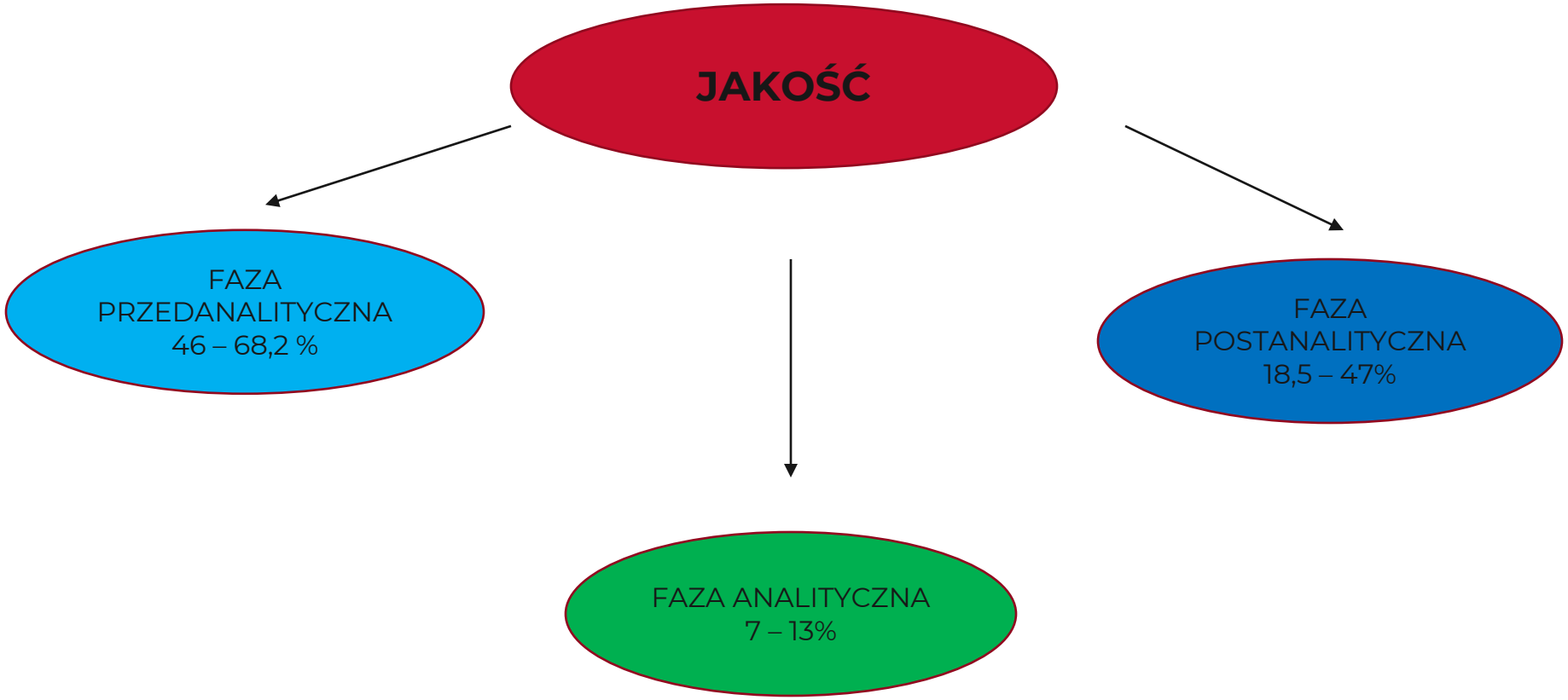
ARGENTA

"Rzetelność wyników, czyli o złożoności procesu diagnostycznego"

Kontrola jakości w laboratorium diagnostycznym

Kontrola jakości



Błędy fazy przedanalitycznej

- Przygotowanie pacjenta do badań
- Czas i miejsce pobrania próbek
- Wybór antykoagulantu
- Transport i przechowywanie
- Czas wirowania i temperatura
- Formularz zlecenia (wiek i płeć pacjenta)
- Hemoliza i lipemia

Faza analityczna

- Metody badawcze – procedura stosowania
  - opis postępowania analitycznego
  - wykaz czynników interferujących
  - zakres biologicznych wartości referencyjnych
- Odpowiednia aparatura
- Kontrola wewnętrzlaboratoryjna
- Kontrola zewnątrzlaboratoryjna

Kontrola wewnątrzlaboratoryjna

Zasady kontroli wewnętrznej powinny uwzględniać:

- rodzaj stosowanych materiałów kontrolnych
- wielkość dopuszczalnych błędów pomiarów
- częstotliwość pomiarów kontrolnych
- karty kontrolne
- kryteria akceptacji badań kontrolnych
- postępowanie w przypadku przekroczenia kryteriów akceptacji badań kontrolnych
- Dokumentację badań kontrolnych

Materiał kontrolny

Najpewniejszy element w kontroli wewnętrznej!

Cechy materiału kontrolnego:

- jak najdłuższy czas dostępu do materiału o tym samym numerze serii
- jak najmniejsza zmienność pomiędzy poszczególnymi porcjami
- wartość należna badanej wielkości- w okolicach wartości istotnych klinicznie
- podłoże zbliżone do próbek pacjentów – efekt macierzy

MAS® Control

ThermoFisher SCIENTIFIC

- długi shelf-life (2-3 lata)
- płynny format (oszczędność czasu i eliminacja błędów związanych z rekonstytucją), niektóre kontrole w formie liofilizatu
- duża ilość analitów (oszczędność ilości zużytej kontroli oraz czasu w porównaniu z kontrolami na pojedyncze oznaczenia)

ARGENTA

MAS® Control

ThermoFisher SCIENTIFIC

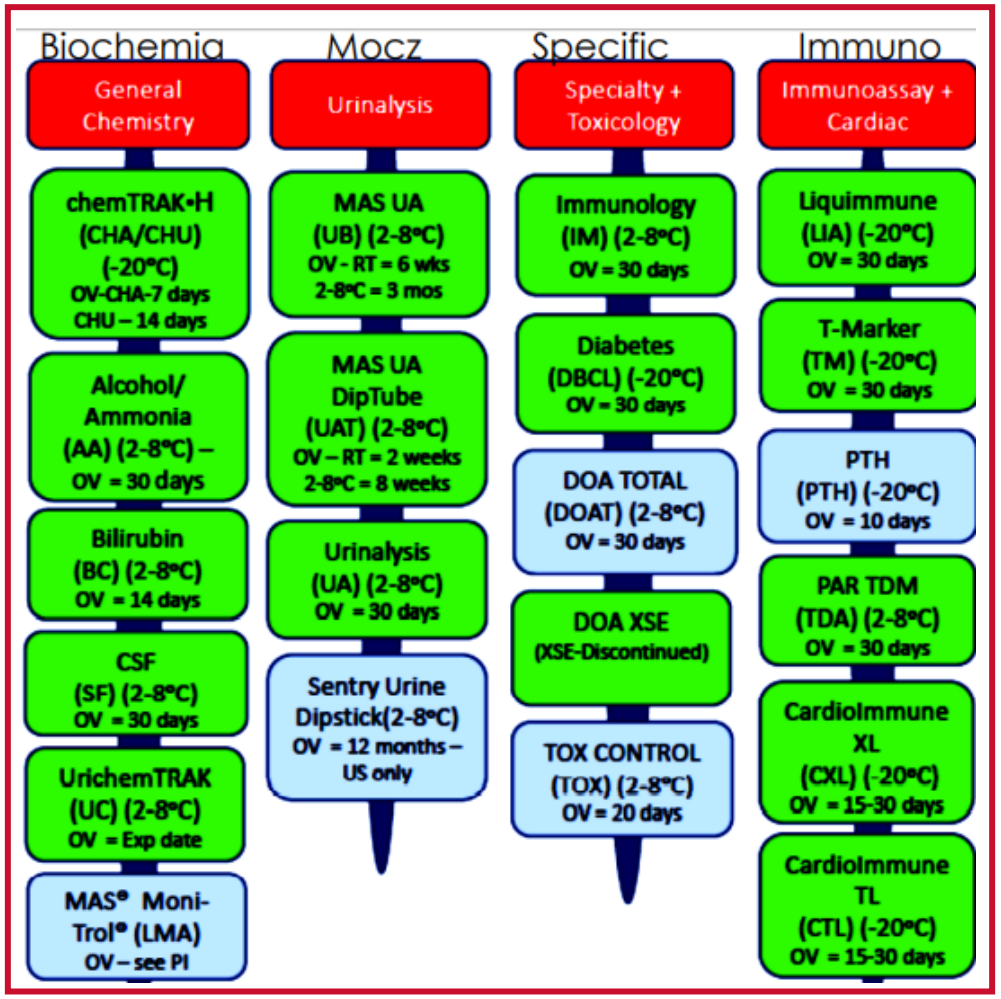
- metrykacja na analizatory Abbott, Simens, Beckman Coulter, ORTHO-CLINICAL VITROS CHEMISTRY, Roche, THERMO FISHER SCIENTIFIC
- różne poziomy wartości

ARGENTA

MAS® Control

ThermoFisher SCIENTIFIC

- Kontrole biochemiczne
- Kontrole analizy moczu
- Kontrole immunochemiczne
- Kontrole białek specyficznych
- Kontrole toksykologiczne
- Kontrole markerów nowotworowych



ARGENTA

Błąd dopuszczalny

… to maksymalny błąd pomiaru, który nie zmienia w sposób istotny znaczenia uzyskanego wyniku

Dopuszczalny błąd pomiarowy

Sposoby ustalania błędu dopuszczalnego:

- biorąc pod uwagę oczekiwania osób interpretujących wyniki* – nie zalecane
- w oparciu o dane na temat zmienności biologicznej mierzonych parametrów**
- kierując się wartościami przyjętymi w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej***
- według zasady „state of the art” – uwzględnia jakość stosowanych systemów analitycznych****

Częstotliwość pomiarów kontrolnych

- Kontrola wewnątrzlaboratoryjna jest podstawowym elementem codziennej pracy każdego laboratorium.
- Kontrolę wewnątrzlaboratoryjną badań wykonujemy każdorazowo gdy wykonujemy określone badanie - dla podstawowych badań wykonujemy ją codziennie. Daje to podstawę do wydawania wiarygodnych wyników.
- Badania biochemiczne należy kontrolować przy pomocy co najmniej dwóch różnych materiałów kontrolnych.
- Badania hematologiczne, koagulologiczne, immunochemiczne i gazometryczne należy kontrolować przy pomocy trzech różnych materiałów kontrolnych.

Karta kontroli

Karta Levey’a i Jenningsa

Karta kontrolna Levey’a-Jenningsa stanowi obecnie podstawę kontroli jakości w laboratoriach diagnostycznych. Karty LJ wymagają korzystania ze stabilnego materiału kontrolnego. Na karcie odznaczane są wyniki kolejnych pomiarów kontrolnych z zaznaczeniem daty pomiaru (lub numeru kolejnego) na osi „x” oraz wartości pomiaru na osi „y”. Dla każdej stosowanej serii odczynnika kontrolnego obliczana jest średnia oraz odchylenie standardowe (ang. standard deviation – SD) z pewnej liczby pomiarów wstępnych (zaleca się minimum 20 pomiarów) i na podstawie tych danych sporządzana jest jedna karta dla jednej serii materiału. Na karcie w postaci poziomych linii zaznaczane są wartości odpowiadające średniej oraz odpowiednio średniej powiększonej/pomniejszonej o 1,2,3 odchylenia standardowe.

Interpretacja wyników kontroli

Wyniki pomiarów nanoszone na kartę dostarczają informacji o funkcjonowaniu kontrolowanej metody pomiarowej. Zadaniem osoby nadzorującej kontrolę jakości jest interpretacja uzyskanych wyników kontrolnych.

- Metoda pod kontrolą – w granicach dopuszczalnego błędu
- Metoda poza kontrolą – poza granicami dopuszczalnego błędu

Do interpretacji służą reguły Westgarda.

Reguły Westgarda

Reguły proste

1_{2S}
$1_{2,5S}$
1_{3S}
$1_{3,5S}$

Reguły złożone

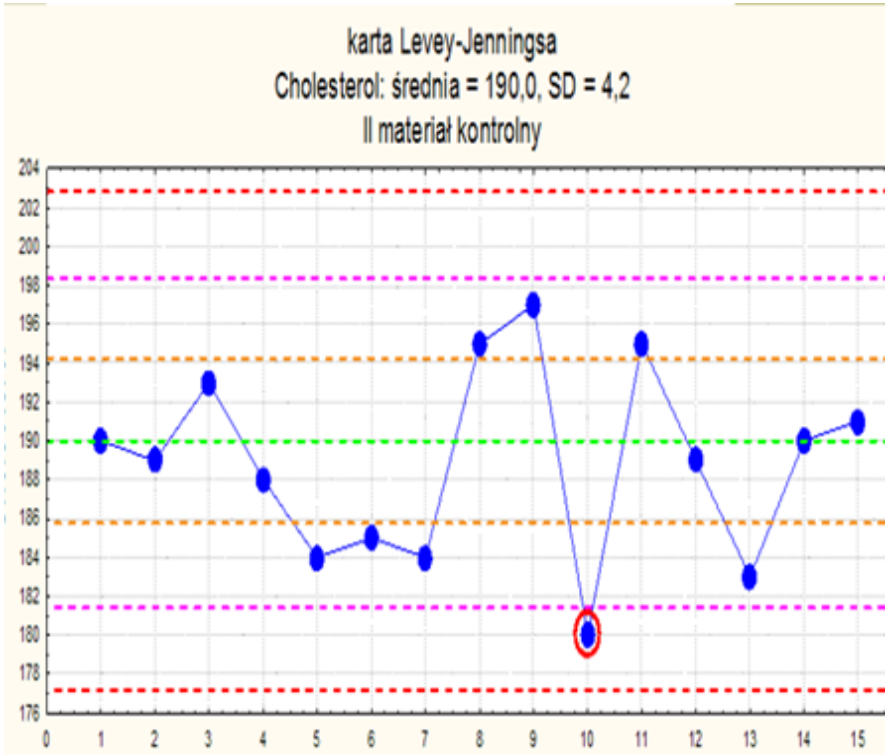
1_{3S}
2_{2S}
R_{4S}
4_{1S}
10_{X}

ARGENTA

Reguły proste

1_{2S}

Jeden wynik kontrolny wykracza poza dwa odchylenia standardowe. Zastosowanie reguły powoduje zbyt wiele tzw. fałszywych odrzuceń np. przy dwóch materiałach kontrolnych liczba fałszywych odrzuceń wynosi 9.63%.Reguła ta wykorzystywana jest jako **reguła ostrzegawcza** dla reguł złożonych



ARGENTA

Reguły proste

$1_{2,5S}$

Jeden wynik kontrolny przekracza 2.5 odchyleń standardowych.

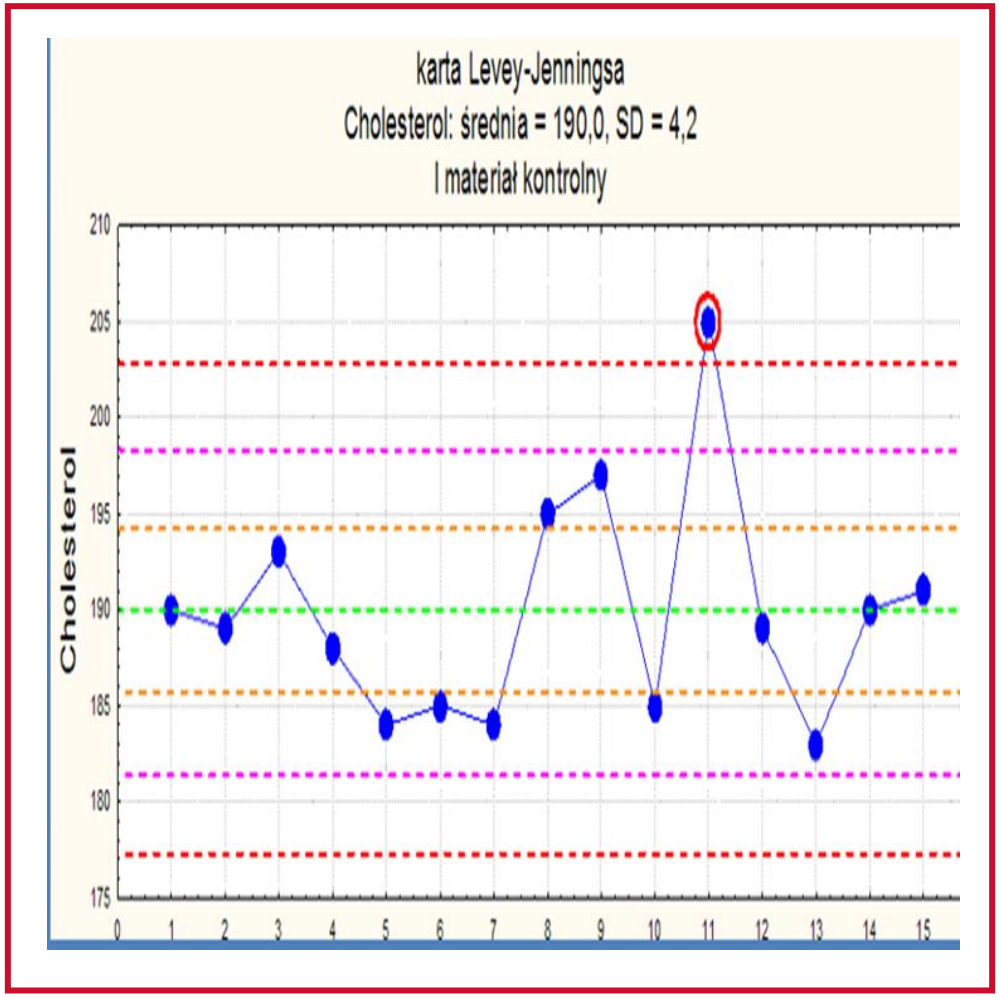
Bardziej liberalna od reguły 1_{2S}, liczba fałszywych odrzuceń przy użyciu dwóch materiałów kontrolnych w serii pomiarowej to ok. 3%

Reguły proste

1_{3S}

Jeden wynik kontrolny przekracza 3 odchylenia standardowe.

Metoda poza kontrolą.



ARGENTA

Reguły proste

$1_{3,5S}$

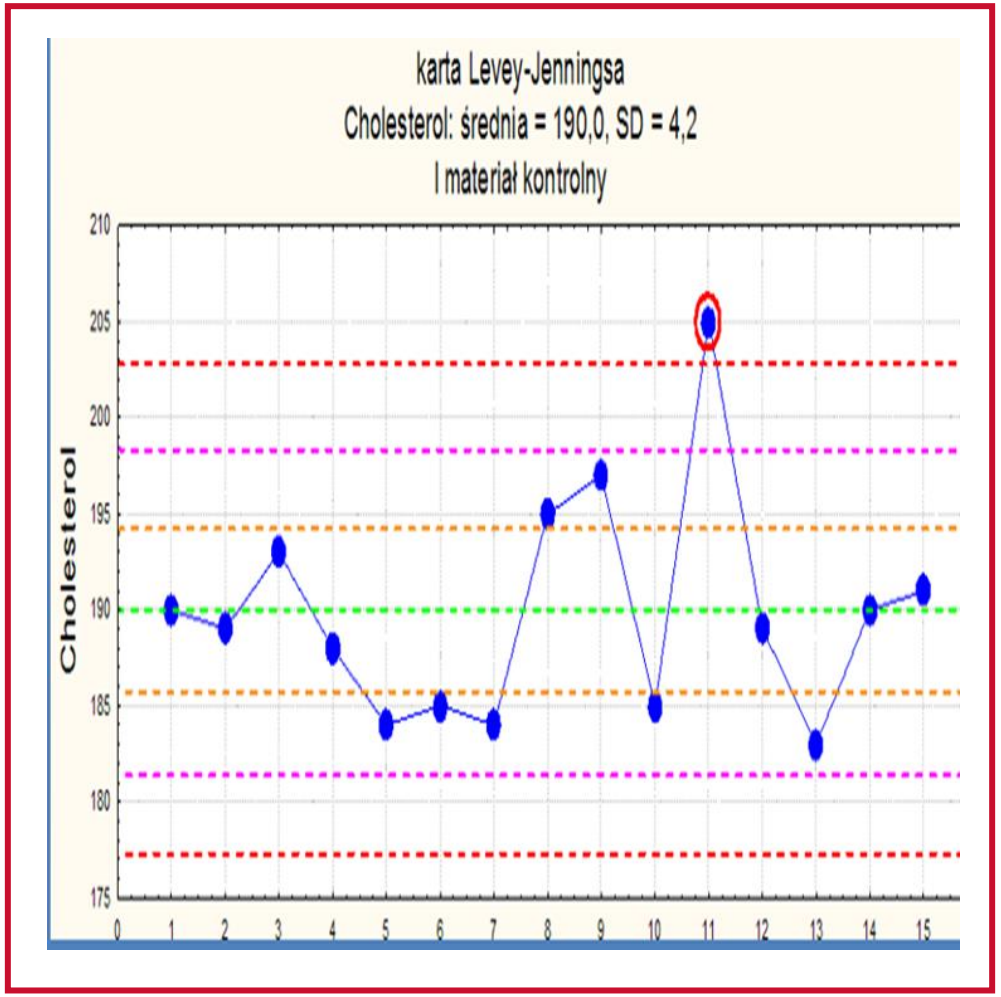
Jeden wynik kontrolny przekracza 3,5 odchyleń standardowych.

Metoda poza kontrolą.

Reguły złożone

1_{3S}

Przekroczenie reguły świadczy o problemach z **precyzją metody**

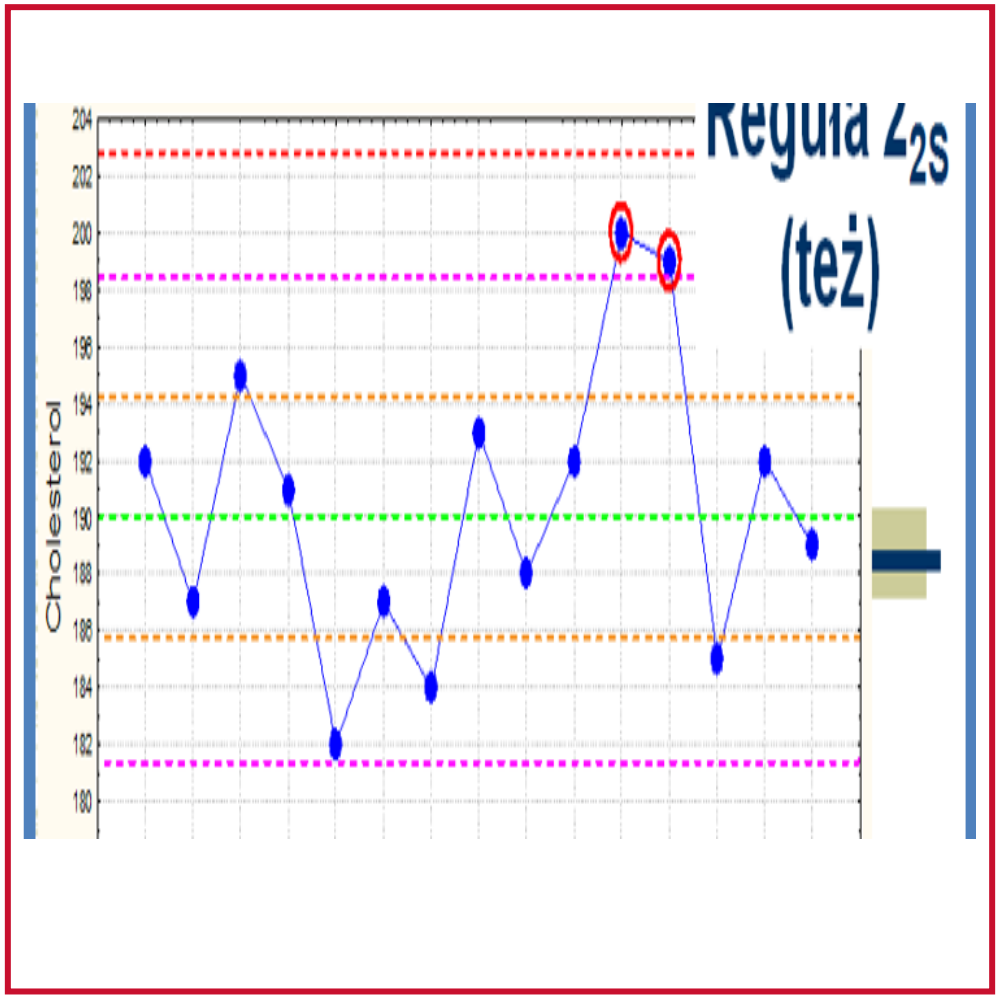


ARGENTA

Reguły złożone

2_{2S}

Dwa kolejne wyniki przekraczają 2 odchylenia standardowe po tej samej stronie (**błąd systematyczny** , zwiększa się obciążenie)

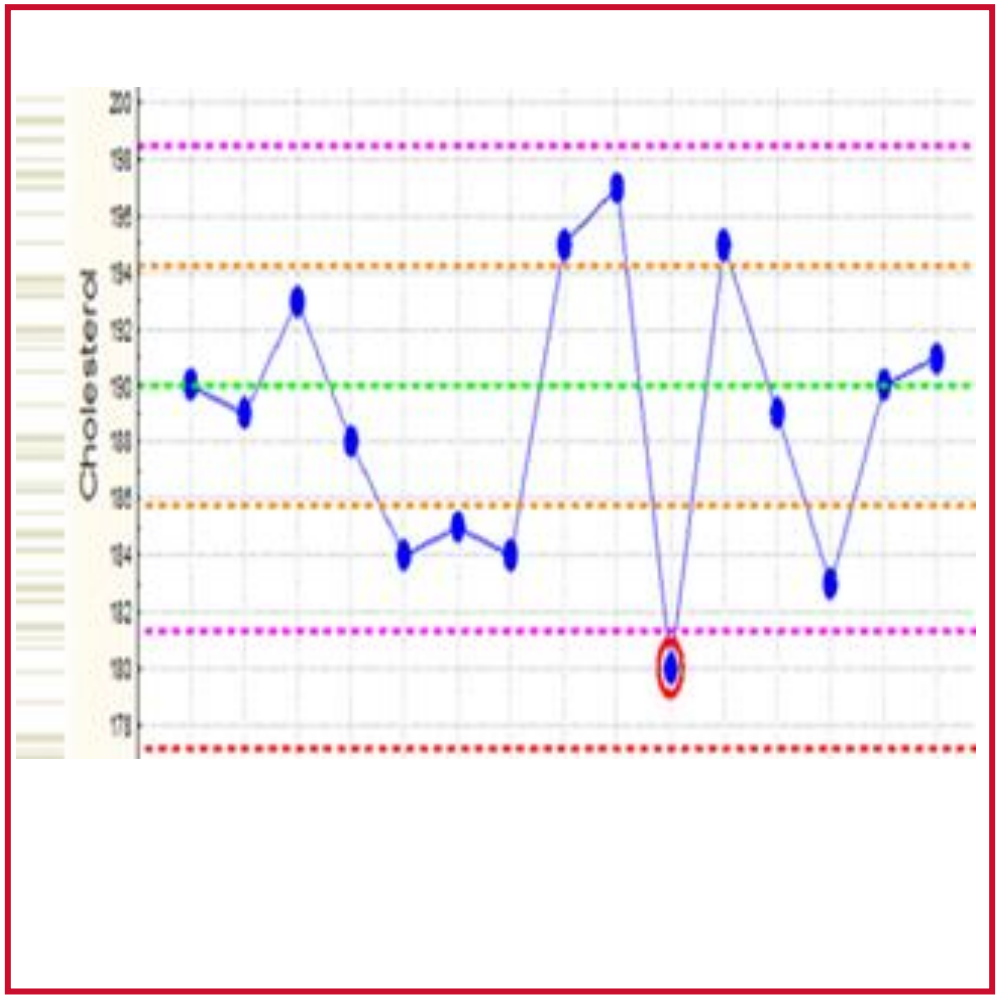


ARGENTA

Reguły złożone

R_{4S}

Dwa wyniki przekraczają 2 odchylenia standardowe po przeciwnych stronach średniej (**błąd przypadkowy**)

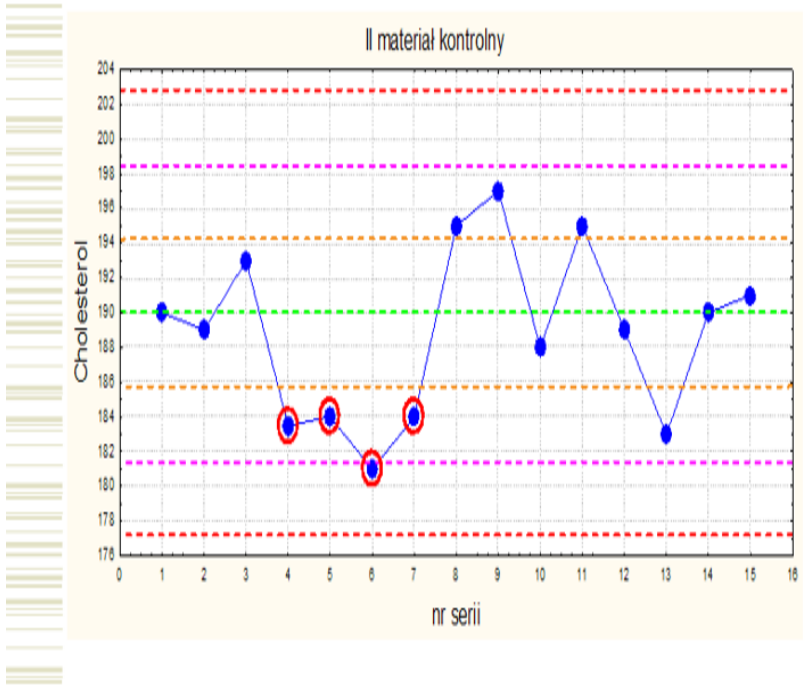


ARGENTA

Reguły złożone

4_{1S}

Cztery wyniki przekraczają 1 odchylenie standardowe po tej samej stronie (**błąd systematyczny**)

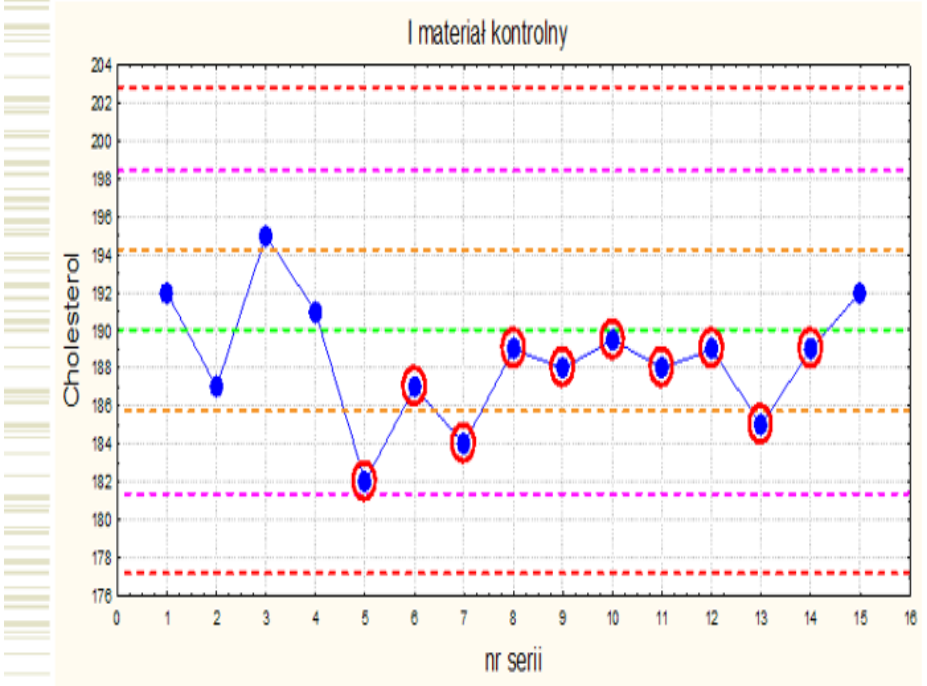


ARGENTA

Reguły złożone

10_x

10 kolejnych wyników układa się po tej samej stronie średniej (**błąd systematyczny**).



ARGENTA

Analiza błędów kontroli jakości

- Materiał kontrolny (data ważności, sposób przygotowania, warunki przechowywania)
- Jakość stosowanych odczynników
- Stan techniczny analizatora (układ dozujący, układ optyczny)

Usuwanie błędów

Rodzaj błędu	Przykład sytuacji	Sposób wykrywania	Naprawa/zapobieganie
Błąd systematyczny	• nieprawidłowa kalibracja analizatora lub sprzętu pomiarowego, • uszkodzenia konkretnych podzespołów: pipetory, taśmy transportujące, inkubatory, itp...	Błąd systematyczny powoduje przesunięcie wyniku w konkretną stronę (zawyżenie lub zaniżenie) o wartość możliwą do ustalenia po serii pomiarów kontrolnych Błąd systematyczny można wykryć stosując karty kontrolne L-J, obserwując powstawanie trendów, przesunięcia wyników pomiarów kontrolnych, mierząc obciążenie metody Błędy systematyczne wpływają na **poprawność metody**	Kalibracja analizatora lub sprzętu pomiarowego (np.: przy wykorzystaniu specjalnych odczynników kalibracyjnych) Naprawa usterki, lub wymiana całego podzespołu, którego wadliwe działanie przyczyniło się do powstania błędów pomiarowych

ARGENTA

Usuwanie błędów

Błąd przypadkowy	• zassanie powietrza przez pipetor, nieciągłość płynów i odczynników w drenach, • przeskoki silników krokowych, • zacięcia kuwet, • wahania temperatury w inkubatorach	Błędy przypadkowe można wykryć stosując karty kontrolne (np.: L-J, nieznanego dubletu, itp...). Błąd przypadkowy przejawia się najczęściej w postaci pojedynczego pomiaru kontrolnego odstającego od przyjętych granic kontrolnych na karcie Częstość występowania oraz wartość błędów przypadkowych wpływa na **precyzję metody**.	Brak, nie można wyeliminować błędów przypadkowych

KONTROLA ZEWNĄTRZLABORATORYJNA

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1z dnia 23 marca 2006 r.w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

7.10. Laboratorium bierze stały udział w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Program zewnętrznej oceny jest realizowany w cyklu rocznym, obejmującym cztery edycje, z użyciem dwóch materiałów kontrolnych w każdej z nich. Udział laboratorium w programie zewnętrznej oceny kończy się wydaniem:
1) zaświadczenia - potwierdzającego udział i ocenę laboratorium w programie zewnętrznej oceny;
2) świadectwa - tylko w przypadku spełnienia przez laboratorium kryteriów jakościowych dla wytypowanych analitów i uzyskania wyłącznie ocen bardzo dobrych i dobrych w proporcji:
a) bardzo dobrych na poziomie nie niższym niż 75%,
b) dobrych na poziomie nie wyższym niż 25%.

Kontrola zewnątrzlaboratoryjna

W przypadku analitów nieobjętych programami zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań, organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, laboratorium bierze udział w innych krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny.

- Labquality
- Riqas
- Standlab

Faza postanalityczna

Jest czasem od uzyskania wyniku (wykonania analizy) do odprawienia wyniku badania.

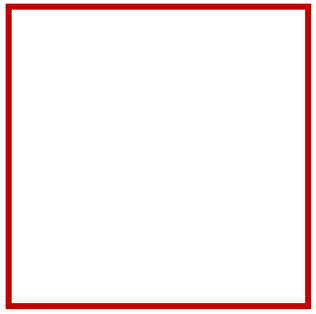
Błedy fazy postanalitycznej

- Błędne przekazanie wyniku badania w trakcie rozmowy telefonicznej
- Czas dostarczenia wyniku badania do klinicysty
- Błędna interpretacja wyniku:

- aspekty preanalityczne
- jednostki
- rytmy biologiczne

“Jakość to robić coś dobrze,
kiedy nikt nie patrzy”.
Quality
- Henry Ford
zlotemysli.biz

Dziękuję za uwagę



Izabela Kopańska

e: i.kopanska@argenta.com.pl

m: 506 294 848

Tytuł sekcji

Podtytuł sekcji

Tytuł sekcji

Podtytuł sekcji

Tytuł sekcji

Podtytuł sekcji

Tytuł sekcji

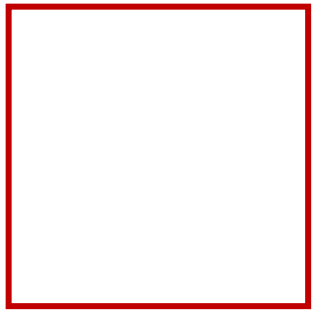
Podtytuł sekcji

Tytuł slajdu

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed interdum tincidunt felis, iaculis fringilla nisl ornare tempor. Aliquam varius facilisis risus, luctus maximus urna convallis sed. Etiam sed mi mi. Interdum et malesuada fames ac ante ipsum primis in faucibus. Praesent suscipit, felis in iaculis pretium, felis felis dictum nisi, id ornare nunc tortor sit amet enim.

Proin ut odio aliquam, hendrerit lorem quis, fermentum nibh. Orci varius natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus.

Dziękuję za uwagę



Izabela Kopańska

e: i.kopanska@argenta.com.pl

m: 506 294 848

Tytuł slajdu z tabelą

Lorem ipsum	Lorem ipsum	Lorem ipsum
Lorem ipsum	Lorem ipsum	Lorem ipsum
Lorem ipsum	Lorem ipsum	Lorem ipsum
Lorem ipsum	Lorem ipsum	Lorem ipsum

Tytuł slajdu

Podtytuł slajdu

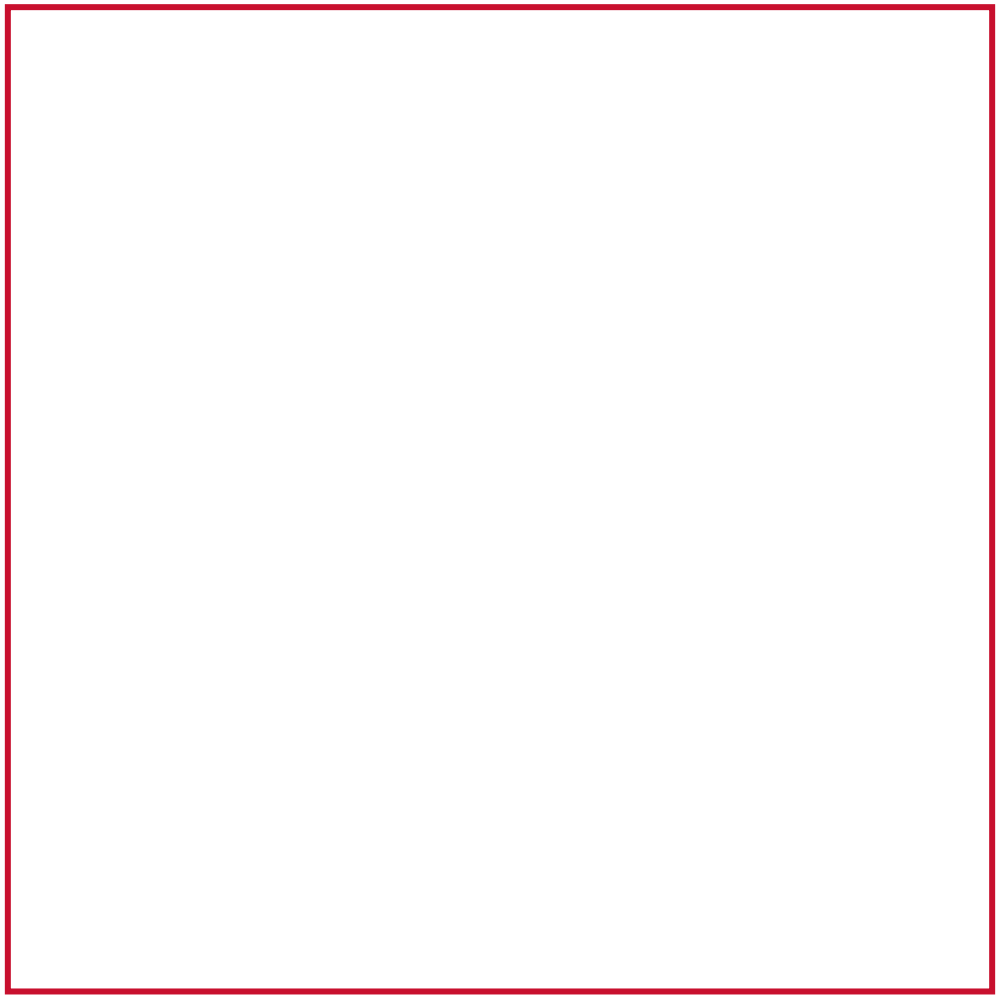
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed interdum tincidunt felis, iaculis fringilla nisl ornare tempor. Aliquam varius facilisis risus, luctus maximus urna convallis sed. Etiam sed mi mi. Interdum et malesuada fames ac ante ipsum primis in faucibus. Praesent suscipit, felis in iaculis pretium, felis felis dictum nisi, id ornare nunc tortor sit amet enim.

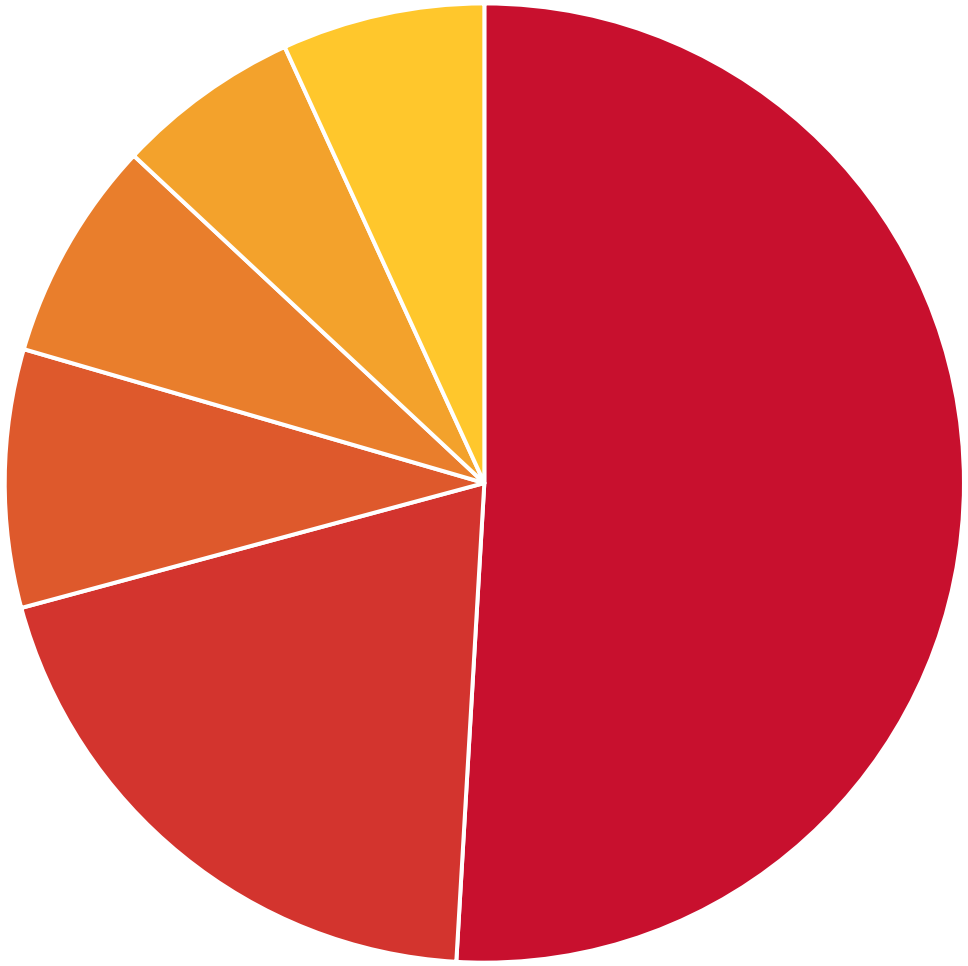
Proin ut odio aliquam, hendrerit lorem quis, fermentum nibh.

Tytuł slajdu

Proin ut odio aliquam, hendrerit lorem quis, fermentum nibh.

Orci varius natoque penatibus et magnis dis parturient montes, nascetur ridiculus mus. Quisque tincidunt ornare justo, in ornare lorem lobortis ut.

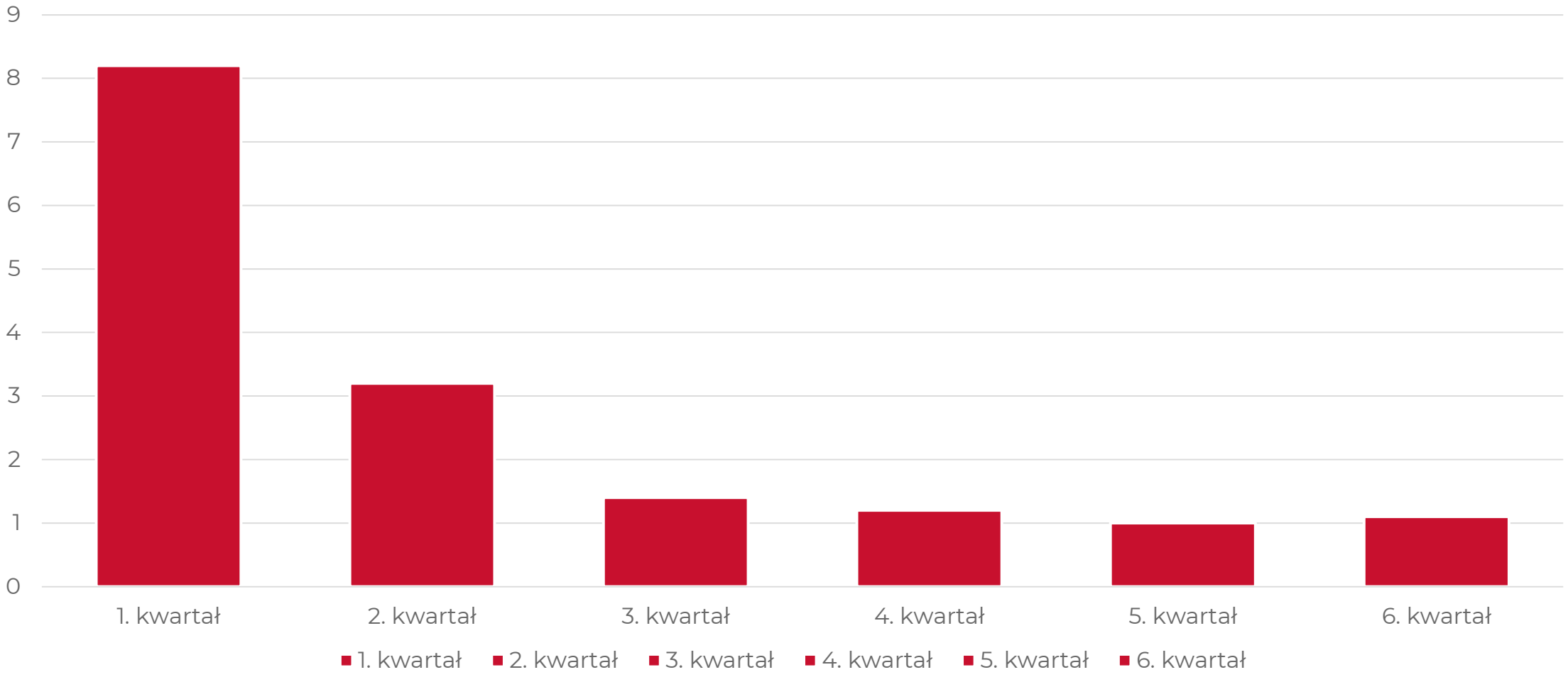




Sprzedaż

- 1. kwartał
- 2. kwartał
- 3. kwartał
- 4. kwartał
- 5. kwartał
- 6. kwartał

Sprzedaż


9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
1. kwartał
2. kwartał
3. kwartał
4. kwartał
5. kwartał
6. kwartał
1. kwartał
2. kwartał
3. kwartał
4. kwartał
5. kwartał
6. kwartał

Tytuł slajdu

Tytuł slajdu

Lorem ipsum

Sed interdum tincidunt felis, iaculis fringilla nisl ornare tempor.

Lorem ipsum

Sed interdum tincidunt felis, iaculis fringilla nisl ornare tempor.

Lorem ipsum

Sed interdum tincidunt felis, iaculis fringilla nisl ornare tempor.

Tytuł slajdu

Lorem ipsum

- Sed interdum
- tincidunt felis, iaculis fringilla
- nisl ornare tempor.

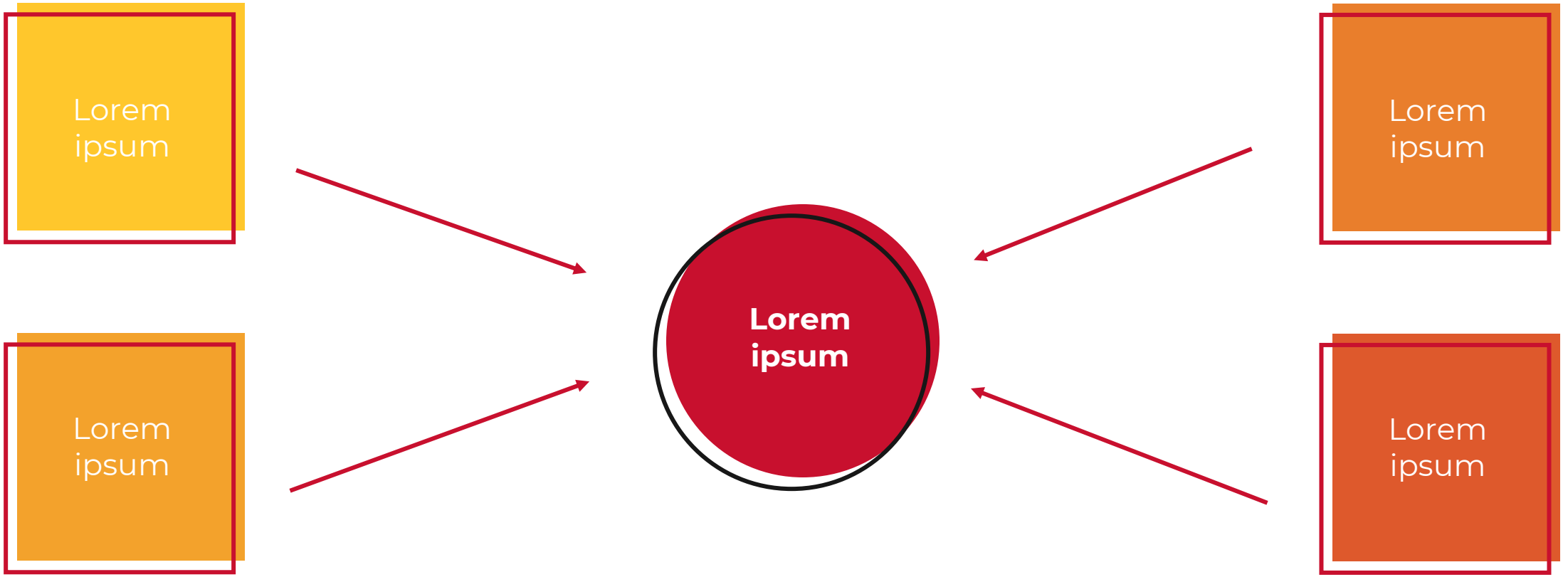
Lorem ipsum

- Sed interdum
- tincidunt felis, iaculis fringilla
- nisl ornare tempor.

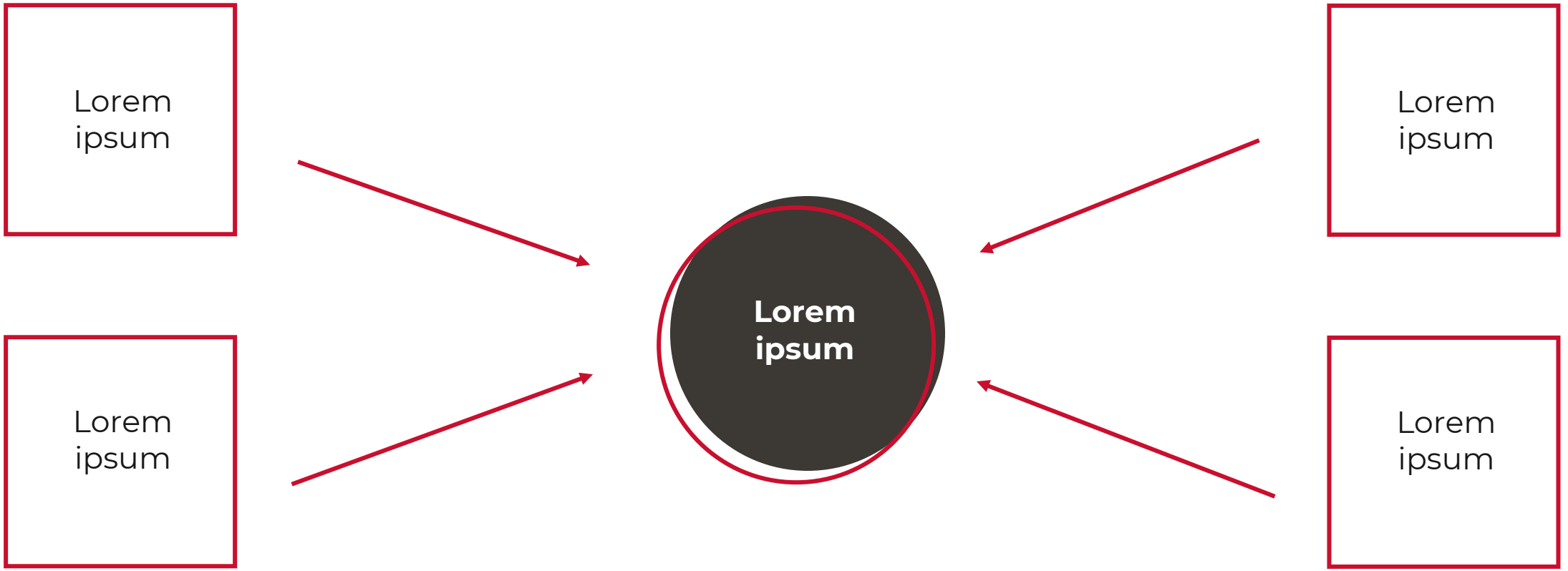
Lorem ipsum

- Sed interdum
- tincidunt felis, iaculis fringilla
- nisl ornare tempor.

Tytuł slajdu



Tytuł slajdu



Dziękujemy za uwagę

Imię Nazwisko

e: imie.nazwisko@argenta.pl

m: 123 456 789