



Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований в УЗ»

Кондратьева С.В.

**К.м.н., Врач КЛД высшей категории
специалист «Центра по лабораторному
делу и контролю качества Томской
области» ОГАУЗ «ОПЦ»**

**Председатель правления ассоциации
специалистов лабораторной медицины
Томской области ТРОО «ПАСЛМ»**



Томск - 2016г.

Цель осуществления контроля качества медицинской помощи

обеспечение прав пациентов на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов здравоохранения и применения современных медицинских технологий.

(пр. МЗ России и Федерального фонда ОМС от 24.10.1996 №363/77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению РФ», ФЗ РФ от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»)

Система управлением качеством в здравоохранении представлена:

1. Нормативные и правовые акты (ФЗ, приказы МЗ)
2. Конкретно планируемые показатели качества мед. помощи (смертность, рождаемость, заболеваемость по нозологическим формам и т.д.)
3. Обеспечение качества (рационализация структуры, квалифицированный персонал, современные технологии)
4. Строгий мониторинг и контроль показателей
5. Организация обратной связи

- Качество медицинской помощи- сложная многокомпонентная категория.
- Характеристиками качества медицинской помощи служат доступность, безопасность, оптимальность и удовлетворенность пациента.

- **Управление качеством** – это деятельность всех заинтересованных лиц, направленных на поддержание и улучшение качества медицинской помощи с целью приближения получаемых исходов лечения к ожидаемым.

* **Контроль качества (КК)** – это часть управления качеством, нацеленная на выполнение требований по качеству ISO 9000:2000 (3.4.10)

Основные составляющие системы контроля качества

1. Компоненты качества (структурное качество, процессуальное качество, результативное качество)
2. Средства контроля (стандарты, экспертные оценки, статистические показатели, результаты соц. опросов)
3. Субъекты контроля
(ведомственные, вневедомственные)
4. Механизмы обеспечения

Основой стандартов по качеству в здравоохранении является триада Донабидеана (Donabedian A., 1981).

Основными компонентами являются:

1. Структурное качество или ресурсы
2. Качество технологии
3. Качество результата



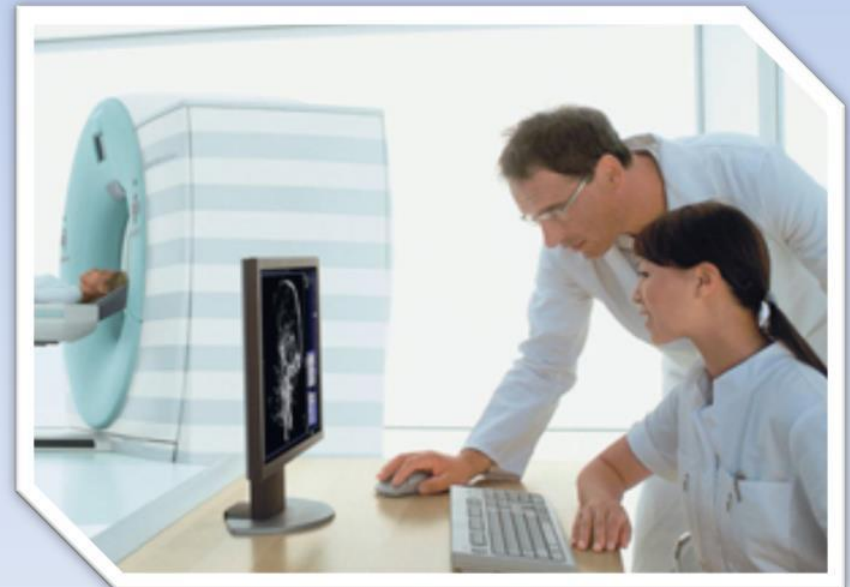
Структурное качество включает:

- квалификацию кадров, наличие и метрологическое состояние оборудования, рациональность использования оборудования, состояние помещений и здания, обеспечение расходными материалами, диагностическими наборами



Качество технологии

- Компонент медицинской помощи, описывающий оптимальность комплекса лечебно-диагностических мероприятий.
- Важным является создание таких условий, когда ошибка конкретного исполнителя или случайное отклонение от нормального процесса не приводит к ухудшению результата.



Качество результата

это компонент описывающий соотношение фактически достигнутых результатов с реально достижимыми (планируемыми) показателями.



- Один из инструментов управления качеством является аккредитация МУ.
- Аккредитация это определение соответствия деятельности установленным стандартам по оказании мед.помощи и услуг. Аккредитация включает не только оценку ресурсов, но и применяемых технологий и результатов.

- В настоящее время необходимо систему управления в каждом учреждении адаптировать к требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001, не разрушая имеющуюся а дополняя ее.
- Развитие систем управления качеством каждой медицинской специальности позволит повысить эффективность и качество мед.помощи в целом.

Участники системы контроля:

1. Контроль со стороны производителя медицинских услуг – внутренний КК
2. Потребительский КК
3. Внешний КК – проводится организациями, независимыми от производителей и потребителей

Методы оценки качества подразделяются:

- 1. статистические
- 2. экспертные

Внутрилабораторный контроль качества

Система процедур с применением **контрольных материалов** или **на основе статистического анализа** результатов исследований проб пациентов для оценки характеристик аналитического качества используемых методик исследования с целью удовлетворения требований по качеству и повседневного мониторинга стабильности результатов

- ГОСТ Р 53133.3-2008 Контроль качества клинических лабораторных исследований

Внутрилабораторный контроль качества

Это объективная проверка результатов лаборатории, **постоянно осуществляемая непосредственно в лаборатории**, в том числе путем измерений контрольных материалов, **преимущественно с целью оценить их воспроизводимость** (случайную погрешность)

Долгов В.В., Ракова Н.Г., Колупаев В.Е., Рытикова Н.С.

// Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях. Москва, 2007

Качество лабораторного анализа характеризуется:

**степенью его погрешностей, количественную
оценку которых отражает **правильность,**
воспроизводимость и точность результатов
анализа**

(по ISO/DIS 5725-1, 1990г, цитировано по: Клиническая лабораторная диагностика, под ред. В. В. Меньшикова, стр. 658, т.1, 2002).

Нормативная база РФ

- Приказ МЗ РФ от 07.02.2000г. **№45** «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения российской федерации»
- Приказ МЗ РФ от 25.12.1997г. **№380** «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003г. **№220** «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

Нормативная база РФ

- ГОСТ Р 53133.1-2008 «...Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть1: пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в КДЛ»
- ГОСТ Р 53133.2-2008 «...Часть2: правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- ГОСТ Р 53133.3-2008 «...Часть3: Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
- ГОСТ Р 53133.4-2008 «...Часть4: Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций»

Нормативная база РФ

- ГОСТ Р 53133.2-2008 п.4.1.4 Комплексную систему контроля качества...осуществляют путем:
- Установления единых требований к аналитическому качеству количественных методов
- Ежесерийного выполнения процедур внутрилабораторного контроля качества (ВКК) с использованием контрольных материалов
- Регулярного участия в программах внешней оценки качества (ВОК)

Нормативная база РФ

- **ГОСТ Р 53133.2-2008** п.4.2 ... ВКК обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в лаборатории, для которых разработаны контрольные материалы (КМ)
- Примечание: Если для количественного метода КМ недоступны, рекомендуется использование других способов ВКК с использованием проб пациентов: метод оценки воспроизводимости «по дубликатам», «по ежедневным средним» и т.д.

Нормативная база РФ

- **ГОСТ Р 53133.2-2008** п.5.1 Контрольные материалы [два вида КМ]
- -С аттестованными (принятыми, опорными) значениями...для оценки воспроизводимости и расчета относительного смещения (правильности) по результатам...установочной серии
- -Аттестованные на наличие аналита и диапазона его значений ... для оценки воспроизводимости

Нормативная база РФ

- **ГОСТ Р 53133.2-2008** п.5.1 Контрольные материалы.

Примечание 2: АТТЕСТОВАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ
КОНТРОЛЬНОГО МАТЕРИАЛА **НЕЛЬЗЯ**
ИСПОЛЬЗОВАТЬ В КАЧЕСТВЕ
СРЕДНЕАРИФМЕТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ
ПОСТРОЕНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ КАРТЫ !!!

Нормативная база РФ

- **ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»**
- **5.6.1** Лаборатория должна разработать систему внутрилабораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов
- **5.6.2** Лаборатория должна установить фактическую и возможную неопределенность результатов
- **5.6.4** Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества

Цель контроля качества

по единичным измерениям сделать вывод о том, что общая ошибка всей серии исследований находится в приемлемом диапазоне и не влияет на клинические решения.

Основные задачи внутрилабораторного контроля качества



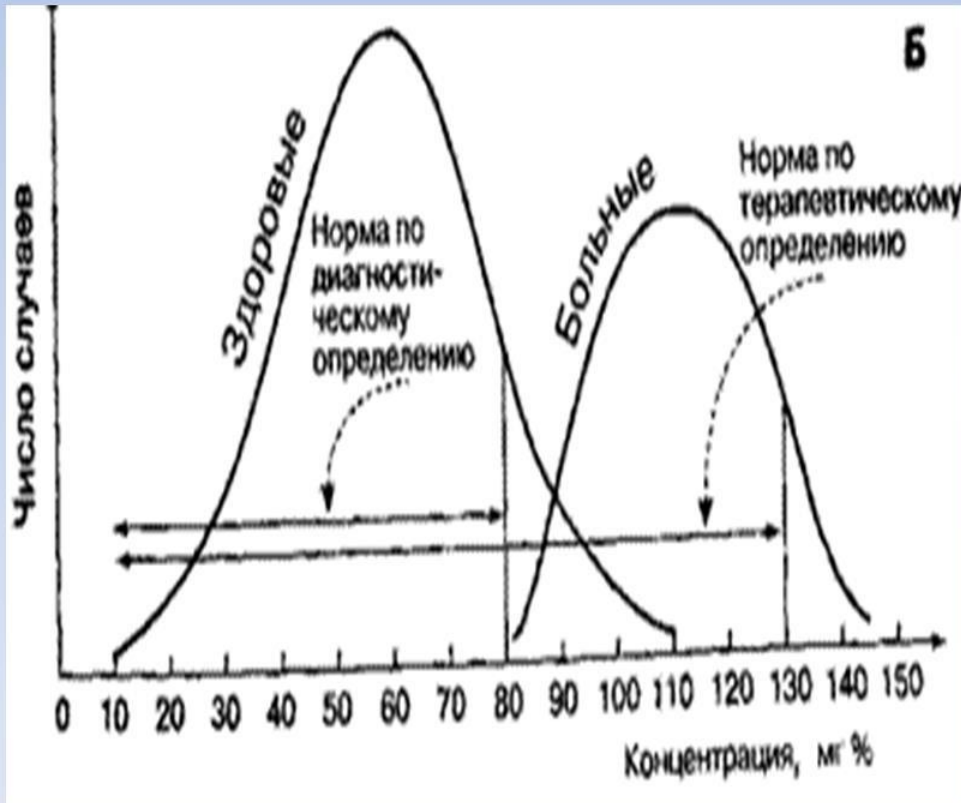
1) Оценка и непрерывный контроль за неизменностью главных критериев точности результата – воспроизводимостью и правильностью.

Основные задачи внутрилабораторного контроля качества.



2) Поиск причин,
приводящих к
недопустимым
ошибкам
результатов
исследований

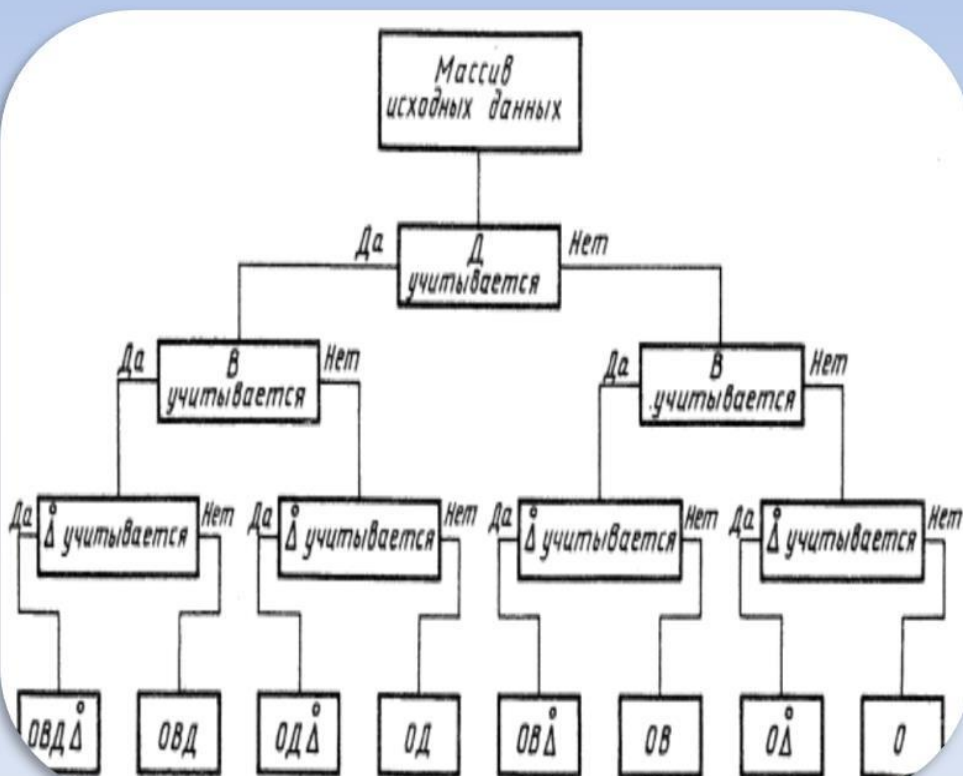
Основные задачи внутрилабораторного контроля качества.



3) Определение
или уточнение
границ
референтных
диапазонов

Основные задачи внутрилабораторного контроля качества

4) Оценка метрологических характеристик аналитического метода



Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

1. Оценка повторяемости результатов измерений (внутрисерийная воспроизводимость = сходимость)
2. Оценка прецизионности и относительного смещения по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт
3. Проведение оперативного внутрилабораторного контроля качества

Терминология

- Аналит- компонент пробы, указанный в названии исследуемого свойства или измеряемой величины
- Аналитическая серия – совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в течении определенного времени в одних и тех же условиях и том же контрольном материале без перенастройки и перекалибровки аналитической системы.

Терминология

- Вариация биологическая – изменение состава биоматериалов человека, отражающее протекание в организме процессов жизнедеятельности, характеризующихся сочетанием устойчивости и динамических изменений в пределах гомеостаза.
- Вариация межиндивидуальная, или групповая, биологическая (CV_g) - представляет собой интервалы колебаний гомеостатических точек разных людей, подчиняющихся статистическим закономерностям.

- **Вариация внутрииндивидуальная биологическая (CVi)** – отражает колебания проявлений физиологических функций вокруг определенных гомеостатических точек одного человека.
- **Вариация аналитическая или метрологическая (CVa)** - следствие систематических или случайных погрешностей при проведении лабораторных аналитических процедур. Коэффициент аналитической вариации должен быть вдвое меньше величины коэффициента внутрииндивидуальной биологической вариации

Терминология

- Валидация -

подтверждение путем изучения данного объекта и предоставления объективного доказательства того, что этот объект соответствует требованиям применительно к его предполагаемому использованию (ISO 9000:2000).

Терминология

- Верификация –

подтверждение, полученное путем предоставления объективных доказательств, что специфические требования были удовлетворены (ISO 9000:2000).

- **Внешняя оценка качества** – проверка результатов измерений или наблюдений в определенном учреждении путем сравнения с результатами, полученными в других учреждениях на том же материале, предоставляемом учреждением – организатором внешней оценки качества, которое также проводит и обработку данных.

Терминология

- Внутренний контроль качества – методики и виды работ, которые проводятся на рабочих местах для того, что бы убедиться в выполнении требований к качеству обслуживания.

Терминология

- Воспроизводимость результатов измерений – близость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах, одними и теми же методами, разными средствами разными операторами в разное время, но проведенных к одним и тем же условиям измерений (температура, давление, влажность)

Терминология

- Гарантия качества – все планируемые и систематически выполняемые действия, необходимые для обеспечения уверенности в том, что продукт или обслуживание будут удовлетворять данным требованиям к качеству.

Терминология

- Гармонизация лабораторных исследований – это процесс, направленный на улучшение сопоставимости результатов, полученных в различных лабораториях.

- Доверительный интервал - дает оценку неопределенности, присущей проводимому исследованию.

Доверительный интервал обеспечивает количественную информацию о вариабельности вычисленных значений.

На практике используется для оценки полученного результата, исходя из полученного среднего значения и стандартной ошибки.

- **Исследование** - комплекс операций, имеющих объектом определение значения или характеристики свойств.
- **Истинное значение** – значение соответствующее определению данной конкретной величины.

Терминология

- Калибратор – стандарт измерения, используемый при калибровке измерительной системы.

- Калибровка измерительной системы –

Позволяет установить соотношение между сигналом измерительного прибора или системы измерений и известной концентрацией измеряемого вещества

Терминология

- Качество – совокупность черт и характеристик продукта или обслуживания, которые влияют на способность этого продукта или обслуживания удовлетворить существующие или предполагаемые потребности.

Терминология

- Контрольные карты Шухарта – рекомендуются для контроля прецизионности рутинных анализов, т.е. при анализе систем, для которых результат измерений может меняться в небольшом интервале, определяемом пределом повторяемости с известным и постоянным стандартным отклонением повторяемости.

Терминология

- Контрольный материал - материал, используемый с целью внутрилабораторного контроля качества или определения навыков работы лаборатории, которые подвергаются процессу измерения в соответствии с той же методикой выполнения измерения, что применяется для анализа неизвестных проб для динамического наблюдения за аналитическими характеристиками.

Терминология

- Точность измерений – близость результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность соответствует несущественным погрешностям, как при систематических, так и при случайных измерениях;
- Погрешность измерения – отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины;
- Систематическая погрешность измерения – погрешность, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины;

Терминология

- **Случайная погрешность измерения** – погрешность, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины;
- **Правильность измерений** – отсутствие систематических погрешностей в результатах (для контроля правильности используется только материал с исследованным содержанием компонентов);
- **Прецизионность** – степень близости (или степень разброса) результатов для серии измерений, выполненных по данной методике на различных пробах одного и того же однородного образца.

Прецизионность может рассматриваться на трех уровнях: сходимость, внутрилабораторная прецизионность и воспроизводимость;

Терминология

- Сходимость результатов измерений – отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в одинаковых условиях (контроль сходимости и воспроизводимости результатов исследований может осуществляться с помощью контрольного материала с неисследованным содержанием);
- Воспроизводимость результатов измерений – отсутствие существенных различий между результатами измерений, выполняемых в отличающихся условиях (в различное время, в разных местах) Воспроизводимость результатов исследований характеризуется степенью их совпадения при многократном исследовании одной и той же пробы биологического материала. Воспроизводимость выражается величиной, обратной коэффициенту вариации результатов. Чем меньше коэффициент вариации, тем выше воспроизводимость;

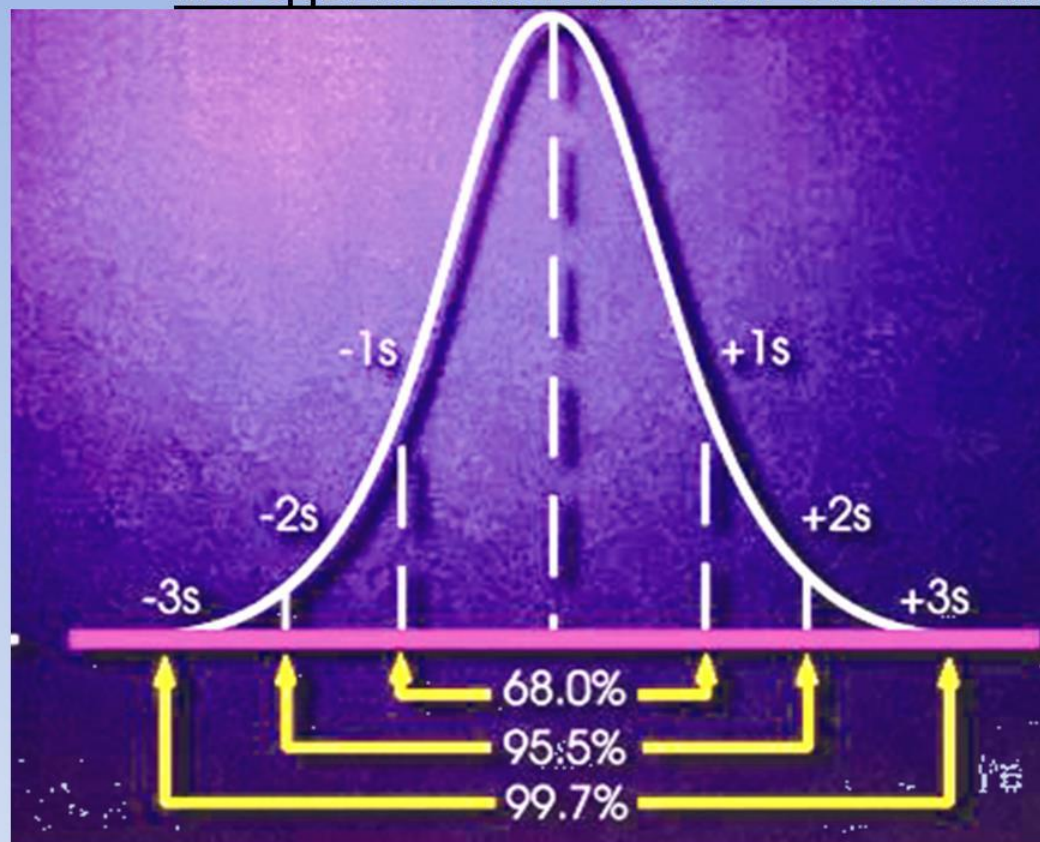
Терминология

- Внутрисерийная воспроизводимость – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии;
- Межсерийная воспроизводимость – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в разных аналитических сериях;
- Общая воспроизводимость – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов всех измерений (определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью); *Примечание:* обратным понятию воспроизводимости является понятие *вариабельности* измерений;

Терминология

- Установленное значение – метод-
зависимое значение определяемого
показателя, указываемое изготовителем
контрольного материала в паспорте или
инструкции;

В основе проведения **внутри** лабораторного КК лежат
методы математической статистики.



Предполагается что 68,3% всех результатов анализа одного и того же контрольного материала попадут в диапазон от -1 до +1 стандартного отклонения. Соответственно 95,5 % в диапазон от -2 до 2 СО и т. д.

95,5 % всех результатов – это очень высокая вероятность !

Формулы для проведения ВКК

1. Рассчитывается средняя величина

$$\bar{x} = \sum_{i=1}^n x_i / n$$

2. Коэффициент вариации

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

3. Среднеквадратическое отклонение

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

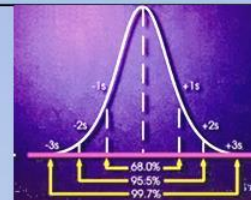
4. Систематическая погрешность или смещение

$$B = \frac{\bar{x} - y_3}{y_3} \times 100\%$$

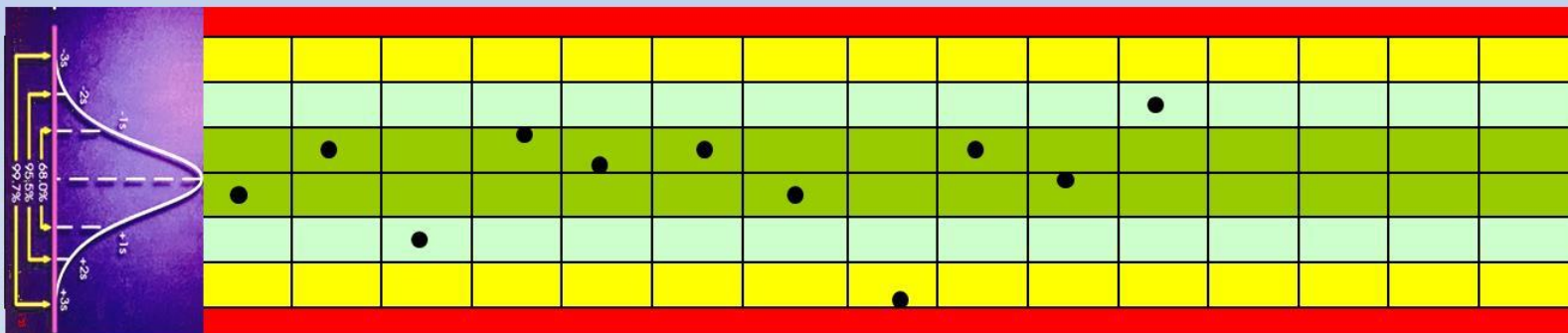
Проведение внутри лабораторного контроля качества

- Оценка воспроизводимости имеющегося метода и данного лота контрольного материала.

*Анализ (10 и более раз) контрольной сыворотки,
расчет среднего значения,
определение величины стандартного отклонения*



- Анализ контрольного материала в каждой аналитической серии (каждый день) и построение контрольных карт (Levey-Jennings)



- Постоянная оценка полученных данных с помощью критериев (Westgard) (желательно в сочетании с методом кумулятивных сумм (Cusum))
- Принятие каждодневных решений
 - можно ли выдать результаты исследований пациентам
 - требуется или нет калибровка
 - требуется или нет визит инженера для осмотра оборудования

ГОСТ Р 53133.2-2008

Наименование процедуры	Исследуемый материал	Число серий	Число измерений в серии для каждого материала	Рассчитываемые показатели
Стадия 1				
Оценка повторяемости измерений	Контрольный материал или проба пациента	1	10	CV_w
Стадия 2				
Предварительная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	10	1	B_{10}
Предварительная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	10	1	CV_{10}
Окончательная оценка относительного смещения	Аттестованные контрольные материалы	20	1	B_{20}
Окончательная оценка прецизионности измерений	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	CV_{20}
Построение контрольной карты	Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля	20	1	$\bar{X}, S$

Оценка сходимости

1. Проводятся 10 измерений определяемого показателя в условиях одной аналитической серии И по формулам 1, 2, 3 рассчитывают соответствующие показатели.
2. Рассчитывается значение коэффициента внутрисерийной вариации CV_{10} (Прил. 3 Пр МЗ №45)
3. Если это условие не выполняется необходимо провести поиск и устранение источников случайных ошибок и повторить измерения

Практические рекомендации по стадии начальной оценки воспроизводимости

- * Не используйте аттестованное значение из паспорта контрольного материала в качестве среднего для построения контрольной карты
- * Только расчет собственного среднего значения даст возможность использовать все контрольные критерии

Проведение установочной серии

- На этом этапе измерения проводятся в **двух** аттестованных контрольных материалах, соответствующих **нормальному** и **патологическому** значениям определяемого параметра

- Измерение исследуемого показателя проводят в 10 аналитических сериях
- По результатам измерений рассчитывают **коэффициент вариации и смещение.**

Проверяют, что полученные значения V_{10} и CV_{10} не превышают предельно допустимых значений.

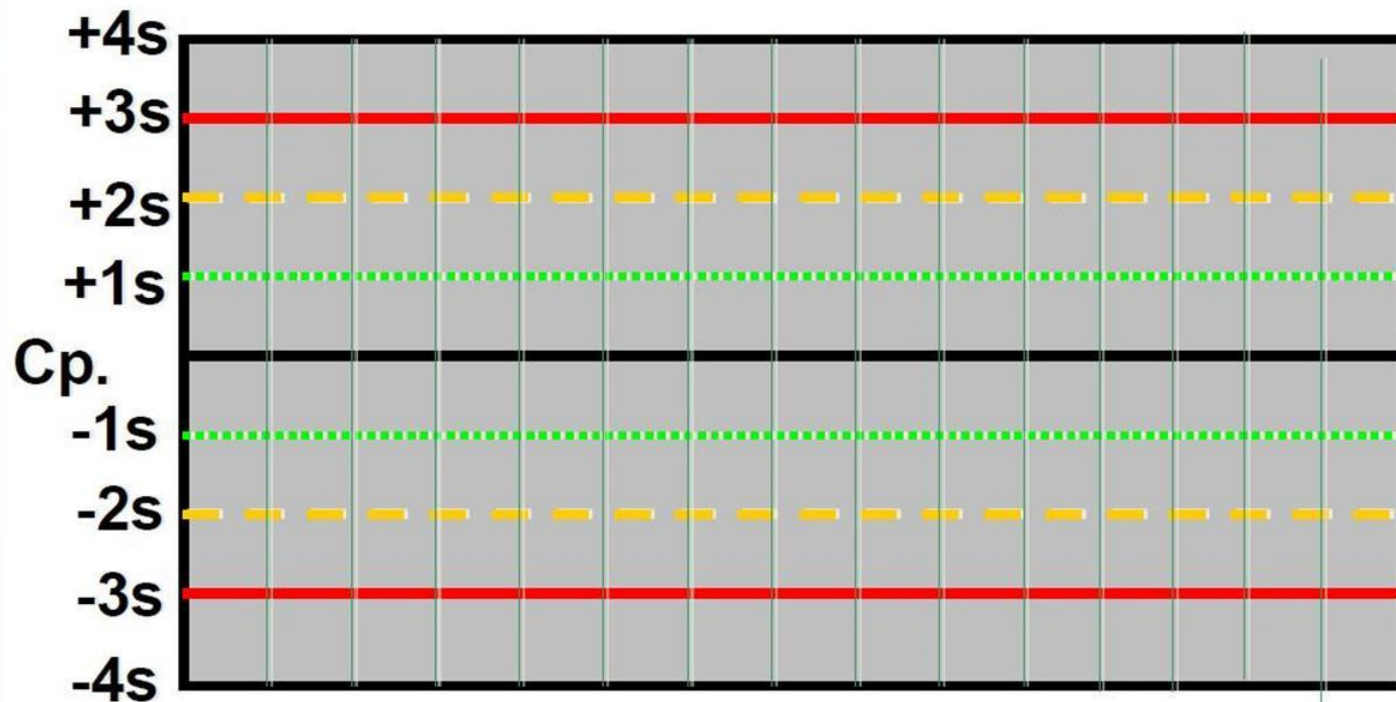
* В случае превышения одним из показателей допустимых значений проводят работу по выявлению и устранению случайных (CV) или систематических (B) ошибок

* При успешном завершении первого этапа, проводят еще 10 серий и по результатам 20 серий рассчитывают CV и B, которые также должны соответствовать установленным нормам точности.

Построение контрольной карты

- Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и каждого контрольного материала
- Из 20 результатов, полученных в установочной серии, рассчитывают среднее значение $\bar{x}$ и среднее квадратичное отклонение S
- устанавливают контрольные пределы: $\bar{x} \pm 1S$, $\bar{x} \pm 2S$ и $\bar{x} \pm 3S$
- если в ряду результатов есть значение, выходящее за пределы $3S$, то это значение отбрасывается и проводится еще одна аналитическая серия, значения среднего и среднеквадратического отклонения пересчитываются.

График Леви-Дженнингса



Оперативный контроль качества

- В каждой аналитической серии проводятся измерения всех исследуемых показателей в контрольных материалах
 - Точки, соответствующие результатам контрольных измерений, наносят на соответствующие контрольные карты
 - Проводят оценку приемлемости результатов исследования с использованием контрольных правил
- * Использование этих правил позволяет проводить оценку качества аналитической серии и принимать / отклонять результаты ее измерений





Джеймс Вестгард

James O. Westgard

University of Wisconsin Medical School

Westgard QC, Inc., Madison, WI

www.westgard.com

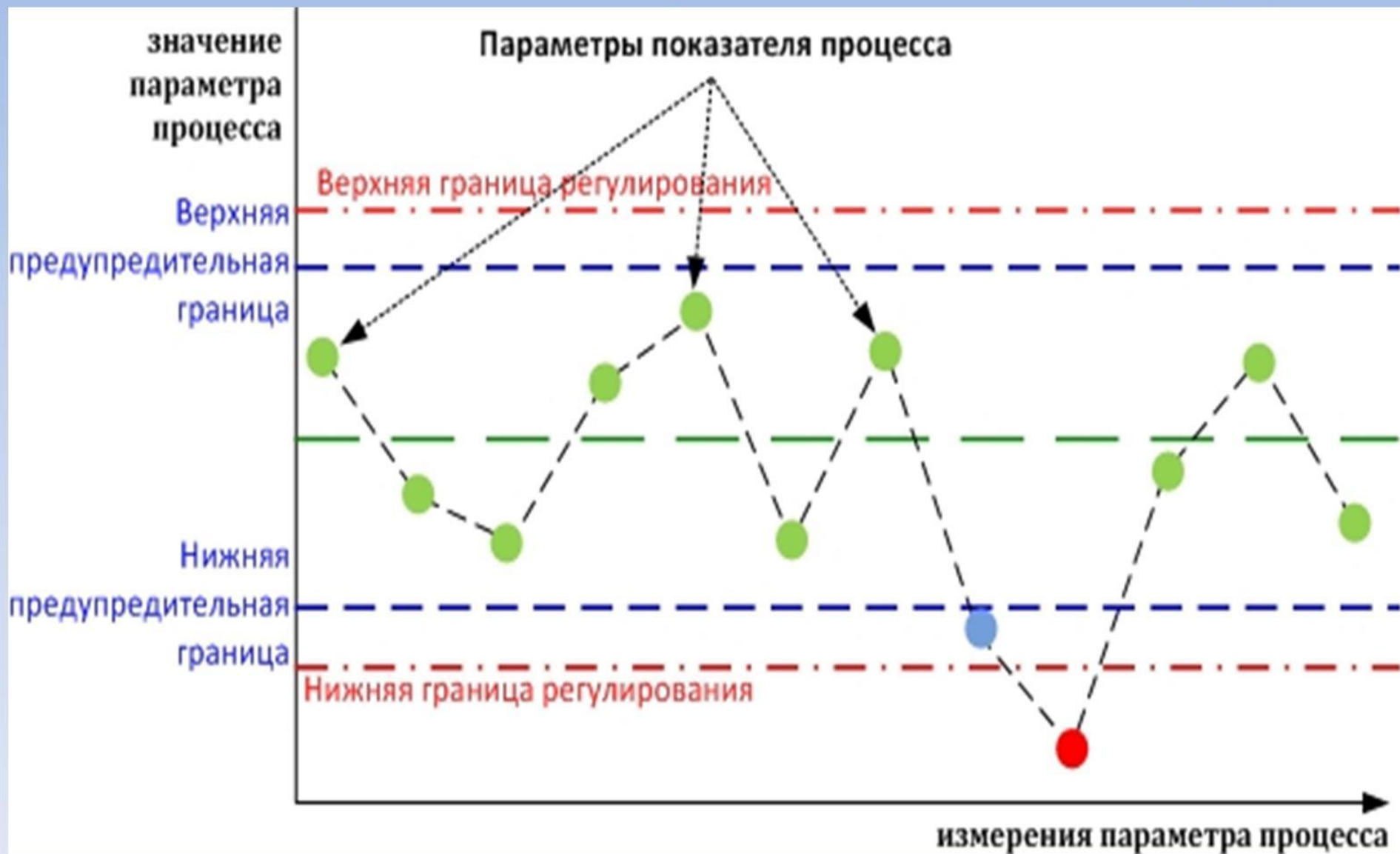
«По направлению к правильному качеству»

Вестгард описал данную концепцию в 1981 г.

- Цель: объединить отдельные правила контроля для минимизации ложных выбраковок и максимального обнаружения ошибок

Созданы для того, чтобы **любой человек мог принять решение** – имеется ли вероятность того, что система изменила свойства (стала нестабильной или нет. соответственно - требуется ли предпринимать какие-либо действия (калибровку, очистку прибора и т. п.) или нет.

Контрольные правила Вестгард



Название правила Вестгарда

1_{2S}	Если одно контрольное измерение оказалось за пределами $\bar{X} \pm 2S$, тогда проводится проверка нижеследующих контрольных признаков
1_{3S}	Одно контрольное измерение выходит за пределы $\bar{X} \pm 3S$
2_{2S}	Два последних контрольных измерения превышают предел $\bar{X} + 2S$ или лежат ниже $\bar{X} - 2S$
R_{4S}	Два контрольных измерения одной аналитической серии находятся по разные стороны от коридора $\bar{X} \pm 2S$ (этот признак не проверяется при одном измерении в серии одного контрольного материала)
4_{1S}	Четыре последних контрольных измерения превышают предел $\bar{X} + 1S$ или лежат ниже $\bar{X} - 1S$
10 X	Десять последних контрольных измерений лежат по одну сторону от $\bar{X}$.

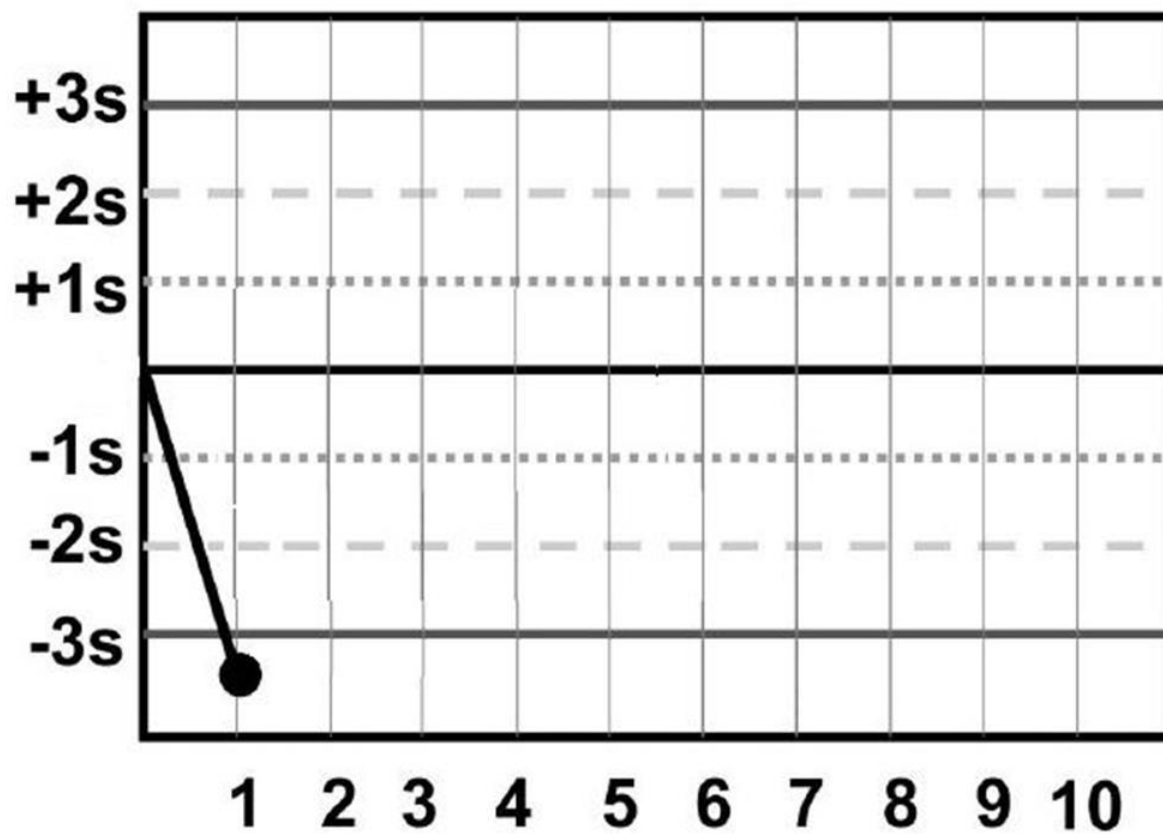
Правило Вестгарда 1_{2S}

- **ПРАВИЛО-ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** –
не причина для признания серии неприемлемой
- Результат одного из двух контролей попадает вне $\pm 2S$
- Указывает на возможные проблемы
- Следующим шагом применить правило 1_{3S}



Отследить
случайную
ошибку гораздо
сложнее, чем
систематическую,
так же как и
выявить причину
ее возникновения.

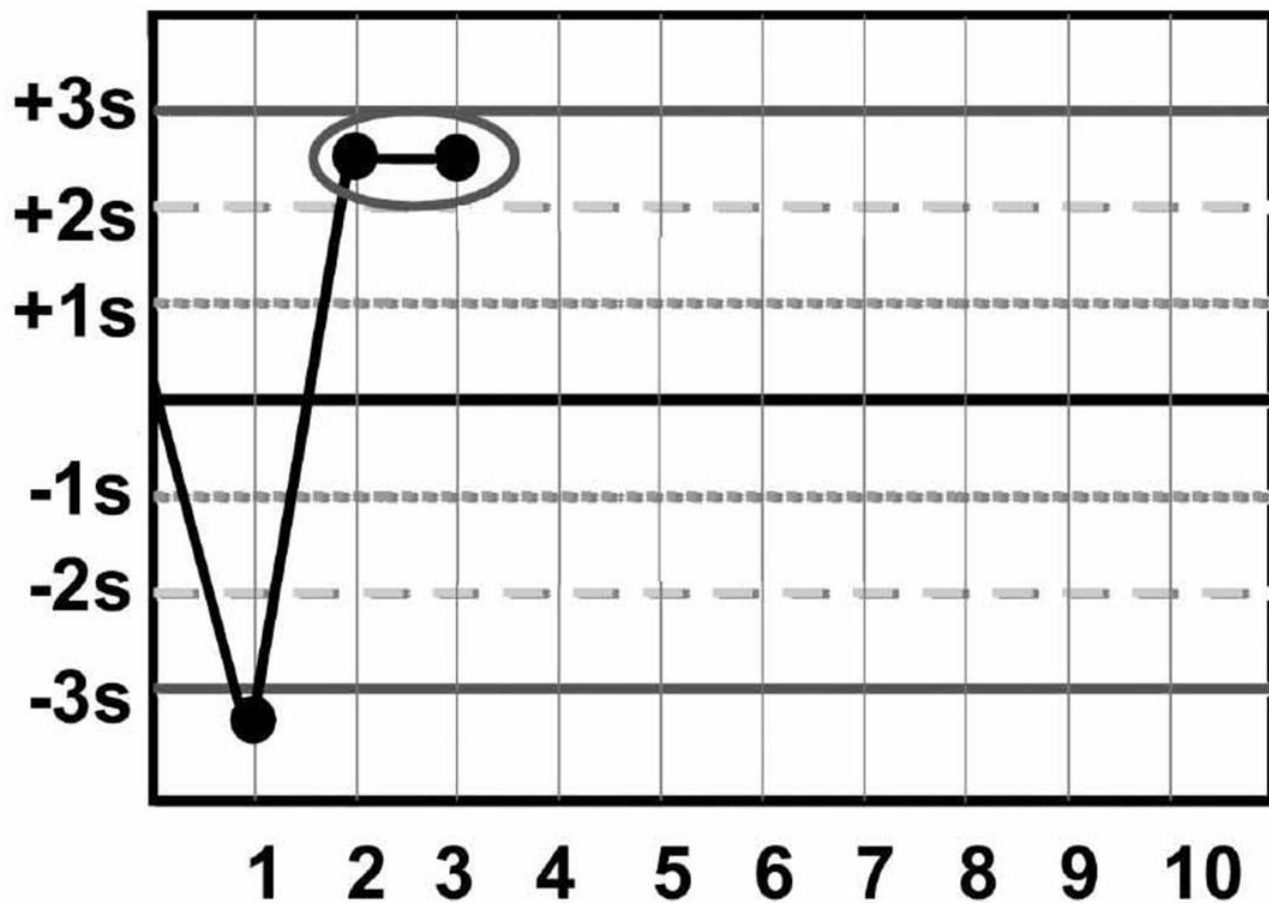
Правило 1_{3s}



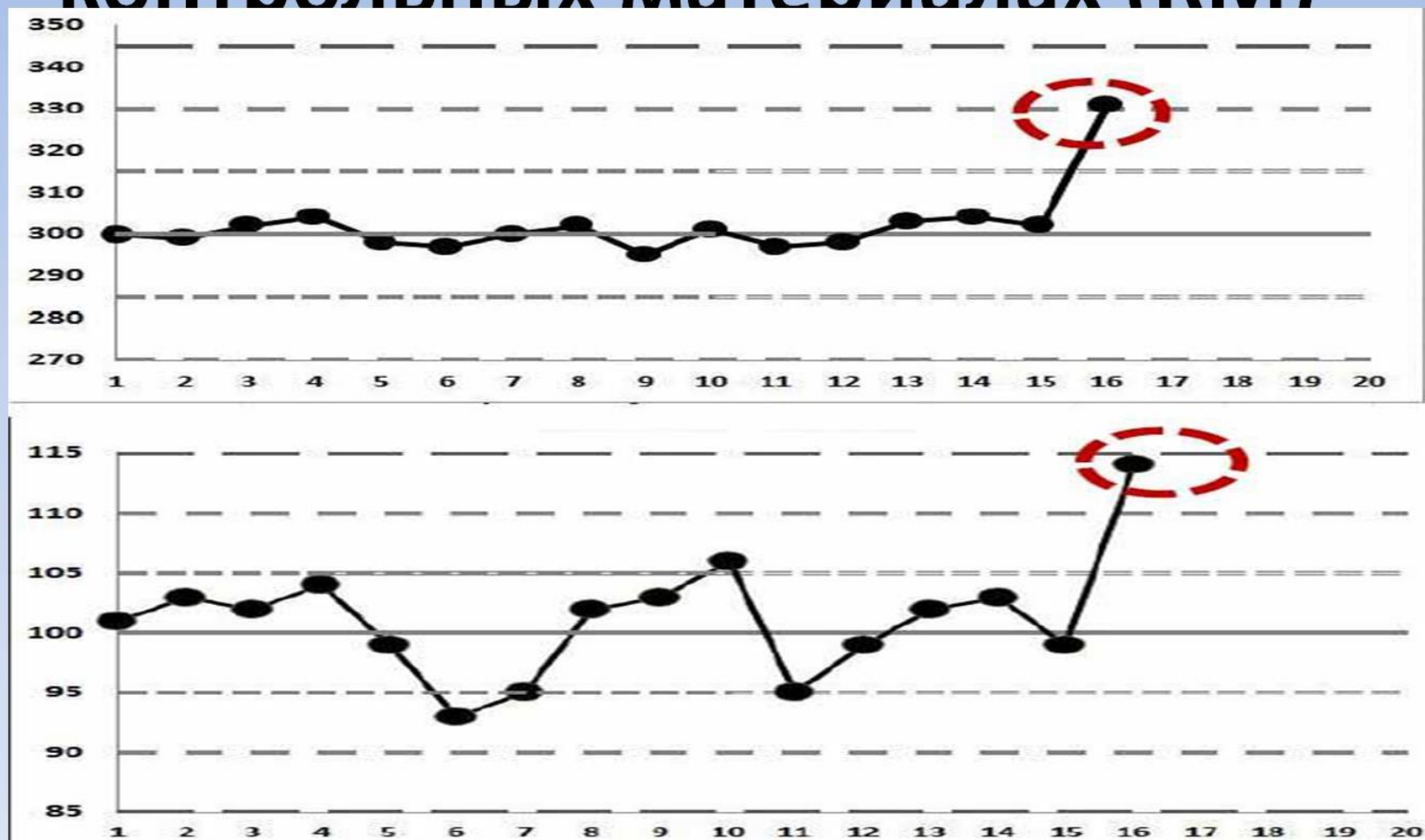
Правило Вестгарда 2_{2S}

- Значения контроля одного уровня в двух последовательных сериях оказываются вне интервала $\pm 2S$ и по одну сторону или
- Оба контроля в одной серии оказываются вне интервала $\pm 2S$
- Нельзя выдавать результаты анализов
- Требуются корректирующие действия

Правило 2_{2s}



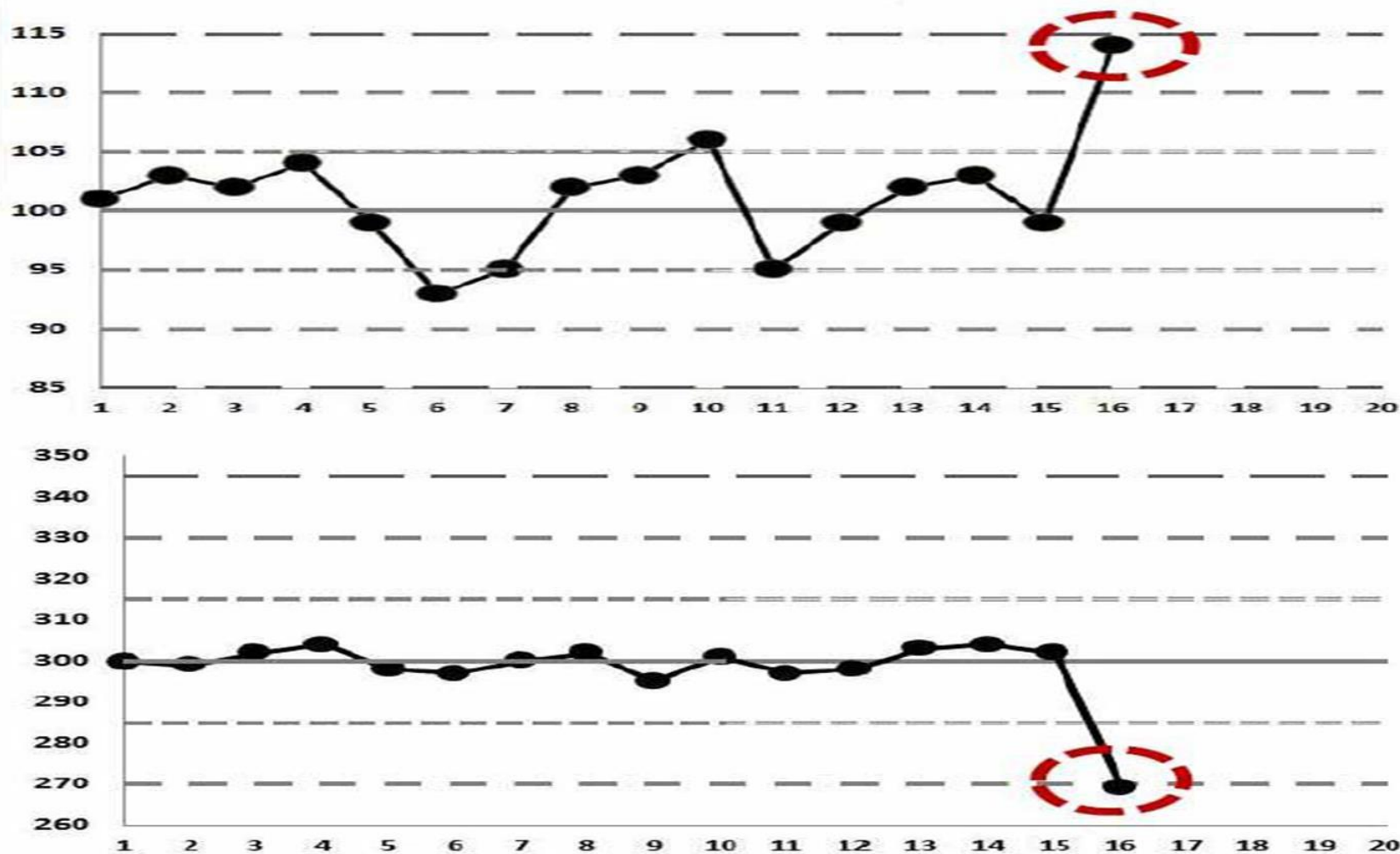
Правило 2_{2s} Вариант на двух контрольных материалах (КМ)



Правило Вестгарда R_{4S}

- Значение одного контроля меньше, чем «среднее $- 2 S$ », а значение другого контроля больше, чем «среднее $+ 2 S$ »
- Интервал между двумя результатами превышает $4 S$
- Произошла случайная ошибка, серия результатов должна считаться неприемлемой

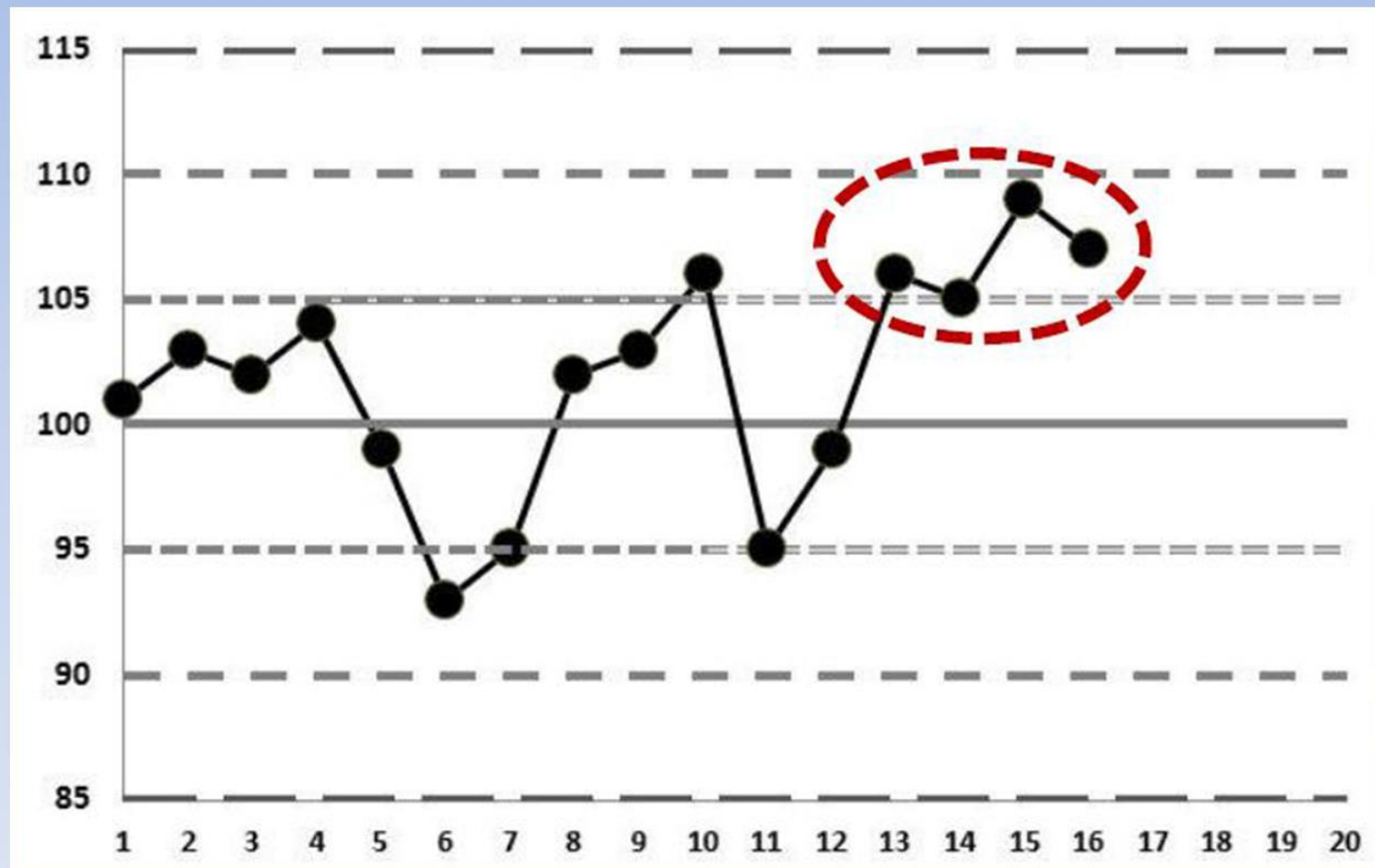
Правило R_{4s}



Правило Вестгарда 4_{1S}

- Требуются данные контролей предшествующих серий
- Значения КК одного уровня в четырех последовательных сериях вне интервала $\pm 1S$ по одну сторону от среднего или
- Контроли обоих уровней в последовательных сериях вне интервала $\pm 1S$ по одну сторону

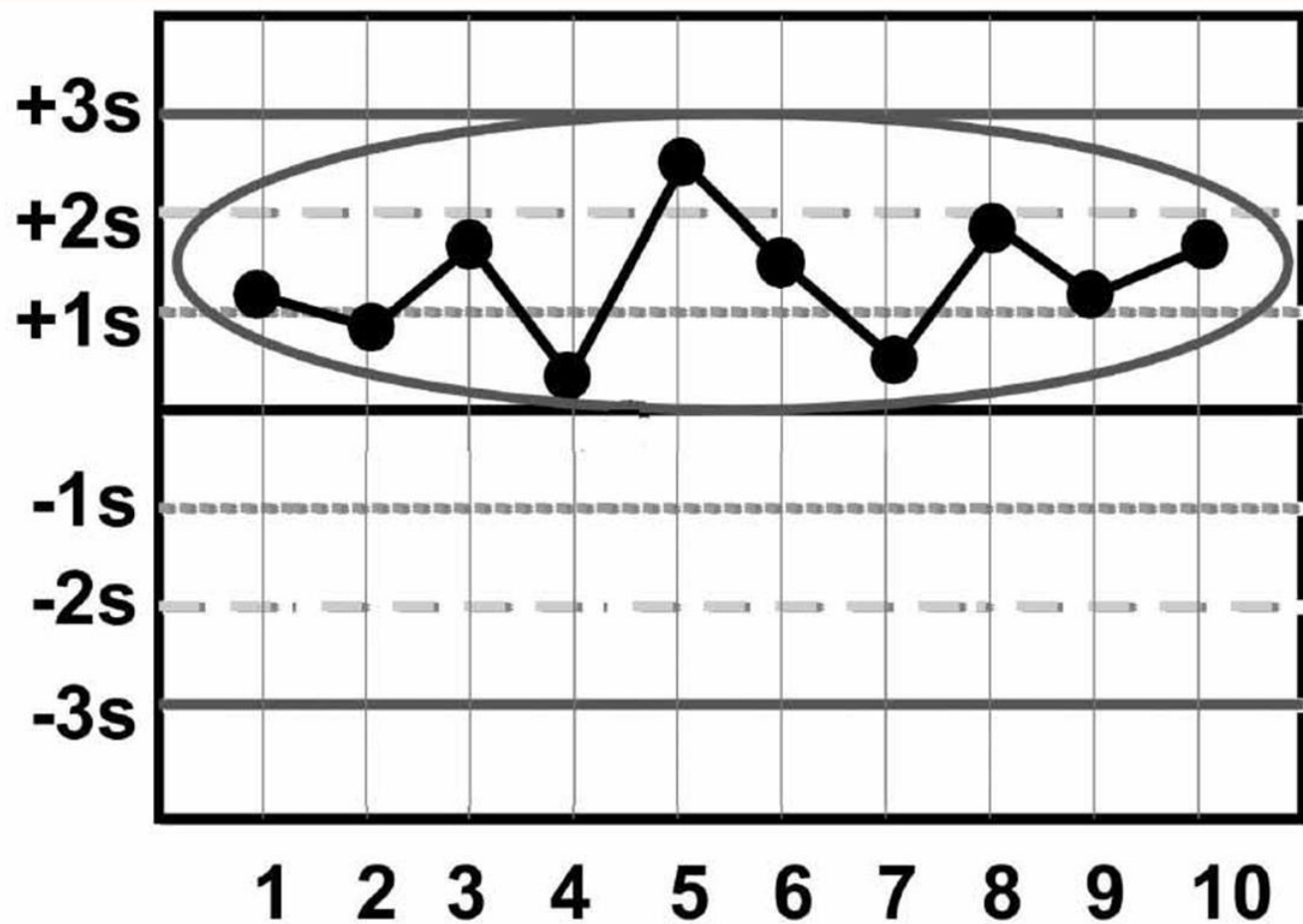
Правило 4_{1s}



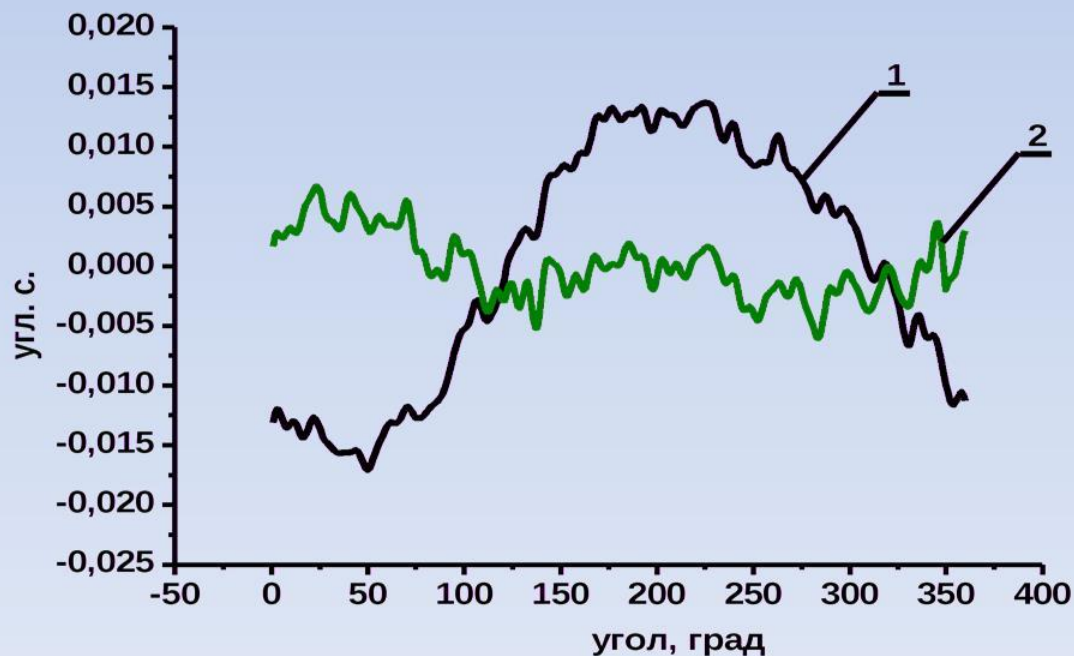
Правило Вестгарда 10_x

- Требуются данные контролей предшествующих серий
- Значения КК одного уровня в десяти последовательных сериях по одну сторону от среднего или
- Контроли обоих уровней в пяти последовательных сериях по одну сторону от среднего

Правило 10х



Систематическая погрешность всегда остается постоянной

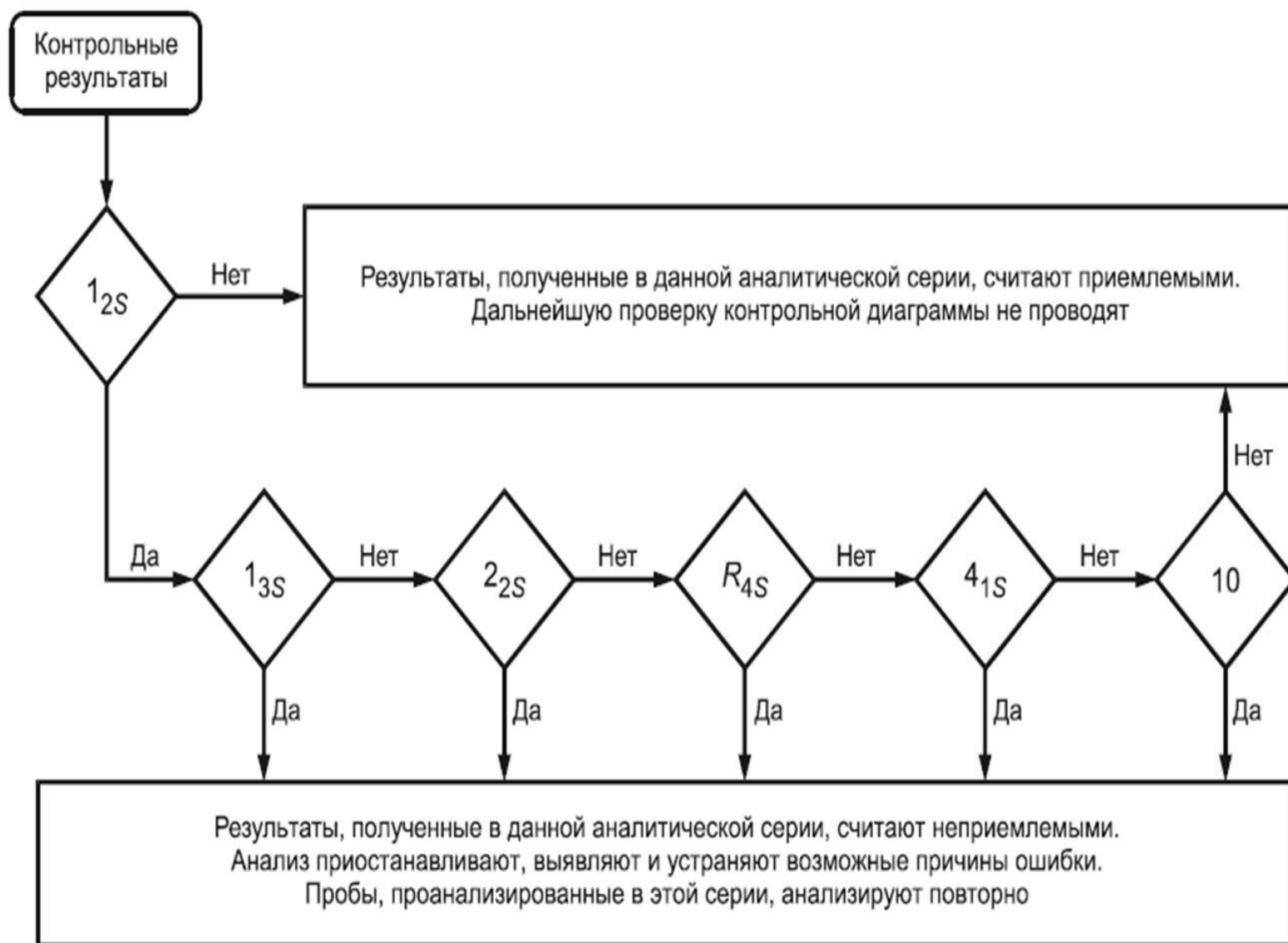


Причины возникновения систематической погрешности разнообразны





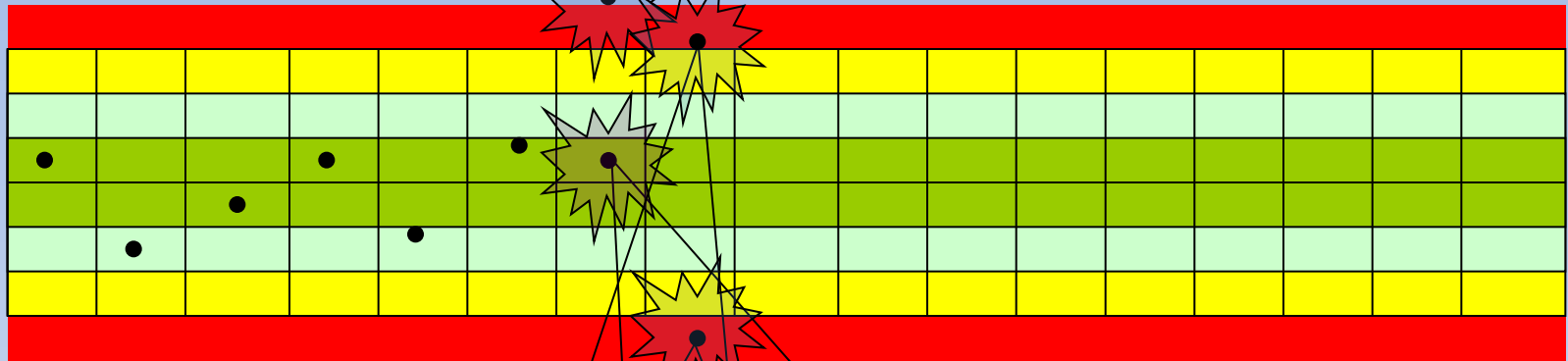




Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

Пока все хорошо

Что делать?
Калибровать?



Одна «выскочившая» точка может быть случайным выбросом (контроль качества основан на статистическом анализе) Поэтому прежде всего следует убедиться, что это не случайность. Надо сразу же разморозить, тщательно перемешать и провести анализ еще одной порции контрольного материала

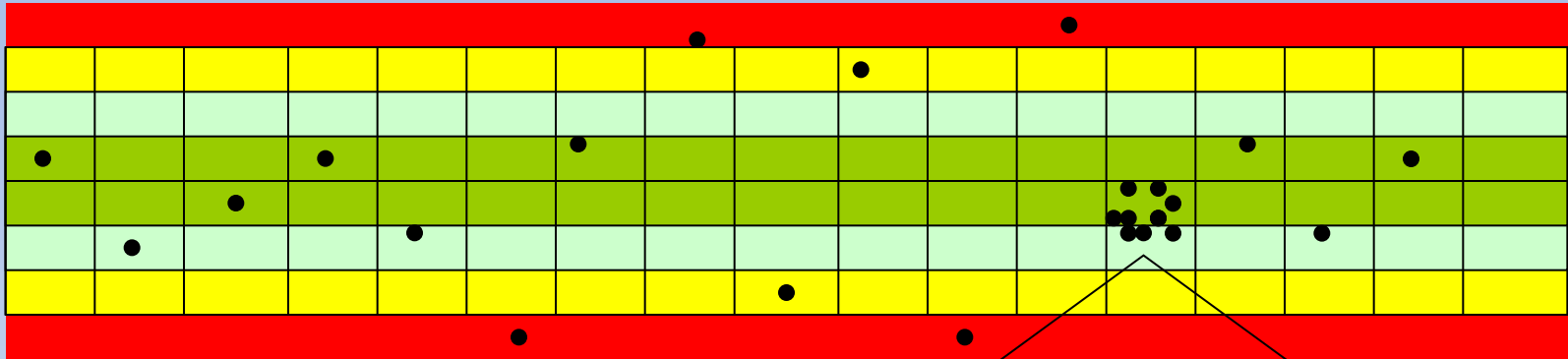
Если новая точка будет «в пределах» то калибровка не нужна, а предыдущий результат можно исключить из оценки данных

Если новая точка будет «занижена», то скорее всего есть проблемы с контрольной сывороткой или воспроизводимостью теста

Если новая точка будет также «завышена», то скорее всего требуется калибровка

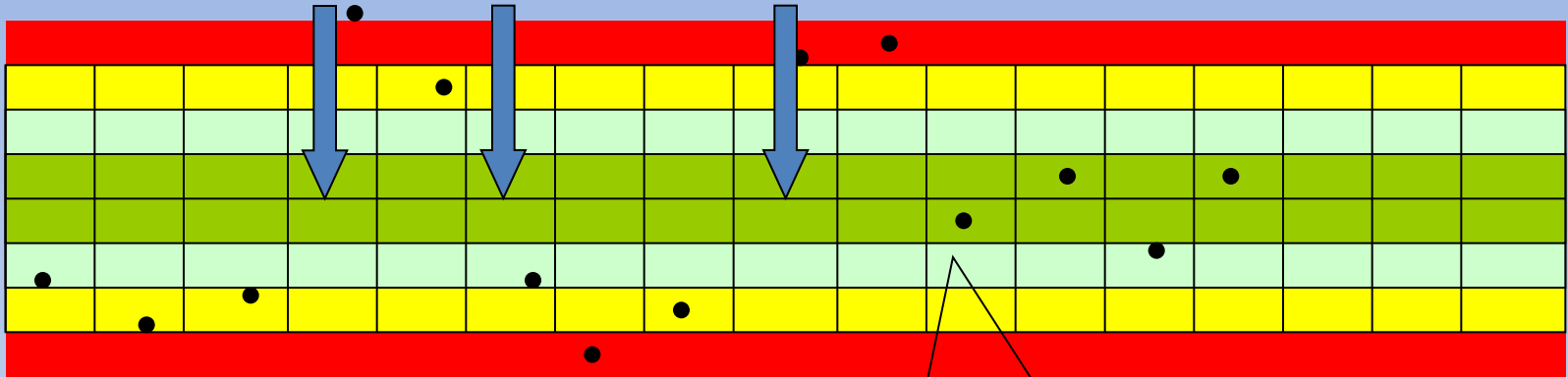
Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

Что делать?
Калибровать?



Часто пользователь калибрует набор, но никакого эффекта это не дает
Это проблема воспроизводимости результатов,
Коррекция правильности (калибровка) здесь не поможет принципиально.
Правильное решение – тест на воспроизводимость (с хорошими результатами), то новая упаковка контрольных материалов (после аккуратного восстановления и перемешивания) вернет контроль над ситуацией
(провести 10 исследований одной пробы одновременно)
или это проблема прибора и реагентов

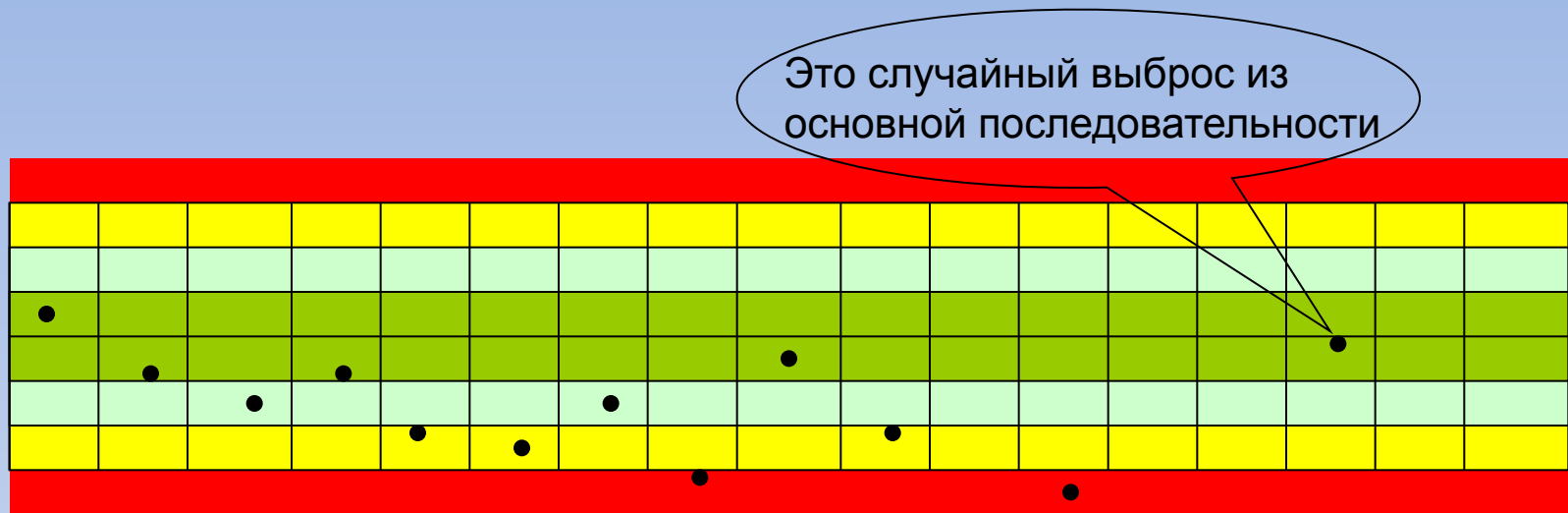
Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)



Пользователь получает то заниженные, то завышенные результаты. Проведено уже 3 калибровки, но система «не под контролем». Проверка воспроизводимости (проведение 10-и измерений одной пробы) не выявила проблем.

Вероятно, что калибровочные материалы были плохо перемешаны при вскрытии. Соответственно калибровка осуществляется всякий с использованием материалов имеющих различную концентрацию. Рекомендуется вскрыть новые флаконы с калибраторами, аккуратно и тщательно подготовить их (восстановить и перемешать) и провести калибровку.

Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

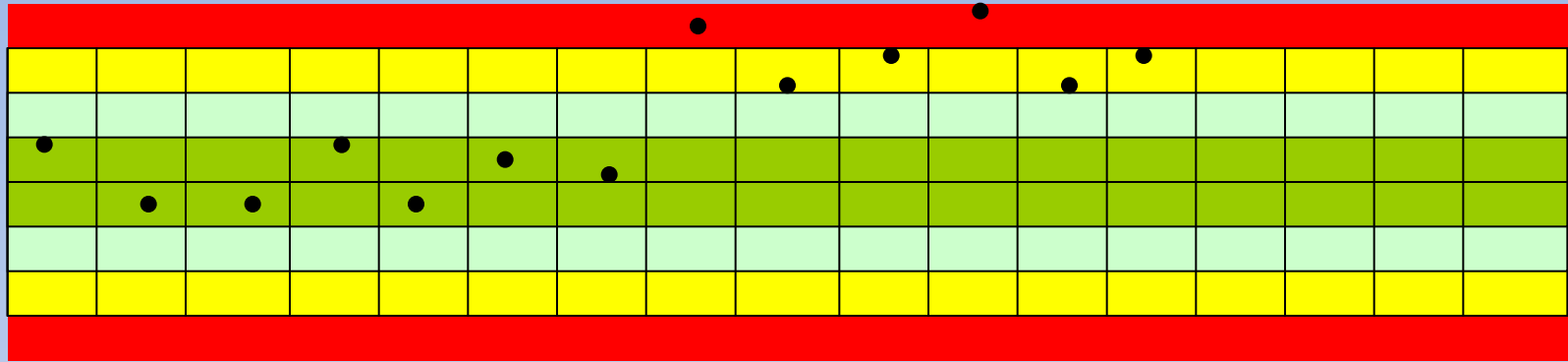


Пользователь жалуется на то, что результаты пациентов сильно занижены, при том, что результаты КК (на прошлой неделе, две недели назад и сегодня) по мнению пользователя очень хорошие.

Если бы пользователь анализировал контрольные материалы каждый день то занижение было бы выявлено гораздо раньше и калибровка могла бы предотвратить ошибочные результаты анализа пациентов

Если калибровка не изменяет ситуацию (результаты КК остаются заниженными), то возможно, что прибор загрязнен или реагенты испорчены.

Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)



При анализе данной ситуации важно отметить, что пользователь **не менял контрольный материал** (использовался тот же лот контрольного материала, что и на предыдущем наборе реагентов). Пользователь жалуется на то, что **после вскрытия нового набора реагентов** (новый номер партии (лота)) результаты КК стали завышенными. Если бы контрольный материал сменился бы с новой партией реагентов, то было бы невозможно сравнить работу прибора до и после замены реагентов и контрольных материалов (**мониторинг стабильности работы начался бы с «нуля»**). При этом необходимо было бы заново оценить воспроизводимость метода контроля. **Перекалибровка не изменяют ситуацию**.

Если контрольный материал сменился бы с новой партией реагентов, то было бы невозможно говорить о систематической ошибке в пределах новой партии реагентов (например, изменился их состав). Поэтому **рекомендуется вводить в работу новую партию контрольного материала** проводя воспроизводимость метода. Если данная ошибка незначительна (клинически не значима), и воспроизводимость метода осталась в норме, то пользователь может принять решение **несколько (не менее 10) одновременных исследований новой и старой партий** контрольного материала (обычно в течении нескольких дней). Таким образом можно определить и учесть в дальнейшем любые смещения (систематические ошибки) возникающие за счет изменения от лота к лоту свойств контрольных материалов и реагентов. Желательно закупать контрольные материалы в объеме, достаточном для работы в течении года. (В холодильнике обязательно должна быть «запасная» упаковка).

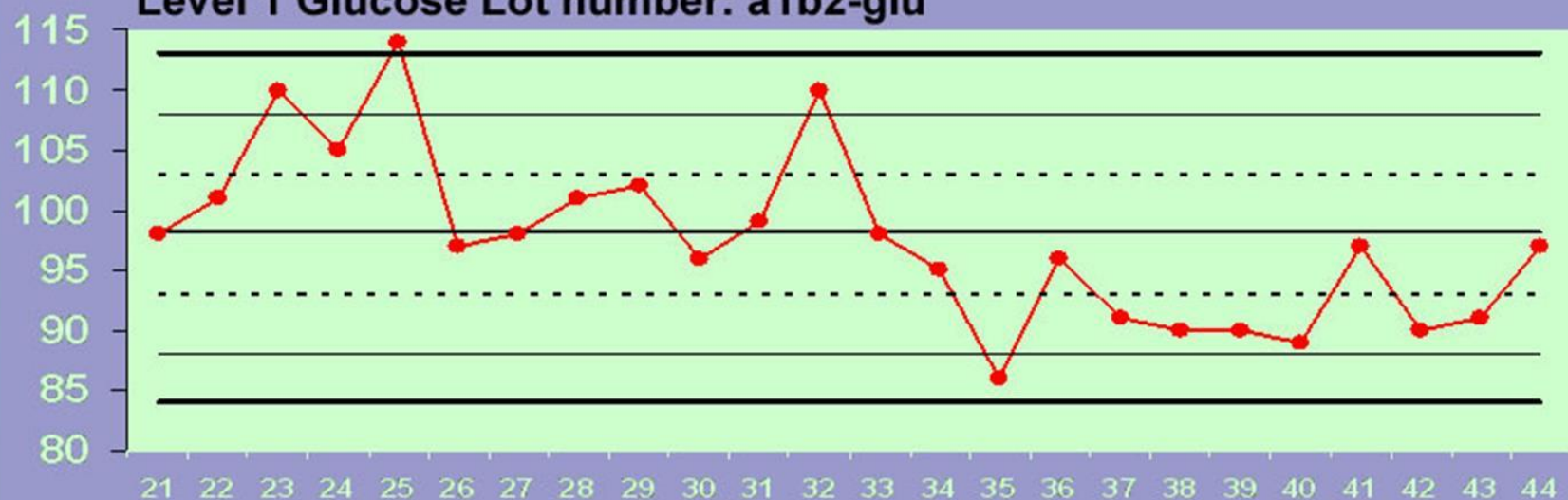
Практические рекомендации пользователям по организации хранения контрольных и калибровочных материалов

- После вскрытия лиофилизированных материалов и добавления необходимого количества воды надо подождать (до полного растворения «таблетки» сухого вещества). Перемешивание начинать только после растворения «таблетки», путем аккуратного переворачивания флакона, время от времени открывая крышку (для того чтобы смочить ее и растворить на ней сухие остатки)
- Разливая содержимое в несколько пробирок для замораживания необходимо на каждой из пробирок подписать название, уровень концентраций, номер партии (лота), дату вскрытия и срок годности при замораживании. Это позволит избежать путаницы при хранении. Хранить пробирки следует вертикально, чтобы избежать смачивания крышки, заполнять не менее чем наполовину, сократив таким образом потери на испарение
- После размораживания материал необходимо тщательно перемешать пипеткой (набирая жидкость в нее и выливая обратно). Вращением пробирки перемешать в ней жидкость очень тяжело.

Практическое занятие

- Применяя правила Вестгарда, проанализируйте ежедневные значения контролей (следующий слайд).

Level 1 Glucose Lot number: a1b2-glu



Level 2 Glucose: Lot number a2c3-glu



Ответы для занятия

- Дни 21, 22, 24, 26, 27, 30, 31, 33, 34, 36-44 – «в контроле»
- Дни 23, 28, 29 – 1_{2s}
- День 25 - 1_{3s}
- День 32 – 2_{2s}
- День 35 - R_{4s}

Рекомендуемая литература:

- А.В. Мошкин, В.В. Долгов «Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике.» Москва, Медиздат, 2004 г.
- А.А. Кишкун «Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики.» Москва, РАМЛД, 2005 г.

Спасибо за внимание

