Внутрилабораторный контроль качества

Пошаговое руководство для обнаружения и устранения аналитических ошибок

Начало

Есть ли в этой аналитической серии контрольные значения, которые равны или выходят за пределы 2s?

НЕТ → Тест-система под контролем

ДА → Нарушено предупредительное правило 1_{2s}

? Это значение выходит за пределы 3s?

ДА → Нарушено правило 1_{3s}

? Есть ли еще в этой серии другие контрольные значения, которые выходят за пределы 2s?

ДА → Нарушены правила 1_{2s} и 1_{3s}

? Находятся ли контрольные значения, выходящие за пределы 2s, с одной стороны от среднего значения или с разных сторон?

С одной стороны ◀▶ → Статистически значимая систематическая ошибка. Исследуйте источники систематических ошибок. Проверьте компоненты тест-системы, которые могут вызвать смещение результатов и устраните возможные причины. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

С разных сторон ◀▶ → Нарушено правило R_{4s} → Статистически значимая случайная ошибка. Исследуйте источники случайных ошибок и устраните возможные причины. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

НЕТ → ? Большинство значений измерения этого уровня контрольного материала в последних аналитических сериях находятся с одной стороны от среднего значения?

ДА → ? Среднее значение и пределы были рассчитаны недавно?

ДА → Проверьте правильность вычисления среднего значения и контрольных пределов для этого уровня контрольного материала. Убедитесь, что среднее значение и пределы определялись в разных постановках, при разных калибровках, разными операторами, для разных лотов реагентов. Пересчитайте среднее значение и пределы и сравните их с межлабораторными данными. Применив пересчитанные значения, определите необходимость повторного исследования.

НЕТ → Возможно наличие дрейфа. Проверьте правильность выполнения методики, график техобслуживания, температурный режим, соответствие лота реагентов и калибраторов. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

НЕТ → ? Отличается ли это контрольное значение от значений других уровней контрольного материала в этой серии на 4s и более?

ДА → Нарушено правило R_{4s} → Статистически значимая случайная ошибка. Исследуйте источники случайных ошибок. Устраните возможные причины и повторите исследование для всех образцов этой серии.

НЕТ → Можно предположить наличие случайной или систематической ошибки. Исследуйте источники случайных ошибок и проверьте калибровочную кривую. Устраните возможные причины и повторите исследование для всех образцов этой серии.

НЕТ → В этой серии измерений нет смещения. Возможно наличие допустимой случайной ошибки, или малые значения систематической ошибки, или нарушение вопроизводимости. Продолжайте мониторинг теста.

НЕТ → ? Только одно значение в этой серии попало в интервал от 2s до 3s ?

НЕТ → ? Находятся ли контрольные значения с одной стороны от среднего или с разных сторон?

С разных сторон ◀▶ → Нарушено правило R_{4s} → Статистически значимая случайная ошибка. Исследуйте источники случайных ошибок и устраните возможные причины. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

С одной стороны ▶◀ → Нарушено правило 2_{2s} (В одной серии) → Статистически значимая систематическая ошибка. Исследуйте источники систематических ошибок. Проверьте компоненты тест-системы, которые могли повлять на калибровочную кривую и устраните возможные причины. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

ДА → ? Это первый случай в последних 5 сериях, когда значение этого уровня КМ попало в интервал от 2s до 3s ? Или второй?

Первый раз → Алгоритм выявления малых систематических ошибок

Второй раз → ? Было ли значение этого уровня больше, чем 2s в последней серии или в более ранних сериях?

В последней серии → ? Находятся ли контрольные значения с одной стороны от среднего или с разных сторон?

С разных сторон ◀▶ → Нарушено правило R_{4s} → Возможна случайная ошибка. Не существует статистических правил, которые позволяют определить случайную ошибку между сериями. Например, возможно влияние колебаний напряжения в электросети или случайное отклонение в дозировке реагентов и/или образцов. Определите необходимость повторного измерения образцов пациентов в зависимости от влияния ошибки на клиническую значимость результата.

С одной стороны ▶◀ → Нарушено правило 2_{2s} (Между сериями) → Статистически значимая систематическая ошибка. Исследуйте источники систематических ошибок. Проверьте компоненты тест-системы, которые могут вызвать смещение результатов и устраните возможные причины. Повторите исследование для всех образцов этой серии.

В более ранних сериях → ? Указанные значения расположены с одной стороны от среднего значения или с разных?

С разных сторон ◀▶ → Возможна проблема с воспроизводимостью. Исследуйте источники случайных ошибок. Рассчитайте стандартное отклонение s в 20 последних сериях. Вычислите отношение s к кумулятивному(среднему) стандартному отклонению. Это отношение должно быть меньше или равно 1,0. Другими источниками для сравнения могут служить данные по предыдущему лоту КМ или требования производителя к межсерийной воспроизводимости метода.

С одной стороны ▶◀ → Возможна систематическая ошибка. Однако, 5% значений(или 1 из 20) могут находиться в интервале от 2s до 3s. Возможен сдвиг или дрейф. Вычислите SDI по формуле: SDI = (Кумулятивное среднее - среднее по 20 последним сериям) / Кумулятивное SD

? SDI больше или равен ±1,5 ?

НЕТ → Продолжайте мониторинг теста. При необходимости пересчитайте среднее и пределы.

ДА → Возможен сдвиг или дрейф. Постройте новую калибровку и проведите техобслуживание анализатора. Выполните повторные измерения КМ.

? Удалось ли убрать смещение ?

ДА → Документируйте проведенные мероприятия. Определите необходимость повторного измерения образцов пациентов в зависимости от влияния смещения на клиническую значимость результата.

НЕТ → Определите необходимость повторного измерения образцов пациентов в зависимости от влияния смещения на клиническую значимость результата. Исследуйте источники систематических ошибок. Дрейф или смещение могут являться следствием ошибки расчета среднего значения и пределов из-за недостаточного количества данных или несоблюдения условий сбора данных для расчета среднего и пределов (разные калибровки, лоты реагентов, операторы).

Алгоритм выявления малых систематических ошибок

? Сколько уровней контроля исследовали в этой серии? Два или три?

2 уровня КМ → ? Выходят ли 4 последних значения одного из уровней концентрации за пределы 1s по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило 4_{1s} (Внутри одного уровня КМ) ☆

НЕТ → ? Выходят ли 4 последних значения по всем уровням концентраций КМ за пределы 1s по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило 4_{1s} (Между разными уровнями КМ) ☆

НЕТ → ? Находятся ли 8, 10 или 12 последних значений одного из уровней КМ по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило $8\bar{x}$, $10\bar{x}$, $12\bar{x}$ (Внутри одного уровня КМ) ☆

НЕТ → ? Находятся ли 8, 10 или 12 последних значений по всем уровням КМ по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило $8\bar{x}$, $10\bar{x}$, $12\bar{x}$ (Между разными уровнями КМ) ☆

НЕТ → В этой серии измерений нет смещения. Возможно наличие допустимой случайной ошибки, или малые значения систематической ошибки, или нарушение вопроизводимости. Продолжайте мониторинг теста.

☆ Возможна малая систематическая ошибка, которая затрагивает калибровочную кривую метода. Определите, влияет ли это отклонение на клиническую значимость результата. Проведите техобслуживание анализатора и/или постройте новую калибровочную кривую. Результаты пациентов можно считать достоверными, если смещение не является клинически значимым. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ эту рекомендацию для гомеостатических показателей (для тестов с очень небольшими стандартными отклонениями, например, калий, pH). Если ошибка повторяется, это может являться следствием ошибки расчета среднего значения и пределов из-за недостаточного количества данных или несоблюдения условий сбора данных для расчета среднего и пределов (разные калибровки, лоты реагентов, операторы). Пересчитайте среднее значение и стандартное отклонение для данного метода.

3 уровня КМ → ? Выходят ли 3 последних значения одного из уровней концентрации за пределы 1s по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило 3_{1s} (Внутри одного уровня КМ) ☆

НЕТ → ? Выходят ли 3 последних значения по всем уровням концентраций КМ за пределы 1s по одну сторону от среднего значения?

ДА → Нарушено правило 3_{1s} (Между разными уровнями КМ) ☆

НЕТ → ? Находятся ли 9 или 12 последних значений одного из уровней КМ по одну сторону от среднего значения?

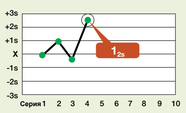
ДА → Нарушено правило $9\bar{x}$ или $12\bar{x}$ (Внутри одного уровня КМ) ☆

НЕТ → ? Находятся ли 9 или 12 последних значений по всем уровням КМ по одну сторону от среднего значения?

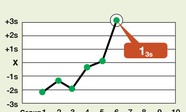
ДА → Нарушено правило $9\bar{x}$ или $12\bar{x}$ (Между разными уровнями КМ) ☆

НЕТ → В этой серии измерений нет смещения. Возможно наличие допустимой случайной ошибки, или малые значения систематической ошибки, или нарушение вопроизводимости. Продолжайте мониторинг теста.

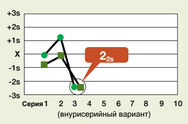
Разработано
Greg Cooper, CLS, MHA



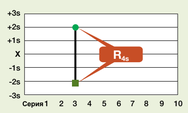
Правило 1_{2s}
Это предупредительное правило, которое считается нарушенным, если результат одного контрольного измерения вышел за пределы ±2s. Для выяснения ситуации необходимо сравнить полученный результат с другими, полученными в данной или предыдущих аналитических сериях. Данное правило не следует использовать как отклоняющее, за исключением случая, когда тест не стабилен и для него требуется строгий контроль.



Правило 1_{3s}
Это правило позволяет обнаружить недопустимую случайную ошибку или начало большой систематической ошибки (сдвиг). Это правило нарушает любой контрольный результат, вышедший за пределы ±3s. Правило применяется только в пределах одной серии.



Правило 2_{2s}
Это правило выявляет систематическую ошибку. Оно считается нарушенным, когда два последовательных контрольных результата оказываются по одну сторону от среднего значения за пределом 2s. Правило может применяться к результатам, полученным как в одной, так и в разных аналитических сериях. Нарушение внутрисерийного варианта правила 2_{2s} предполагает наличие систематической ошибки, влияющей на результаты измерения во всем рабочем диапазоне концентраций, в то время как нарушение межсерийного варианта указывает на то, что существующая систематическая ошибка влияет на измерения в более узком интервале концентраций.



Правило R_{4s}
Это правило позволяет выявить только случайную ошибку и применяется только в пределах одной аналитической серии. Если расстояние между результатами измерения контрольного материала в данной аналитической серии составляет более 4s, правило считается нарушенным из-за наличия случайной ошибки.

Правило 4_{1s}
Это правило позволяет выявить некритичную систематическую ошибку и считается нарушенным, когда четыре последовательных результата контрольных измерений находятся по одну сторону от среднего значения за пределом 1s. Правило может применяться для результатов измерения контрольного материала одного уровня и для результатов анализа разных уровней КМ. Нарушение первого варианта применения этих правил означает наличие систематической ошибки в узком интервале концентраций, а второго - в более широком диапазоне. Нарушение правила 4_{1s} не требует выбраковку результатов серии и служит индикатором для проведения технического обслуживания анализатора или калибровки.

Правило $10\bar{x}$
Это правило выявляет систематическую ошибку и может применяться для результатов измерения контрольного материала одного уровня и для результатов анализа разных уровней КМ. Оно считается нарушенным, когда 10 последовательных точек лежат по одну сторону от среднего арифметического значения независимо от контрольных пределов, в которых они находятся. Нарушение первого варианта (в рамках одного контрольного материала) означает наличие смещения в узком интервале концентраций, а второго - в более широком диапазоне. Нарушение правила 10x может не требовать выбраковки результатов серии и служит индикатором для проведения технического обслуживания анализатора или калибровки.

Расчет среднего значения и пределов для карты Леви-Дженнингс

Шаг первый
Получите минимум 20 значений для каждого уровня концентраций контрольного материала. Данные должны быть получены в 20 аналитических серия при разных условиях (разные калибровки, разные лоты реагентов, разные операторы, разная температура/влажность в рабочем помещении и т.д.). Все новые лоты контрольных материалов должны тестироваться параллельно с используемым лотом контрольного материала ("период перекрывания").

Примечание: Для финального расчета среднего значения и пределов рекомендуется использовать 90 значений.

Шаг второй
По полученным результатам рассчитайте среднее значение и стандартное отклонение (s). Вычислите контрольные пределы (x ± 2s и x ± 3s). Используйте статистические критерии приемлемости для точек, лежащих за пределами ± 3s.

Примечание: Используйте паспортные значения контрольного материала (среднее значение и стандартное отклонение) только как ориентировочные. За время срока годности лота контрольного материала (до 3-х лет) производители тест-систем могут изменять тесты или начать использовать новые источники сырья для производства реагентов. Паспортные значения не могут учесть такие изменения как изменения версии программного обеспечения прибора или специфику выполнения методики в Вашей лаборатории. Рекомендуется использовать данные программ межлабораторного сравнения(если они доступны), так как эти данные более своевременны и актуальны.

Источники случайных ошибок

1. Перебои в электропитании.
2. Повторное внесение контрольного материала.
3. Неправильное расположение контрольных материалов в приборе (например, перепутаны позиции контрольных материалов в анализаторе).
4. Попадание воздуха в дозирующие и/или промывающие устройства прибора.
5. Наличие пены на поверхности реагентов.
6. Неправильное приготовление контрольного материала.
7. Нарушение температурных условий хранения контрольного материала (например, хранение контрольного материала в бытовом холодильнике с автоматическим размораживанием)
8. Использование воды, непригодной для приготовления реагентов и/или рабочих растворов.
9. Ошибки в работе оператора.

Источники систематических ошибок

1. Неправильные настройки дозаторов для реагентов и образцов.
2. Дрейф или смещение температуры в инкубационной камере.
3. Несоответствующая температура и/или влажность в детектирующем устройстве.
4. Использование несоответствующих друг другу партий реагент калибраторов.
5. Повреждение реагентов / калибраторов / контрольных материалов при использовании, хранении или транспортировке.
6. Нарушение условий хранения контрольного материала (например, замораживание, когда оно не рекомендуется).
7. Нарушение регулировки температуры холодильной камеры.
8. Загрязнение фильтров.
9. Изменение спектра и интенсивности источника света в анализаторе
10. Использование воды, непригодной для приготовления калибраторов, контрольных материалов, реагентов и/или рабочих растворов.
11. Смена оператора (прежде всего для ручных технологий).

Определения

Аналитическая серия
Совокупность измерений, выполняемых в один день, без изменения настроек и калибровки прибора.

Клинически значимая ошибка
Уровень ошибки, который может повлиять на диагноз, прогноз или план лечения пациента.

Случайная ошибка
Любое случайное отклонение от среднего значения. По своей сути эта ошибка является непредсказуемой. Существует "ожидаемая" или "допустимая ошибка", которая должна лежать в интервале ± 3s относительно среднего значения. Любое отклонение за пределы ± 3s рассматривается как "недопустимая случайная ошибка".

Систематическая ошибка
Тенденция или смещение от среднего значения. Малые значения систематической ошибки допустимы. Систематическая ошибка остается до тех пор, пока не будут предприняты соответствующие меры для её устранения.

Дрейф(тренд)
Постепенное, часто незаметное, увеличение или уменьшение результатов измерений контрольных материалов (контрольные значения) и, возможно, результатов пациентов.

Смещение (сдвиг)
Резкое стабильное изменение в контрольных значениях и, возможно, в результатах пациентов.

Техническая поддержка

Обратитесь за помощью и консультацией по вопросам контрольных материалов, программ EQAS и Unity

ООО «БИО-РАД Лаборатории»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, строение 5а

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Факс: +7 (495) 721 14 12

Эл. почта: diag_support_rcis@bio-rad.com

Веб-сайт: www.QCNet.com/ru

© 2018 Bio-Rad Laboratories Printed in Russia Q-1103