

**Контроль качества  
аналитического этапа  
лабораторных исследований**

## Применительно к медицинским лабораториям понятие «качество»

«...- это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации»

# Что такое обеспечение качества?

«...- это совокупность мероприятий, необходимых для создания уверенности в том, что изделие или услуга удовлетворяет определенным требованиям»

# Факторы, влияющие на создание аналитического качества

(рабочая группа EQALM: Petersen PH et al, 1996)

## Внешние

## Внутренние

### Постоянные

#### *Метод:*

- аналитический принцип
- оборудование
- реагенты
- выбор производителя

#### *Стандартизация:*

- прослеживаемость калибровки

#### *Серии:*

- реагенты
- калибраторы
- расходные материалы

#### *Реализация:*

- выбор условий
- «домашние» реагенты и приборы
- время, температура, объемы и прочее

#### *Стандартизация:*

- функция калибровки

#### *Выполнение:*

- обслуживание анализаторов, обучение персонала
- серии «домашних» реагентов
- контроль с описанием проблем, ведение документации

### Переменные

# Контроль качества лабораторных исследований

- Внутрिलाбораторный контроль
- Внешний контроль

# Внутрилабораторный контроль качества

Объективная проверка результатов, осуществляемая непосредственно в лаборатории, в том числе путем использования принятых алгоритмов оценки измерений содержания аналитов в контрольных материалах, преимущественно с целью оценить их воспроизводимость

- **контроль переменных факторов** (серии реагентов, калибраторов и расходных материалов, приготовление «домашних» реагентов, обслуживание приборов обучение персонала и прочее)
- **оперативный контроль** в каждой аналитической серии

# Внутрилабораторный контроль качества

Ключевое понятие для внутрилабораторного контроля качества - ***аналитическая серия и ее продолжительность***

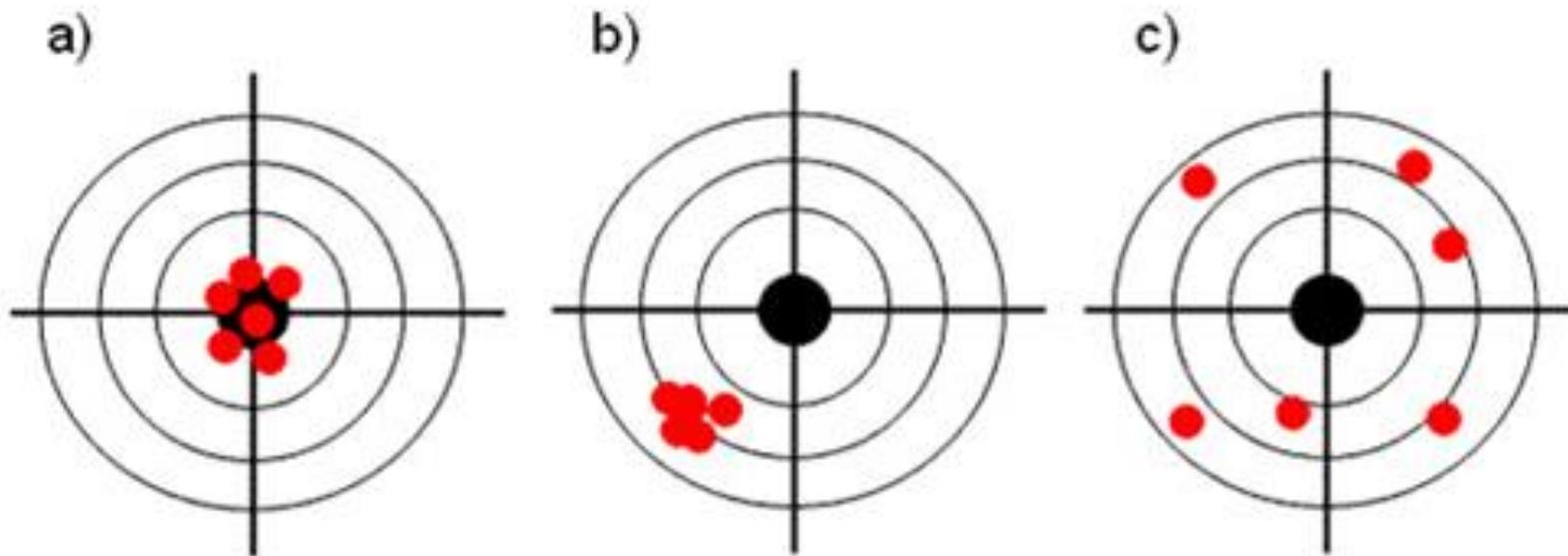
***Аналитическая серия*** - серия измерений, выполняемых в один день, без изменения настроек и калибровки аналитической системы.

Максимальная продолжительность аналитической серии 24 часа, если она не ограничена требованиями производителя

# Основные понятия

- **Погрешность** результата измерения (систематическая, случайная) - отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины
- **Точность** результата измерения - отражает близость к нулю погрешности результата измерения
- **Правильность** измерения - отражает близость к нулю систематической погрешности
- **Воспроизводимость** - близость результатов измерения одной и той же величины, полученных в разных местах, разными средствами, разными операторами, в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям
- **Сходимость** - воспроизводимость измерений в пределах одной аналитической серии

# Правильность и воспроизводимость



Хорошая  
воспроизводимость и  
правильность

Хорошая  
воспроизводимость  
Плохая правильность

Плохая  
воспроизводимость и  
правильность

# Количественная оценка аналитического качества

Коэффициент вариации (CV) - оценка воспроизводимости

$$CV = (S/\bar{X}) \times 100\%$$

Смещение (сдвиг, bias) - оценка правильности

$$B = \frac{\bar{X} - A3}{A3} \cdot 100\%$$

A3 - аттестованное значение  
измеряемой величины

# Этапы внутрилабораторного контроля качества

1. Оценка сходимости результатов
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

# Оценка сходимости результатов измерений

- Проводятся 10 измерений определяемого показателя в условиях одной аналитической серии
- Рассчитывается значение коэффициента вариации и оценивается его соответствие установленным нормам точности: максимальный CV сходимости должен быть в два раза меньше установленного нормативными документами значения коэффициента вариации для 10 измерений, выполненных в 10 аналитических сериях.
- Если это условие не выполняется необходимо провести поиск и устранение источников случайных ошибок и повторить измерения

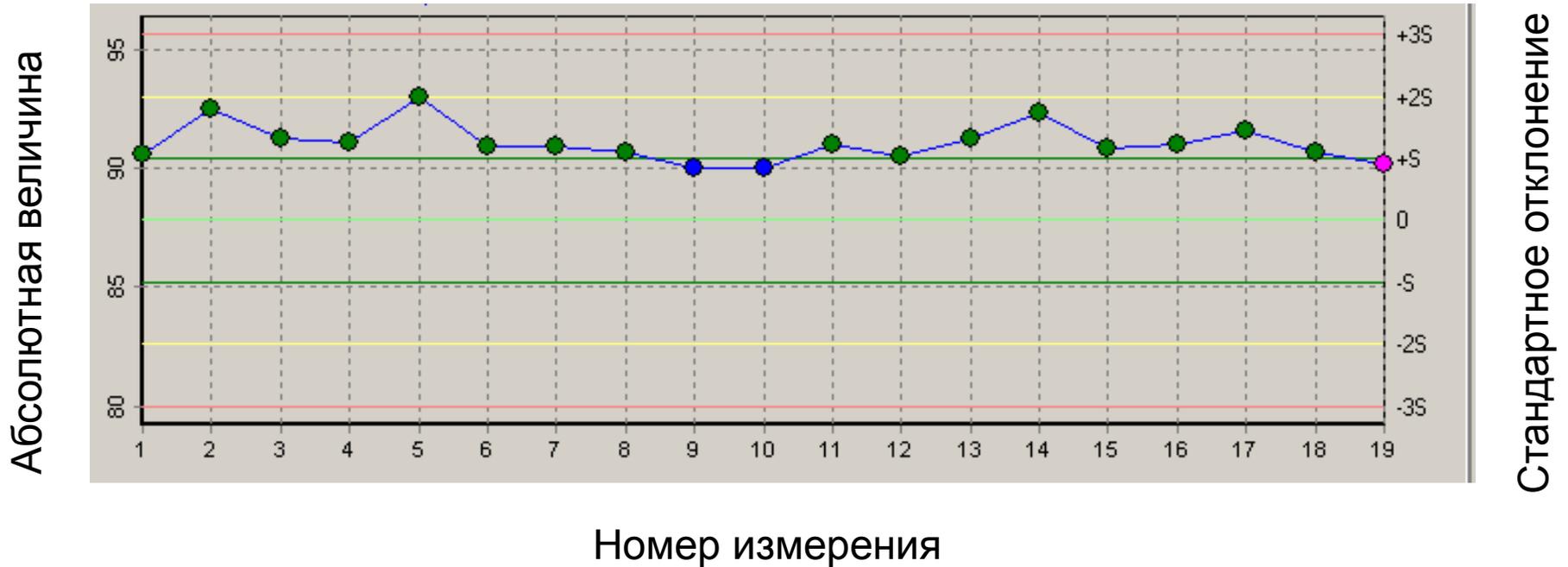
# Проведение установочных серий измерений с оценкой воспроизводимости и правильности

- 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**.
- 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 контрольных карт

- Контрольные карты строятся **для каждого лабораторного показателя и каждого контрольного материала**
- Из 20 результатов, полученных в установочной серии, рассчитывают среднее значение ( $\bar{X}$ ) и  $S$  и 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.

# Построение контрольной карты



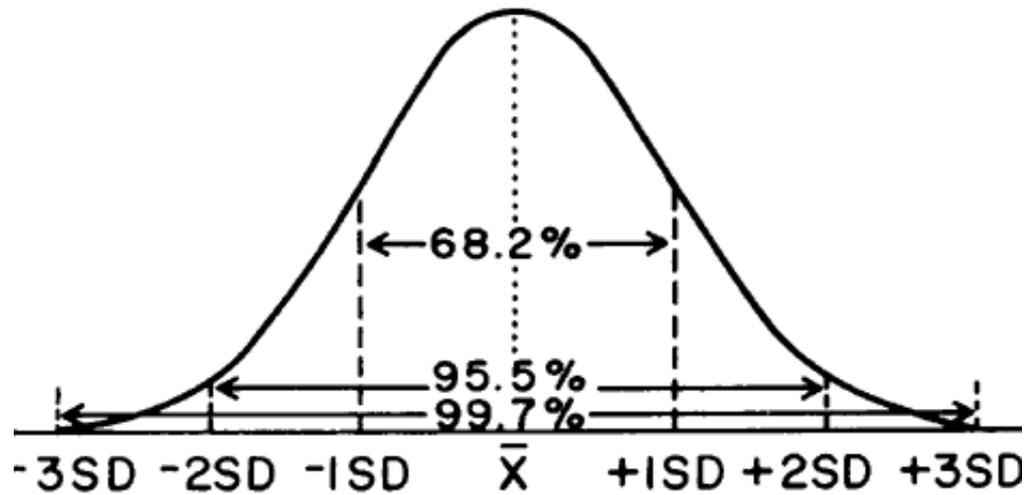
# Контрольные правила Вестгарда

## Задачи:

- минимизировать ложную выбраковку данных
- обнаружить максимум ошибок

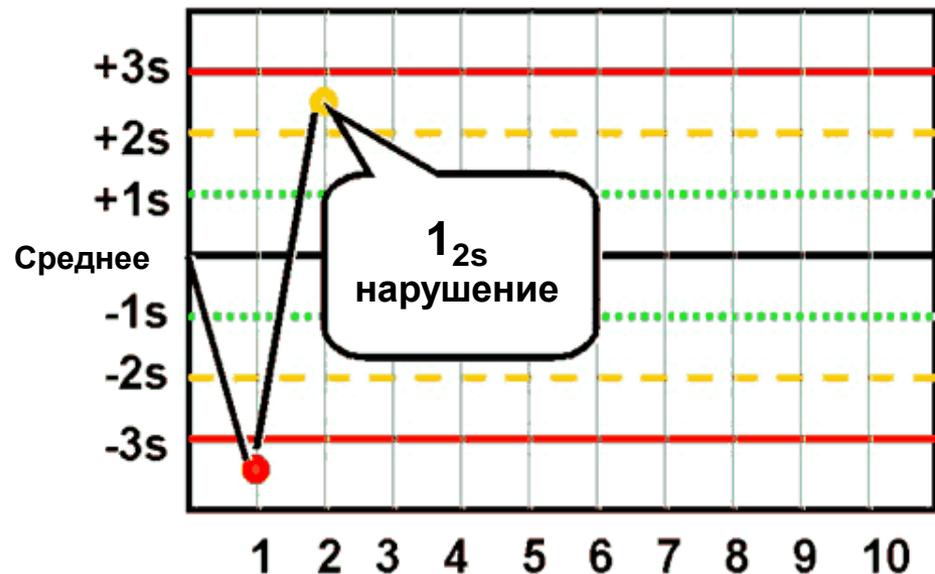
## Правила:

- $1_{2s}$
- $1_{3s}$
- $2_{2s}$
- $R_{4s}$
- $4_{1s}$
- $10_x$



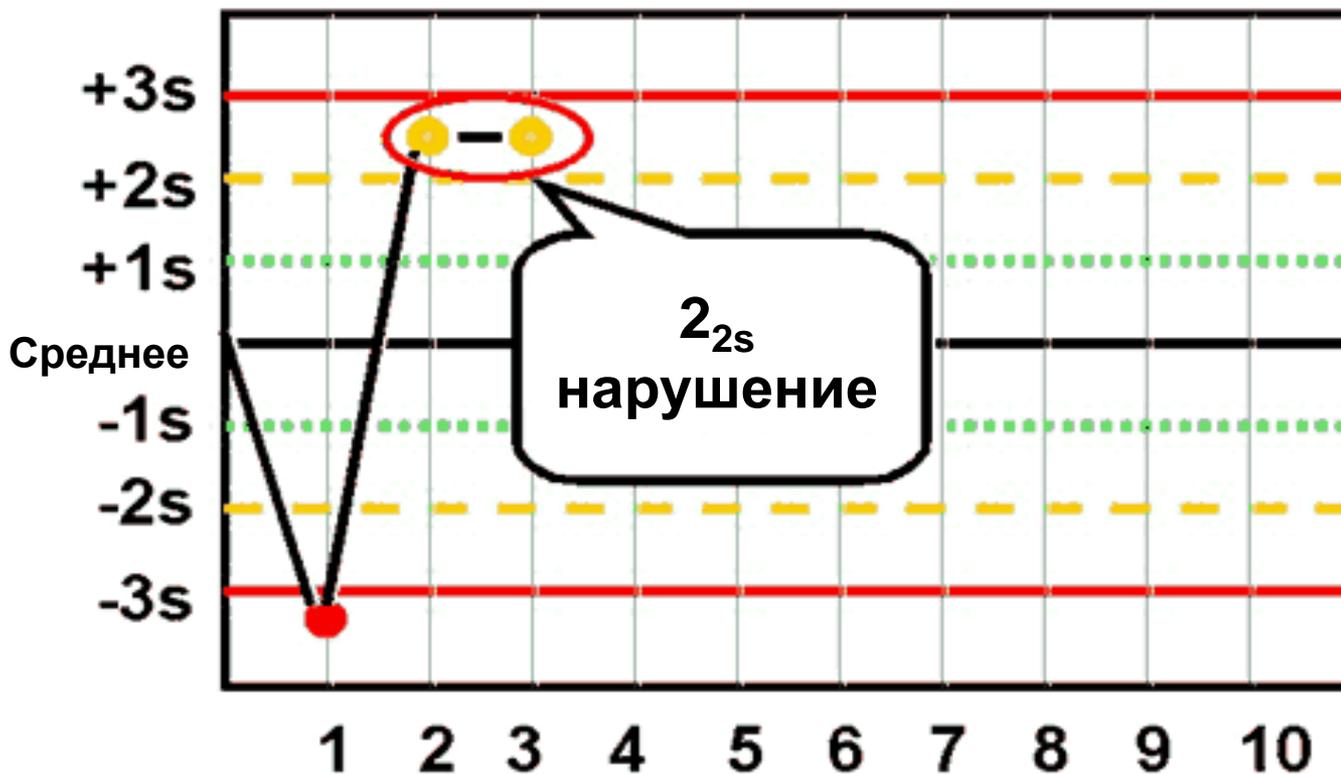
# Правило $1_{2s}$

Если для оценки качества исследований использовать только одно это контрольное правило без последующего применения других контрольных критериев, то лаборатория имеет высокую вероятность ошибочной выбраковки результатов

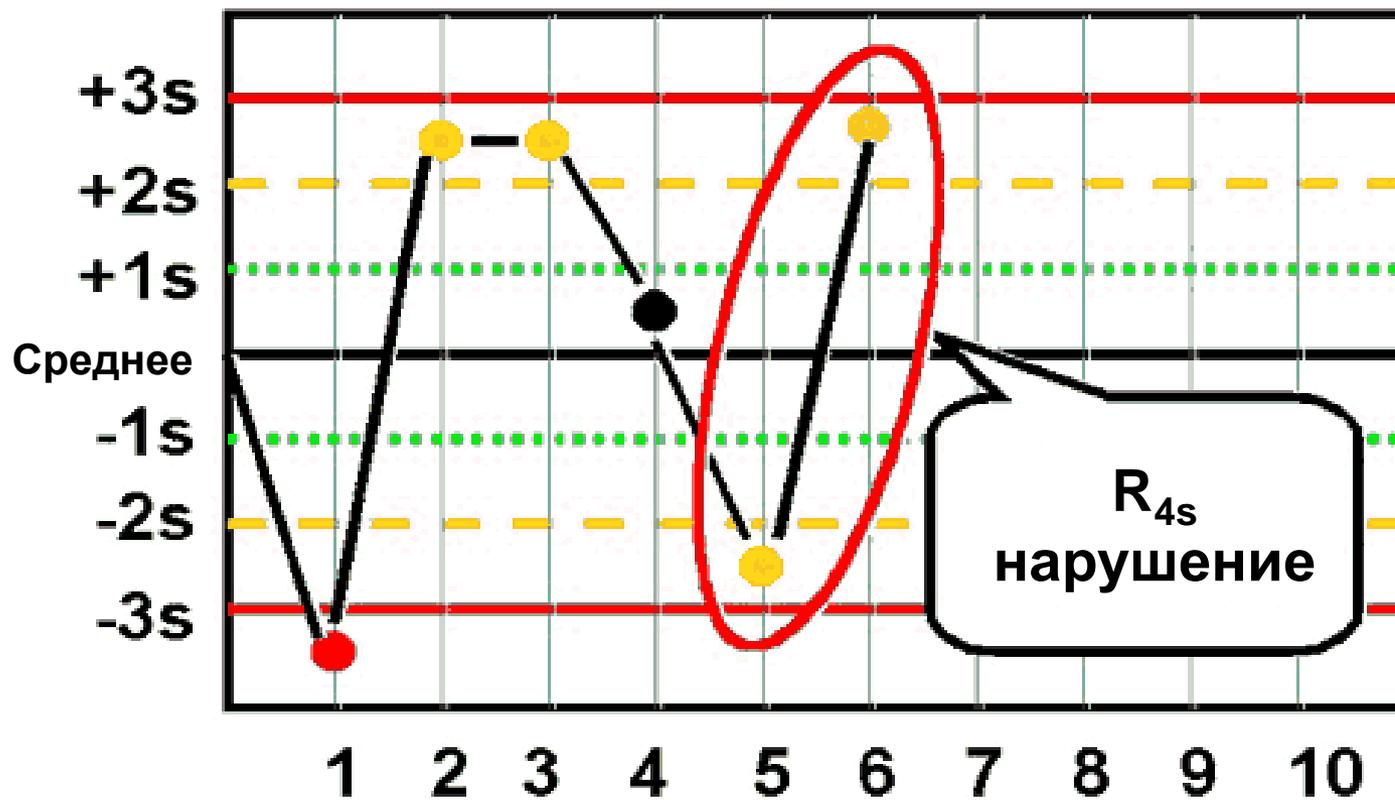


*предупредительный критерий или  
основное контрольное правило*

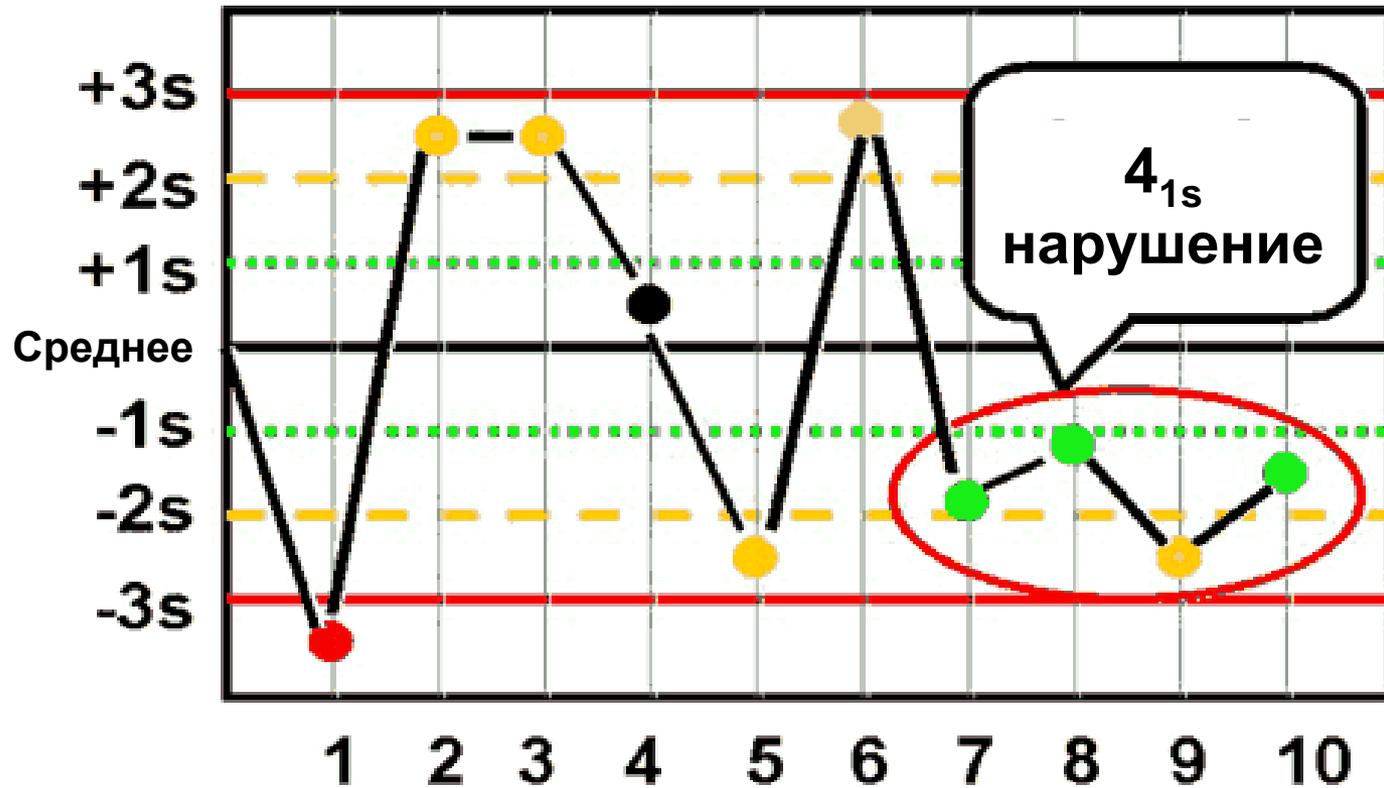
# Правило $2_{2s}$



# Правило $R_{4s}$

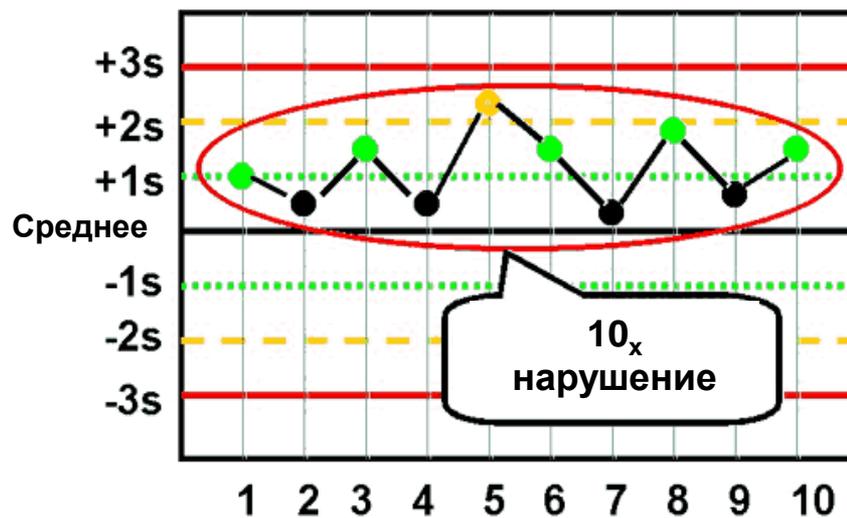


# Правило $4_{1s}$



# Правило $10_x$

10 следующих друг за другом контрольных значений находятся по одну сторону от средней арифметической величины.



*Для выявления систематической ошибки*

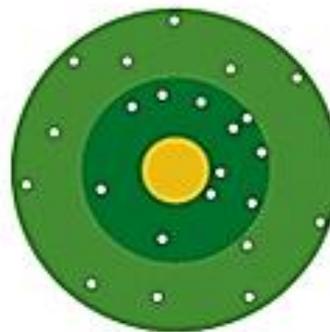
# Систематические и случайные ошибки

Хорошие показатели



Высокая точность – отсутствие систематических ошибок  
Высокая воспроизводимость – отсутствие случайных ошибок

Слабые показатели



Высокая точность – отсутствие систематических ошибок  
Низкая воспроизводимость – значительные случайные ошибки

Систематическая ошибка



Низкая точность – значительная систематическая ошибка  
Высокая воспроизводимость – отсутствие случайных ошибок

Слабые и ненадежные показатели



Низкая точность – значительная систематическая ошибка  
Низкая воспроизводимость – значительные случайные ошибки

- Если присутствует хотя бы один из вышеперечисленных контрольных признаков, аналитическая серия бракуется.
  - найти источник ошибки,
  - устранить причину,
  - переделывать всю серию – и контрольные материалы и пробы пациентов
- Если ни один из признаков Вестгарда не определяется, серия принимается, и результаты пациентов сообщаются лечащим врачам.

# Выбор контрольного материала (1)

- соответствие перечня показателей в паспорте исследуемым в лаборатории показателям
- соответствие методов определения показателей в контрольном материале и в конкретной лаборатории
- время растворения (реконструкции) лиофилизированных форм
- стабильность после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм

# Выбор контрольного материала (2)

- срок годности прямо влияет на количество закупаемых контрольных материалов одной партии для проведения оперативного контроля качества в течение как можно более длительного времени
- матрица контрольного материала (матрица человеческого происхождения предпочтительнее, но возможно использование контрольного материала животного или смешанного происхождения, за исключением некоторых аналитических методов)
- количество уровней контрольного материала должно позволять контролировать результаты в клинически значимом диапазоне (например, репродуктивные гормоны - три уровня концентрации, но С-реактивный белок - один уровень)

# Контрольные материалы для внутрилабораторного контроля качества

- контрольная сыворотка, промышленного производства

**или**

- сливная сыворотка, приготовленная в лаборатории

Лиофилизированная аттестованная контрольная сыворотка (плазма, моча ит.д.) промышленного производства на основе человеческой матрицы – **оптимальный выбор** для внутрилабораторного контроля

# Контроли и калибраторы

- Не допускается калибровать прибор контрольным материалом!
- Не допускается использовать калибратор в качестве контрольного материала!

# Внешняя оценка качества (ВОК)

Внешняя оценка качества – объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая внешней организацией, в том числе путем **сравнения результатов лаборатории с интервалом результатов других лабораторий**, преимущественно с целью оценить их правильность

- **контроль постоянных факторов** (аналитический принцип, оборудование, реагенты, прослеживаемость калибровки, выбор условий, «домашние» реагенты, время, температура, объемы и прочее, функция калибровки)
- **ретроспективная оценка**
  - ✓ аналитической правильности в отдельной КДЛ
  - ✓ межлабораторной вариации в совокупности КДЛ

# Внешняя оценка качества (ВОК)

ВОК не заменяет внутрилабораторный контроль качества, а дополняет его!

Ключевое понятие для выбора системы  
ВОК – *адекватная группа сравнения*

# Цели внешней оценки качества

- Помощь лабораториям в выявлении источников аналитических ошибок
- Сравнительная оценка методов, оборудования, реагентов,
- Информационно-методическое обеспечение лабораторий

# Федеральная система внешней оценки качества

- 136 разделов
- 386 000 контрольных образцов

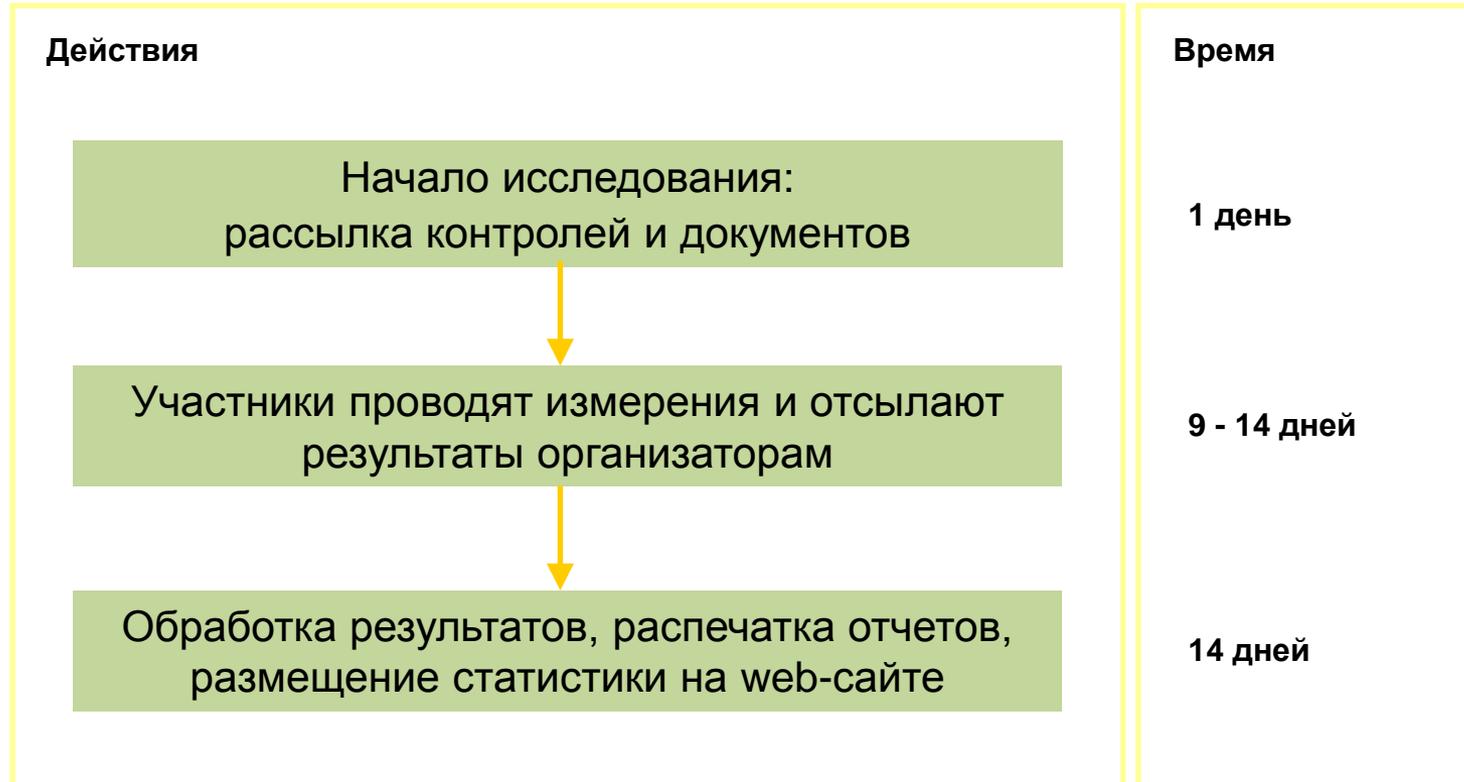
# Выбор программы ВОК

- тип контрольного материала для исследований (предпочтительно на основе человеческой матрицы)
- частота проведения исследования (чем чаще, тем лучше)
- срок получения лабораторией отчета от даты проведения исследования (IFCC установлен срок не более 4 недель)
- формы отчетов и другой документации (основные критерии: удобство, информативность и доступность для понимания)
- сколько лабораторий участвует в исследованиях (чем больше, тем лучше)
- формирование группы сравнения
- оценка результатов измерений в группах сравнения
- пределы приемлемости результатов и как они установлены
- стоимость участия в такой программе

# Контрольные материалы для ВОК

- Коммерческие где это возможно (хорошая стабильность)
- Приготовленные для специальных исследований (мазки крови, СМЖ итд.)
- Нативные замороженные пробы
- Виртуальные

# Организация исследований



**Время получения отчета менее 30 дней**

# Динамика качества биохимических исследований по данным ФСВОК за 1995-2006 гг

- снижение доли неудовлетворительных результатов анализа по правильности (с 43,0 до 27,5 %)
- снижение доли неудовлетворительных результатов анализа по воспроизводимости (с 29,8 до 11,1 %)
- постепенное вытеснение устаревших методов анализа:
  - Райтмана-Френкеля для аминотрансфераз (с 67 до 36%)
  - реакции Либермана-Бурхарда для холестерина (с 56 до 7,5%)

# Пример

## Микроскопические исследования

3 цикла оценки качества микроскопического исследования препаратов (3 набора по 4 - 8 фотографий)

Участникам раздела высылаются:

- Микрофотографии нативных или окрашенных препаратов, сделанных при увеличении 200х-1000х и необходимые клиничко-лабораторные данные по каждому препарату
- Форма для заполнения результатов анализа
- Инструкция по проведению исследования

Участникам раздела предлагается:

Проанализировать полученные фотографии препаратов с учетом приведенных клиничко-лабораторных данных.

Заполнить форму – числами или знаками, соответствующими результатам анализа фотографий.

Отметить прямоугольники, соответствующие оценке качества микрофотографий. Если оценка отрицательная – дать пояснение.

Изложить свои замечания и предложения по разделу.

# Микроскопия осадка мочи



Нативный препарат. 400х. Отн. пл. 1,018; белок - 2,3 г/л; рН 5,0.

Вопросы?