
2. Метод «средней нормы»
3. Метод дельта-контроля
4. Метод смешивания
5. Метод добавки
6. Сравнение методов

Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики

- * Проводят **10 измерений** определяемого показателя **в одном и том же материале** (контрольный материал или проба пациента) **в одной и той же аналитической серии**.
- * Из полученных 10 результатов рассчитывается коэффициент внутрисерийной вариации методики (CV_{BC}) по формуле:

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

Где

S - среднеквадратическое отклонение

\bar{X} - среднее арифметическое значение результатов n измерений

Среднеквадратическое отклонение (S)

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

где - \bar{X} среднее арифметическое значение результатов n измерений

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Где $\sum_{i=1}^n x_i$ - сумма результатов измерений

n - число измерений

Пример расчета внутрисерийной воспроизводимости методики

Hb	$X_i - \bar{X}$	$(X_i - \bar{X})^2$
140	0	0
138	-2	4
141	1	1
139	-1	1
142	2	4
140	0	0
138	-2	4
140	0	0
139	-1	1
141	1	1
$\Sigma = 1398$		$\Sigma = 16$

$$\bar{X} = 1398 : 10 = 139,8 \approx 140$$

$$S = \sqrt{16:9} \approx 1,3$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

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

$$CV = 1,3 : 140 \times 100 \approx 1,0 \text{ —}$$

Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики

✿ Внутрисерийная вариация методики отвечает установленным нормам если выполняется неравенство:

$$CV_{BC} \leq 0,5 \cdot CV_{10}$$

Где CV_{10} - коэффициент общей аналитической вариации для 10 измерений

Оценка смещения и коэффициента общей аналитической вариации методики

- В течение 10 дней производят измерение определяемого показателя в двух (нормальном и патологическом) аттестованных контрольных материалах (по 1 измерению каждого в день)
- По результатам 10 измерений каждого КМ рассчитывают величину относительного смещения (B_{10}) по формуле:

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

где YЗ - установленное значение

- и значение общей аналитической вариации (CV_{10})

Оценка смещения и коэффициента общей аналитической вариации методики

- Сравнивают данные B_{10} и CV_{10} с предельно допустимыми значениями по таблице приложения к приказу №45 и №220
- Если значения B_{10} и CV_{10} не превышают табличные данные, производят измерение еще 10 аналитических серий каждого КМ, рассчитывают B_{20} и CV_{20} и сравнивают с табличными данными.
- Если B_{20} и CV_{20} не превышают табличные данные - используемая методика пригодна для целей лабораторной диагностики. Можно строить контрольную карту.

Пример определения контрольных пределов гемолизата

№	дата	X_i	$\bar{X} - X_i$	$(\bar{X} - X_i)^2$
1	5.01	142	2.3	5.29
2	6.01	141	3.3	10.89
3	7.01	146	-1.7	2.89
4	8.01	144	0.3	0.09
5	9.01	143	1.3	1.69
...				
19	29.01	147	-2.7	7.29
20	30.01	145	-0.7	0.49
21	31.01	146	-1.7	2.89
		$\Sigma=3031$		$\Sigma=250.69$

$$\bar{X} = \frac{3031}{21} = 144.3$$

$$S = \pm \sqrt{\frac{250.69}{20}} = \pm 3.54$$

$$\bar{X} + 2S = 144.3 + 7.08 = 151.35$$

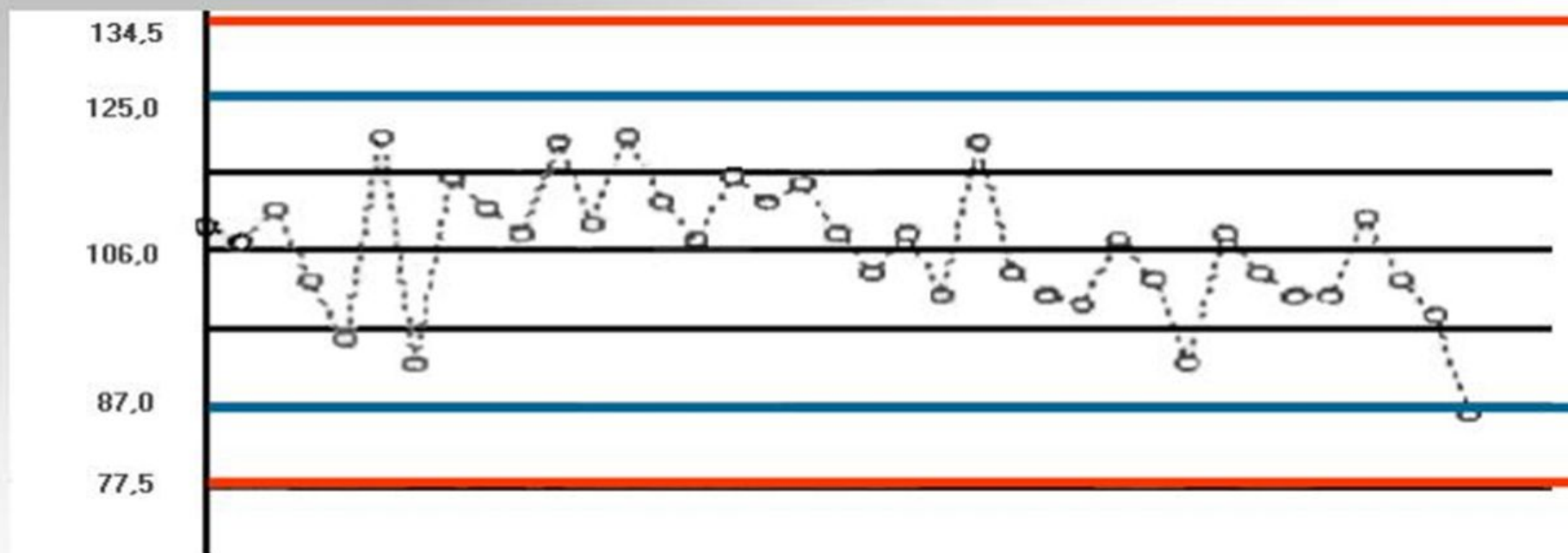
$$\bar{X} - 2S = 144.3 - 7.08 = 137.22$$

$$CV = \frac{3.54}{144.3} \times 100 = 2.45$$

- Больших расхождений между этими величинами не допускается, и если коэффициент вариации близок к ДПО, можно переходить к следующему этапу — *построению контрольной карты*

- ***Контрольная карта*** - график, на оси абсцисс которого откладывают номер аналитической серии (или дату ее выполнения) , а на оси ординат значения определяемого показателя в контрольном материале

Пример контрольной карты




- Результаты проведенного контроля качества подлежат оценке по *предупредительным* и *контрольным критериям.*

К предупредительным критериям относят

следующие варианты контрольных карт:

- 1. Шесть результатов подряд находятся по одну сторону от средней линии.
- 2. Три результата подряд располагаются за пределами одного среднеквадратического отклонения ($\pm 1S$).
- 3. Один результат находится за пределами двух среднеквадратических отклонений ($\pm 2S$).
- 4. Шесть результатов подряд имеют тенденцию наклона в одну сторону от средней величины показателя ().

- 
- *При наличии предупредительных критериев проводится проверка*
 - качества калибровочных или стандартных растворов
 - качества реактивов и их сроков годности.

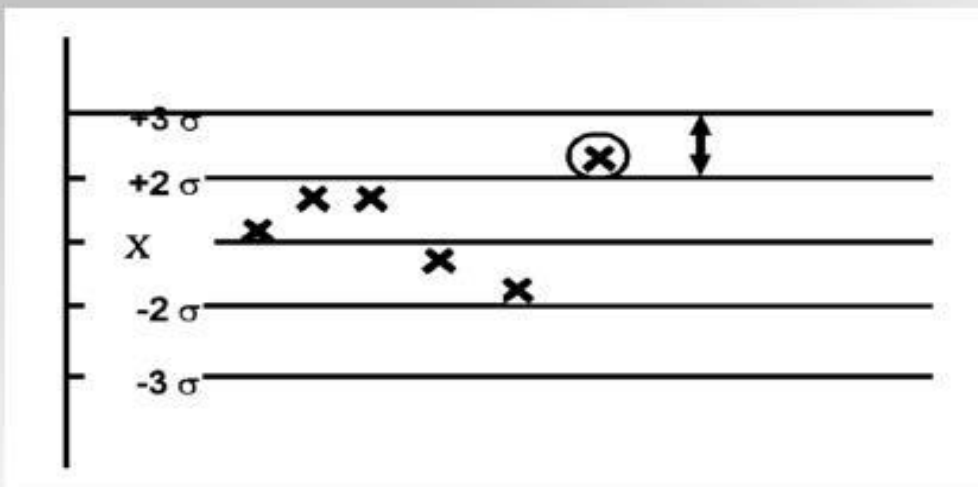
Контрольными критериями являются следующие:

- 1. Восемь результатов подряд находятся по одну сторону от средней арифметической величины.
- 2. Пять результатов подряд расположены за линией одного среднеквадратического отклонения ($\pm 1S$).
- 3. Три результата подряд выходят за рамки ($\pm 2S$).
- 4. Один результат располагается за пределами ($\pm 3S$).

● *Появление контрольных критериев означает, что анализ вышел из-под контроля и до исправления недостатков результаты анализов не должны выдаваться в клинические отделения.*

- Так же предусматривается
возможность оценки контрольных
карт с использованием
контрольных правил Вестгарда .

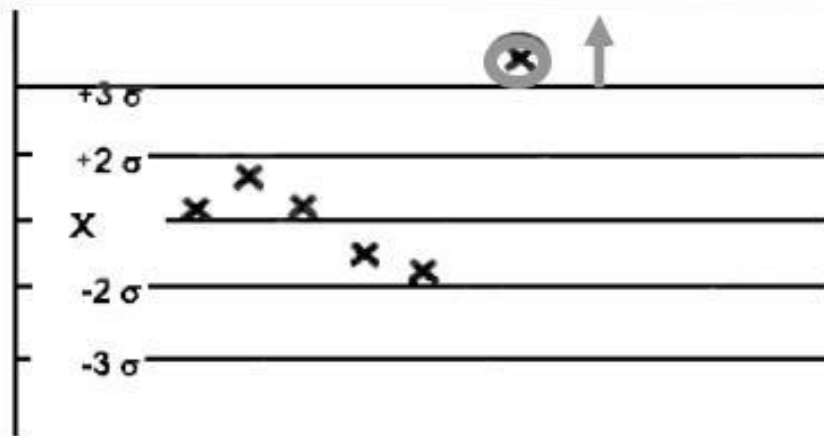
Контрольные правила Westgard



1_{2s}

- Один контрольный результат выходит за пределы $\bar{X} \pm 2S$
- Проверить последовательно наличие других признаков
- При их отсутствии не требуется исключение серии

Контрольные правила Westgard



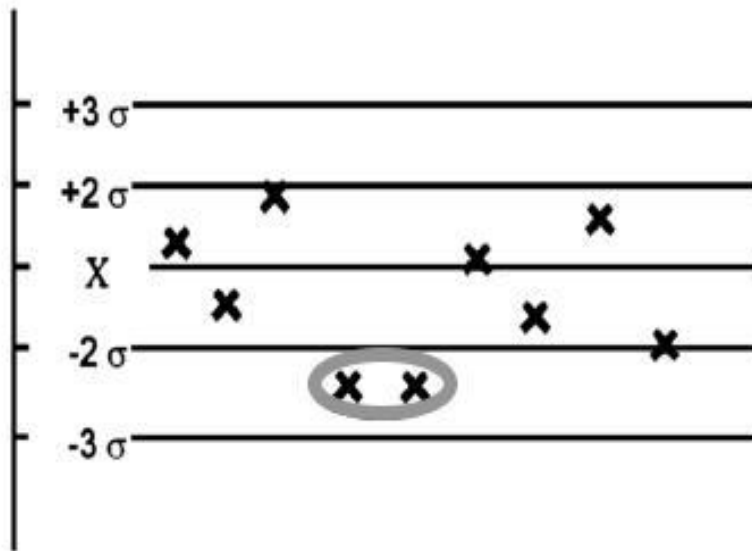
1_{3s}

Одно из контрольных измерений выходит за пределы $\bar{X} \pm 3S$

Аналитическая серия признается неудовлетворительной

- Искать случайную или систематическую ошибку

Контрольные правила Westgard

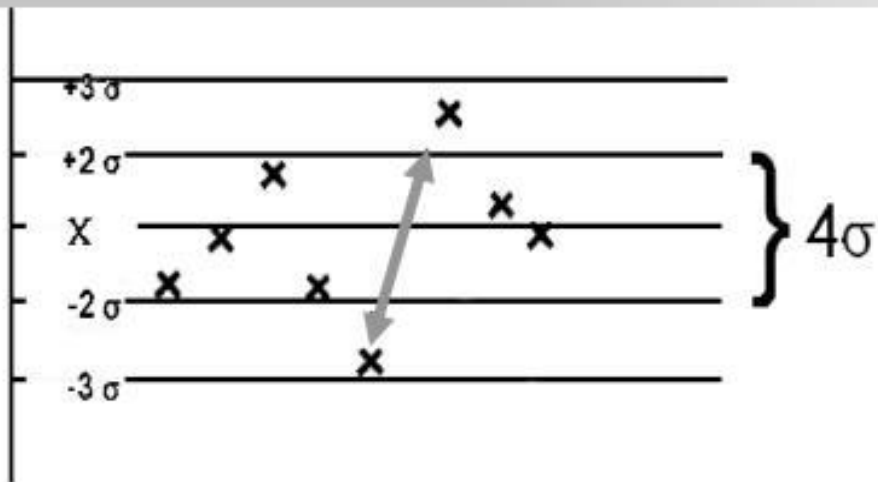


2_{2s}

Два последовательных контрольных измерений превышают предел $\bar{X}+2S$ или лежат ниже предела $\bar{X}-2S$

- Аналитическая серия признается неудовлетворительной
- Искать систематическую ошибку

Контрольные правила Westgard



R_{4s}

- Два контрольных измерений в рассматриваемой контрольной серии расположены по разные стороны от коридора $\bar{X} \pm 2S$
- Аналитическая серия признается неудовлетворительной
- Показатель случайной ошибки

Контрольные правила Westgard

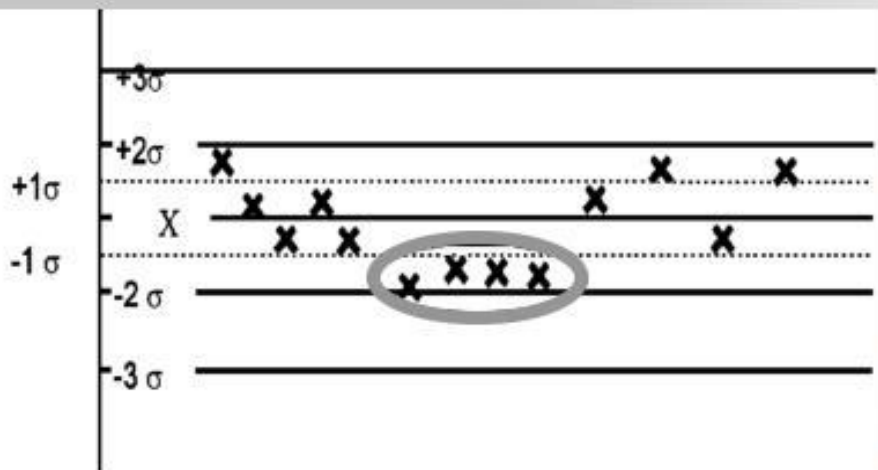
- Четыре последовательных контрольных измерений превышают предел $\bar{X}+1S$ или лежат ниже предела $\bar{X}-1S$

$\bar{X}+1S$ или лежат ниже предела $\bar{X}-1S$

Аналитическая серия признается неудовлетворительной

Показатель систематической ошибки

- Не всегда требует исключение серии, т.к. смещение чаще всего не является клинически значимым



4_{1s}

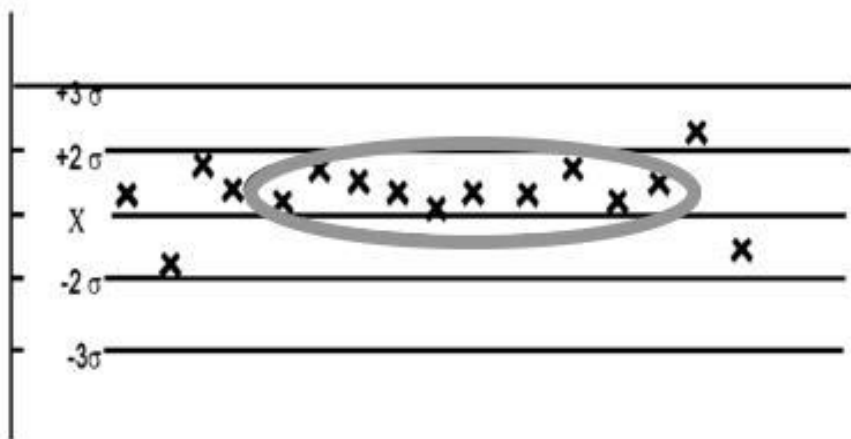
Контрольные правила Westgard

Десять последовательных контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей \bar{X}

Аналитическая серия признается неудовлетворительной

Показатель систематической ошибки

- ⊗ Не всегда требует исключение серии, т.к. смещение чаще всего не является клинически значимым



10 \bar{X}

Метод контроля воспроизводимости по дубликатам.

➤ Отбирают 20 проб и проводят по два параллельных исследований

➤ Для каждой пробы рассчитывают величину относительного размаха (R_i) между первым значением показателя (X_1) и вторым (X_2) по формуле

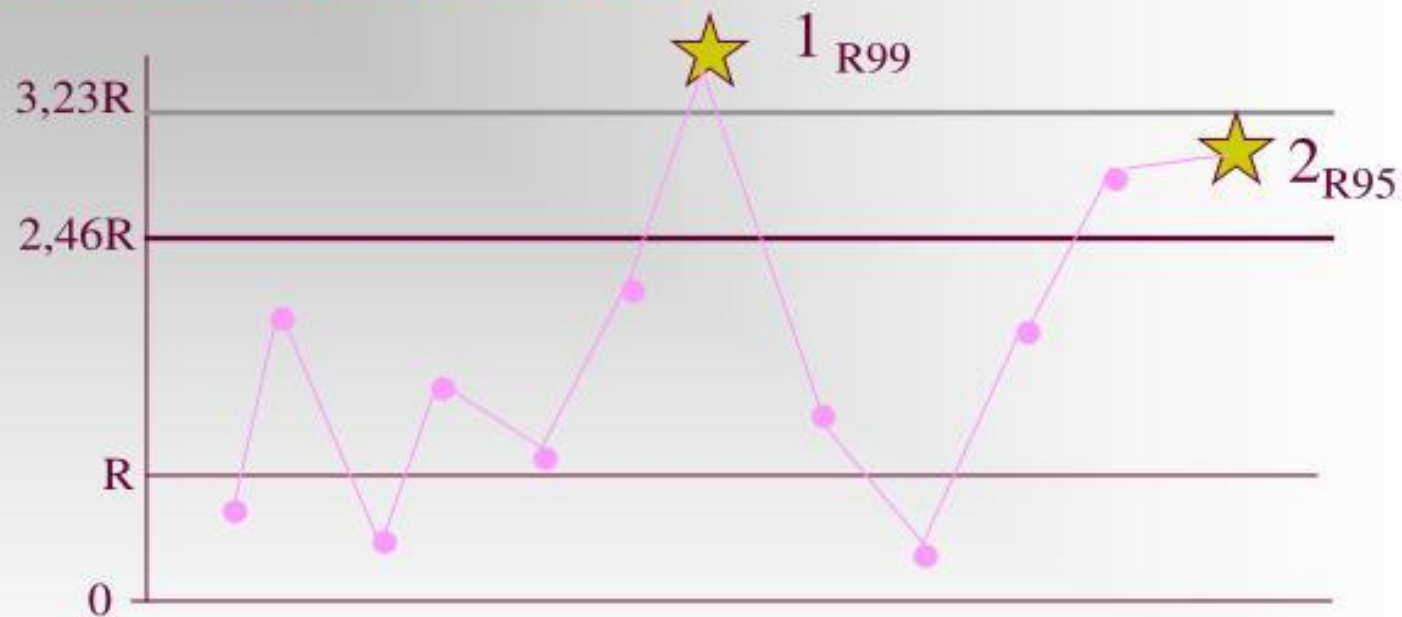
$$R_i = \frac{2 \times |X_1 - X_2|}{X_1 + X_2} \times 100\%$$

➤ Из полученных 20 значений ($R_{1,2,\dots,20}$) рассчитывают среднее арифметическое значение \bar{R} .

➤ Рассчитывают контрольные пределы:

для 95% границы - $\bar{R} \cdot 2,46$
для 99% границы - $\bar{R} \cdot 3,23$

Контрольная карта по дубликатам

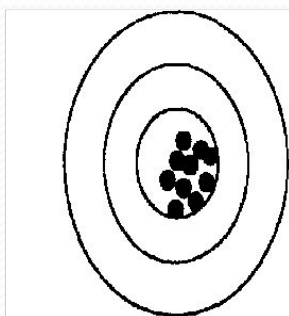


Контроль правильности осуществляется:

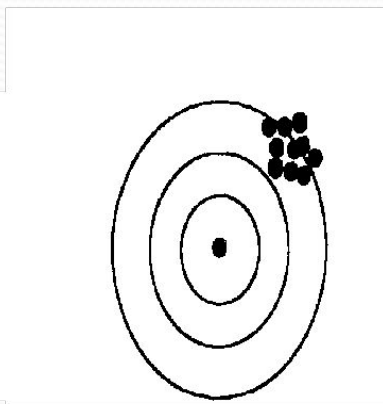
- Если результаты исследований контрольного материала вышли за пределы $\pm 2S$.
 - При налаживании нового метода.
 - При использовании новой измерительной аппаратуры, новой партии реактивов и т.д.
-

Воспроизводимость и правильность измерений можно проиллюстрировать на хорошо известном примере мишени .

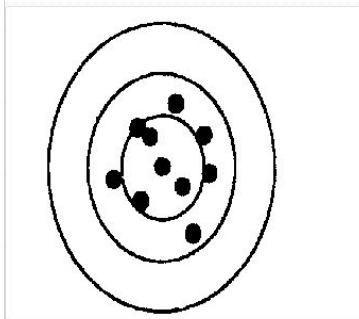
A



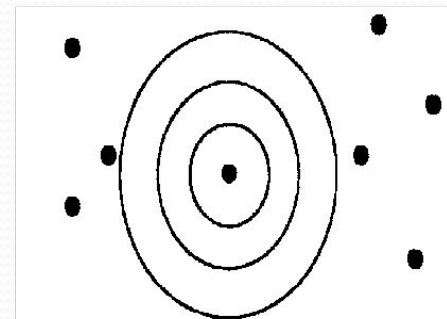
B



C



D



- Центр мишени соответствует истинному содержанию вещества в пробе.
- А – высокая точность измерений; В – хорошая воспроизводимость, плохая правильность; С – плохая воспроизводимость, хорошая правильность; D – плохая воспроизводимость, плохая правильность.

Программы межлабораторного сравнения

- Один из наиболее простых способов такого контроля – *сравнение среднего арифметического и среднеквадратического отклонения, полученных в данной лаборатории с соответствующими показателями других участников программы, использующих тот же прибор и метод (группа сравнения).*

«Опасайтесь ложного знания, оно
более опасно, чем незнание»



Джордж Бернارد Шоу
(1856-1950)

● СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ !!!!!!!

