



دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آزمایشگاه مجتمع آموزشی، درمانی، پژوهشی امید

جزوه آموزشی

PASTRANA CLINICAL LABORATORY

Tel. No: (044) 795-1622
HOME SERVICE AVAILABLE
By Appointment

Name : MARIA REYES
Doctor : N/A

LABORATORY HOURS:
MON-SAT
6:30A.M.-6:00P.M.
OR BY APPOINTMENT
Age: 21 Sex: Female
Date: 03/24/2010

Laboratory QC

Specimen: Arterial blood
Date and time specimen received: 07/21/2010 21:00

Acid/Base:	Result	Reference Range:	Flag:
pH	7.27	7.35-7.45	(L)
pCO ₂	48mmHg	35-45 mmHg	(H)
pO ₂	92mmHg	80-100 mmHg	
HCO ₃ ⁻	25 mEq/L	24-26 mEq/L	
Hct	97%	95-100%	

کنترل کیفی در آزمایشگاه طبی

تهیه و گردآوری :

مسعود آزر م - کارشناس آزمایشگاه

بخش کنترل کیفی و آموزش

اردیبهشت ۱۳۹۴

کنترل کیفی در آزمایشگاه طبی

تاریخ شروع کنترل کیفی محصولات و فرآورده‌های تولیدشده، هم‌زمان با تولید محصولات شروع شده است. در ابتدا کنترل کیفی محصولات با نگاه کردن به ظاهر محصولات و تأیید ظاهری آن‌ها و بحث و گفتگو در مورد معایب و محاسن آن‌ها صورت می‌گرفت، اما پس از پیدایش محاسبات آماری و استفاده آن در علوم مختلف، قرن هفدهم به قرن کنترل کیفیت دستاوردهای صنعتی توسط آمار معروف شد. با این حال استفاده اصولی از آمار برای کنترل کیفیت محصولات از اوایل قرن بیستم شروع شد. در سال ۱۹۲۴ Walter.A Shewart از کارکنان شرکت تلفن بل با کمک چارت ابداعی خود محصولات کمپانی را از نظر کیفی کنترل می‌کرد؛ این چارت که به چارت شوارتز معروف گردید در کارخانه‌ها و آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی مورد استفاده قرار گرفت. استفاده از کنترل کیفی در صنعت در مقایسه با آزمایشگاه‌ها زودتر صورت گرفت و در آزمایشگاه‌ها کمی دیرتر، یعنی در سال ۱۹۵۳ معمول شد. از اواسط قرن بیستم برنامه کنترل کیفی خارجی نیز مرسوم شد و آزمایشگاه‌ها برای بررسی عملکرد خود نتایج آزمایش‌های خود را با آزمایشگاه‌های دیگر مقایسه می‌کردند.

هدف از کنترل کیفی

به‌طور کلی هدف هر آزمایشگاهی اخذ نتیجه صحیح و درست و اندازه‌گیری دقیق نمونه‌های آزمایشگاهی است و برای رسیدن به این هدف باید میزان و نوع تغییرات غیراستانداردی که در آزمایشگاه‌ها صورت می‌گیرد شناسایی شده و خطاهای آزمایشگاه به حداقل ممکن برسد. برای یافتن متدهای اندازه‌گیری صحیح، قابل دسترس، بی‌خطر و قابل تکرار در آزمایشگاه، روش‌های گوناگونی وجود دارد. گردآوری این روش‌ها به‌صورت اصولی و مستند برای ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی لازم است. کنترل کیفی شامل طیف وسیعی از فعالیت‌ها است که اجرای آن‌ها در یک قالب منسجم و مستند باعث رسیدن آزمایشگاه به کیفیت مطلوب و مقبول می‌گردد.

اصول کنترل کیفی

برای دستیابی به سیستم سلامت کارآمد بایستی تمامی بخش‌های درگیر در این سیستم مورد توجه و کنترل قرار بگیرند. پزشکان برای انتخاب صحیح شیوه‌های درمانی نیازمند تشخیص درست می‌باشند؛ تشخیص نادرست ممکن است باعث تأخیر در درمان بیماران شده و یا در موارد نادر منجر به فوت آنان گردد. جامعه آزمایشگاهی به‌عنوان یکی از بخش‌های مهم سیستم سلامت در این زمینه وظیفه مهمی دارد و می‌تواند در تشخیص و درمان بیماران نقش مهمی را ایفاء نماید. در راستای ایفای این نقش و بالا بردن کیفیت خدمات آزمایشگاهی باید مبحث کنترل کیفی به کارکنان آزمایشگاه آموزش داده شده و بر اجرای آن نظارت کامل صورت گیرد. اجرای این موارد برای آزمایشگاه پرهزینه و زمان‌بر بوده و نیاز به افراد کارآزموده دارد. متأسفانه برخی از آزمایشگاه‌ها خواهان انجام چنین کاری نیستند و آن را کاری بیهوده و اضافی تلقی می‌کنند، اما اجرای این موارد برای سلامتی و بالا بردن کیفیت کار آزمایشگاه ضروری بوده و شامل تمامی مراحل آزمایش از مرحله درخواست آزمایش توسط پزشک تا مرحله جوابدهی است. فرایند کنترل کیفی، تمامی فاکتورهای مؤثر بر نتایج آزمایش مانند تجهیزات و دستگاه‌ها، مواد و محلول‌ها، عوامل انسانی و محیطی را مورد نقد و بررسی قرار داده، صحت و دقت نتایج حاصله را تضمین نموده و توجیهات منطقی اقتصادی و هزینه‌ای را به دنبال دارد.

روش‌های تضمین کیفیت

سه متغیر عمده بر کیفیت پاسخ‌ها در آزمایشگاه اثر دارد که کنترل آن‌ها ضامن کیفیت است:

متغیرهای پیش از انجام آزمایش (preanalytical variable): شامل تقاضای آزمایش، شناسایی بیمار، آماده کردن بیمار، نمونه‌گیری، انتقال نمونه، نگهداری نمونه، پردازش و آماده‌سازی نمونه، تقسیم نمونه‌ها، تهیه لیست کاری، کارهای دفتری و نگهداری و بایگانی

متغیرهای حین آزمایش (analytical variable): شامل روش آزمایش، استاندارد و کالیبره کردن، ثبت روش‌ها و دستور کارها، کنترل معرف‌ها، تجهیزات و وسایل، کنترل کیفیت آزمایش انجام شده با روش‌های آماری و چارت‌های کنترلی، بایگانی و نگهداری آن‌ها

متغیرهای پس از انجام آزمایش (post analytical variable): شامل وارد کردن پاسخ‌ها، تایپ و آماده نمودن جواب‌ها، امضاء، درج مقادیر نرمال و بایگانی پاسخ‌ها

کنترل متغیرهای مؤثر بر کیفیت

کنترل متغیرهای پیش از انجام آزمایش: تحقیقات نشان می‌دهد حدود ۴۵٪ خطاهای آزمایشگاه در این

قسمت روی می‌دهد. از آنجائیکه مسئولیت دقت و صحت آزمایش‌ها بر عهده آزمایشگاه است و مسائل بسیاری ممکن است قبل از انجام آزمایش‌ها روی دهد که بر نتایج آن تأثیرگذار باشد و تعدادی از آن‌ها خارج از محیط آزمایشگاه صورت می‌گیرد، لذا شناسایی علل خطا و کاهش میزان آن نیاز به همکاری بخش‌های مختلف آزمایشگاه و در مراکز درمانی نیاز به همکاری افرادی خارج از محیط آزمایشگاه مانند پزشک و پرستار با آزمایشگاه دارد.

کنترل متغیرهای حین انجام آزمایش: حدود ۱۰٪ خطاهای آزمایشگاهی در این بخش صورت می‌گیرد.

برای رسیدن به نتیجه درست و صحیح و کاهش خطا در این مرحله نیاز به پرسنل کارآزموده و آگاه است که بتوانند تمام فاکتورهای مؤثر در روند انجام آزمایش را شناسایی کرده و آن‌ها را مدیریت کنند. علاوه بر پرسنل فنی تمامی عوامل مؤثر بر فرایند اجرای آزمایش اعم از دستگاه‌ها، وسایل، معرف‌ها و عوامل محیطی نیز بر نتایج آزمایش تأثیر می‌گذارند.

کنترل متغیرهای پس از انجام آزمایش: ۴۵٪ باقیمانده خطاهای آزمایشگاهی مربوط به این بخش است.

مهم‌ترین خطایی که بعد از آزمایش روی می‌دهد تهیه گزارش از نتایج آزمایش است که بیشتر آن‌ها در بررسی نهایی توسط مسئول آزمایشگاه کشف می‌شود، اما برخی از آن‌ها نیز کشف نشده گزارش می‌گردد.

مشکل دیگری که ممکن است در این قسمت به وجود بیاید دادن جواب آزمایش یک بیمار به بیمار دیگر است که برای رفع چنین خطاهایی استفاده از سیستم جوابدهی پیشرفته، آموزش پرسنل جوابدهی و دقت در چک نتایج بیماران تا حدودی می‌تواند پیشگیرانه باشد.

کنترل کیفی داخلی (IQC) Internal Quality Control: WHO هدف از کنترل کیفی داخلی

را اطمینان از ثبات روزانه سیستم آزمایش تعریف می‌کند. کنترل کیفی داخلی در آزمایشگاه‌ها برای پایش روزانه دقت و صحت روش اندازه‌گیری به کار می‌رود.

کنترل کیفی داخلی در بخش بیوشیمی: بیوشیمی مهم‌ترین بخش آزمایشگاه محسوب می‌شود و لذا

کیفیت کار انجام‌شده در این بخش در ارتقاء سطح خدمات آزمایشگاه بسیار مؤثر است. انجام کنترل کیفی در بخش بیوشیمی نیاز به مراحل گوناگون و گسترده‌ای دارد که تعدادی از آن‌ها با انتخاب نویسنده در این مبحث توضیح داده شده است.

نمونه کنترل

طبق نظر CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) مواد کنترلی بایستی متفاوت از کالیبراتور باشند. ماده‌های کنترلی دارای محدوده غلظتی هستند که اغلب برای کنترل کیفیت روش آزمایشگاهی بکار می‌روند و نباید به‌عنوان جایگزین کالیبراتور استفاده شوند. کالیبراتورها دارای مقادیر مشخص هستند که برای کالیبراسیون استفاده می‌شوند. هر آزمایشگاهی باید نمونه کنترلی خود را در دو سطح نرمال و غیرنرمال اندازه‌گیری نماید؛ نمونه‌های کنترلی نرمال نمونه‌هایی هستند که غلظت آنالیت‌های آن در سطح نرمال قرار دارد و نمونه‌های کنترلی غیرنرمال نمونه‌هایی هستند که غلظت آنالیت‌های آن‌ها بالاتر یا پایین‌تر از سطح نرمال قرار دارد. مواد کنترلی در دو نوع لیوفیلیزه و مایع هستند که ممکن است از یک یا چند آنالیت با غلظت مشخص تشکیل شده باشند. هرکدام از انواع مواد کنترلی معایب و مزایای خود را دارند. کنترل‌های مایع محلول‌های آماده مصرف هستند و مشکلی در حجم‌رسانی ندارند، اما مواد موجود

در این محلول‌ها ممکن است در برخی روش‌ها تداخل نموده و منجر به خطا گردند. کنترل‌های لیوفیلیزه نیز بایستی توسط وسایل حجمی مناسب و طبق دستور سازنده کنترل به حجم رسانده شوند، در غیراین صورت باعث بروز خطا می‌گردد. مواد کنترلی همچنین ممکن است به دو شکل دارای مقادیر مشخص (assayed) و فاقد مقادیر مشخص (unassayed) باشند که هر دو برای بررسی دقت بکار می‌روند.

غلظت ماده کنترلی

برای کنترل کیفی داخلی بهتر است از دو غلظت مختلف کنترل استفاده شود که عبارتند از:

۱- غلظت مناسب برای تصمیم‌گیری پزشکی (appropriate medical decision): یعنی

ماده کنترلی را انتخاب کرد که غلظت ماده مورد آزمایش آن در اطراف مقادیری باشد که در تشخیص پزشکی مؤثر می‌باشند، مثلاً برای گلوکز ناشتا می‌توان دو غلظت ۵۰ و ۱۲۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر را انتخاب کرد که این دو مقدار در تشخیص هیپوگلیسمی و هیپرگلیسمی برای پزشک مهم است. مقادیر medical decision آزمایش‌های مختلف متفاوت است و باید با دقت انتخاب شوند.

۲- غلظت در محدوده گزارش‌دهی روش آزمایشگاهی (reportable range): به‌عنوان مثال

اگر سازنده کیت گلوکز، محدوده اندازه‌گیری گلوکز را بین ۳۰ تا ۴۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر در نظر گرفته، در این حالت بایستی کنترلی را انتخاب کرد که محدوده غلظتی آن برای گلوکز بین ۴۰ تا ۳۸۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باشد.

خواص مواد کنترلی

۱- ثبات و پایداری: طرز تهیه و نگهداری مواد کنترلی راحت و آسان بوده و بعد از آماده شدن برای مدت طولانی قابل نگهداری باشد.

۲- نمونه کنترل باید از لحاظ اقتصادی برای آزمایشگاه مقرون به صرفه بوده و دسترسی و خرید آن آسان و میزان مصرف کنندگان آن زیاد باشد.

۳- مشابهت با نمونه انسانی مورد آزمایش: نمونه کنترل را ترجیحاً با توجه به نمونه انسانی مورد آزمایش انتخاب می کنند مانند کنترل های با پایه سرم، خون و پلاسما

۴- نمونه کنترلی باید مطمئن بوده و عاری از آلودگی و عوامل بیماری زا باشد.

۵- هموژن بودن: نمونه کنترل باید یکنواخت بوده و غلظت آنالیت های آن یکسان باشد، درعین حال فاقد مواد نگهدارنده مداخله گر باشد.

۶- عدم وجود اثرات زمینه ای: بین سرم کنترل و معرف مورد استفاده بایستی همخوانی وجود داشته باشد و اثری از وجود اثرات زمینه ای نباشد.

کنترل کیفیت آماری

جمع آوری، تنظیم و محاسبه داده های حاصل از نتایج آزمایش ها و بالاخره نتیجه گیری از این داده ها پایه آمار در آزمایشگاه است که امروزه با کمک کامپیوتر صورت می گیرد. در کنترل کیفیت آماری نمونه کنترلی به عنوان نماینده یک گروه از بیماران در نظر گرفته می شود و همراه با نمونه بیماران و کاملاً مشابه آن آزمایش می شود و درستی و صحت اندازه گیری از روی مقادیر نمونه کنترلی ارزیابی می شود. اگر مقادیر به دست آمده از نمونه کنترلی در حد قابل قبول و در محدوده تعریف شده باشد نتایج آزمایش بیماران گزارش می شود، اما اگر خارج از محدوده تعریف شده باشد احتمال وجود خطا در سیستم آزمایش وجود دارد و تا زمان رفع خطا قادر به گزارش نتایج بیماران نخواهد بود.

میانگین Mean

میانگین، معدل یکسری از نتایج است و واحد آن همان واحد اندازه‌گیری نمونه می‌باشد. مقدار میانگین مواد کنترلی درواقع تخمینی از گرایش مرکزی توزیع نتایج کنترل است که در عملکرد مناسب و شرایط پایدار فراهم می‌شود. هرگونه تغییر در صحت آزمایش مانند خطای سیستماتیک باعث تغییر در مقدار میانگین مواد کنترلی گردیده که با یک تغییر و رانش از توزیع مرکزی نتایج کنترل دیده می‌شود.

فرمول میانگین به‌صورت زیر است:

$$mean = \frac{\sum x_i}{n}$$

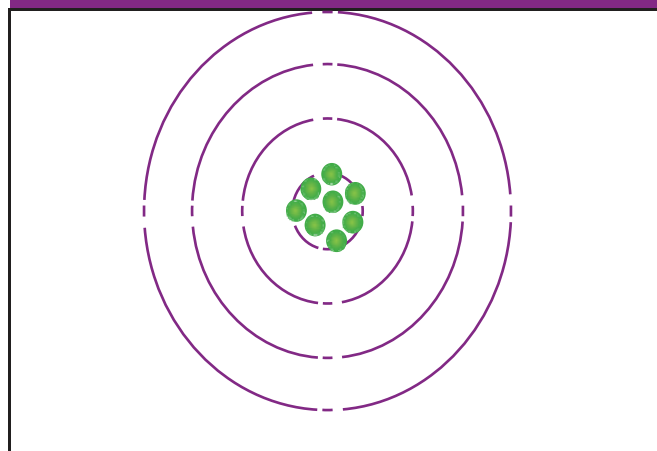
n = تعداد دفعات آزمایش

$\sum x_i$ = مجموع نتایج به‌دست‌آمده از نمونه کنترلی

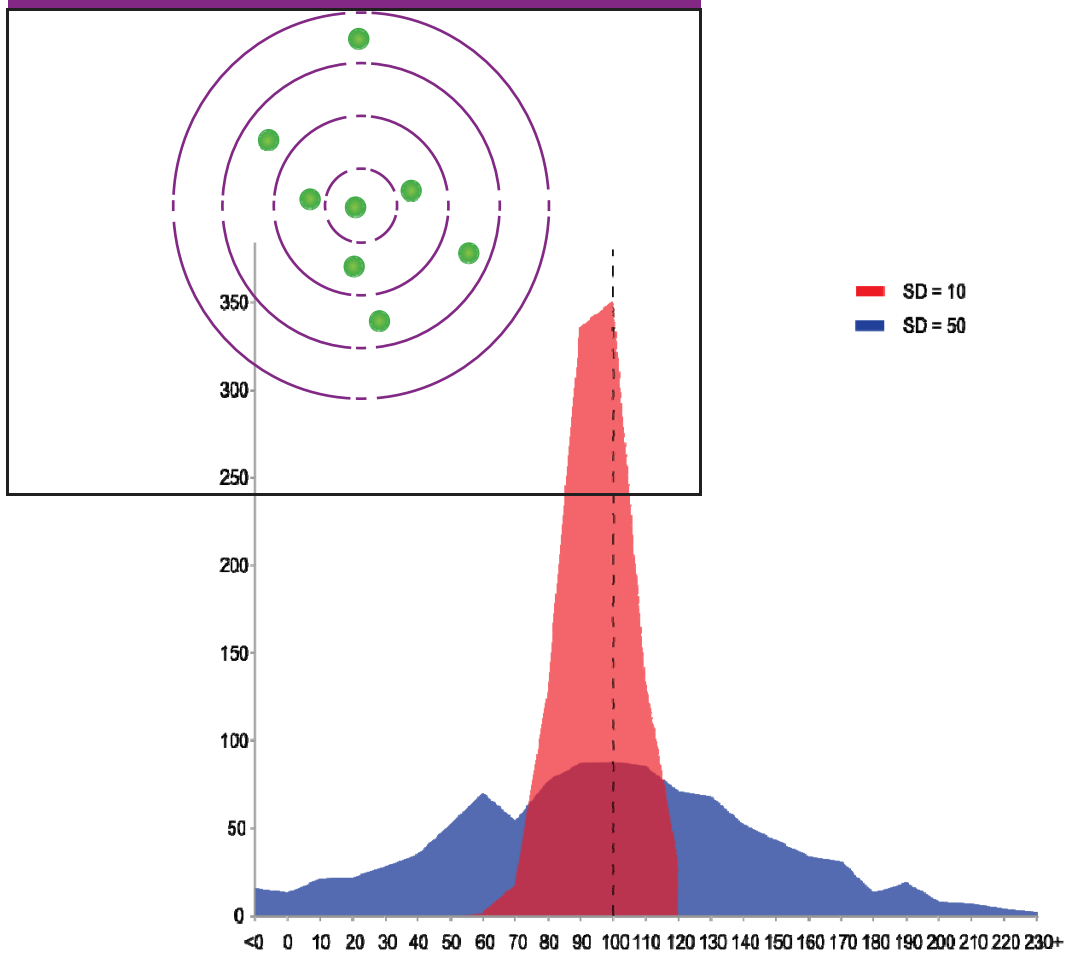
انحراف معیار (Standard deviation)

نشان‌دهنده پراکندگی موجود در نتایج است. واحد SD همان واحد اندازه‌گیری نمونه است، یعنی اگر واحد اندازه‌گیری برای نمونه مورد آزمایش میلی‌گرم بر دسی‌لیتر باشد، واحد انحراف معیار نیز همان میلی‌گرم بر دسی‌لیتر خواهد بود. انحراف معیار نماینده دقت و یا عدم‌دقت (precision or imprecision) در آزمایش و اندازه‌گیری نمونه است و با خطای راندوم مرتبط است درحالی‌که میانگین نشان‌دهنده مرکز تمایل و گرایش بوده و با صحت دستگاه و خطای سیستماتیک مرتبط است (شکل ۱ و ۲). SD بزرگ‌تر نشان‌دهنده خطای راندوم بزرگ‌تر و دقت پایین‌تر است اما SD کوچک‌تر باعث ایجاد منحنی توزیع نرمال باریک‌تر و تیزتر گردیده، خطای راندوم کمتر شده و باعث بهبودی دقت متد می‌گردد (شکل ۳).

شکل ۱: نمونه‌ای از صحت و دقت بالا



شکل ۲: نمونه‌ای از عدم دقت



(شکل ۳): مقایسه منحنی توزیع نرمال با مقادیر SD بزرگ‌تر و کوچک‌تر

همانطور که در شکل می‌بینید، منحنی توزیع با SD کوچک به صورت باریک و نوک‌تیز و با SD بزرگ به صورت پهن و گسترده است.

انحراف معیار را بر مبنای توزیع نرمال (Normal Distribution Curve) یا گوسین (Gaussian Curve) تفسیر می‌کنند (اگر آزمایشی برای چندین بار تکرار شود و نتایج توسط منحنی نشان

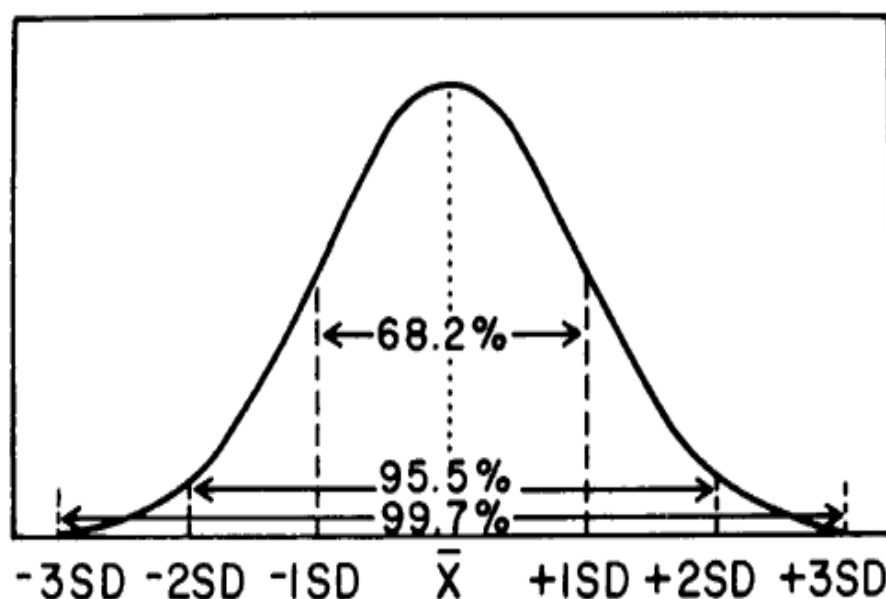
داده شوند منحنی خاصی به وجود می‌آید که آن را منحنی پراکندگی طبیعی یا گوسین می‌گویند). در یک

توزیع نرمال ۶۸٪ نتایج حاصله بین میانگین و یک انحراف معیار ($\text{mean} \pm 1\text{SD} = 68\%$) قرار دارند، ۹۵٪

نتایج بین میانگین و دو انحراف معیار ($\text{mean} \pm 2\text{SD} = 95\%$) و ۹۹/۷٪ نتایج بین میانگین و سه انحراف

معیار قرار می‌گیرند ($\text{mean} \pm 3\text{SD} = 99.7\%$)، پس احتمال اینکه خواننده‌ای به‌طور اتفاقی خارج از

محدوده $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ باشد ۵٪ و برای $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ ۰.۳٪ می‌باشد (شکل ۴).



(شکل ۴): منحنی توزیع نرمال

انحراف معیار را با فرمول زیر محاسبه می کنند:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (xi - mean)^2}{n - 1}}$$

n = تعداد خوانده ها

xi = مقدار هر تک خوانده

mean = میانگین خوانده ها

ضریب تغییرات (CV (Coefficient of Variation

نشان دهنده درصد انحراف معیار به میانگین می باشد و با فرمول زیر محاسبه می شود:

$$CV \% = \frac{SD * 100}{mean}$$

SD متدی است که مقدار آن با میزان غلظت تغییر می کند، یعنی در مقادیر بالاتر غلظت SD بزرگ تر

خواهد بود و در مقادیر پایین تر غلظت، مقدار آن کوچک تر خواهد شد، بنابراین SD را در سطح غلظت

موردنظر برآورد می کنند و به دلیل اینکه CV نشان دهنده نسبت انحراف معیار به غلظت آن است برآورد

بهتری را از عملکرد متد و فراتر از یک محدوده غلظت به ما نشان می دهد.

انواع خطاها

همانگونه که در مطالب قبلی اشاره شد دو نوع خطا در سیستم آزمایش وجود دارد؛ خطای سیستماتیک و خطای راندوم

خطای سیستماتیک

خطای سیستماتیک به صورت تفاوت مابین میانگین نتایج به دست آمده از آزمایش و مقادیر رفرنس تعریف می شود. به طور کلی خطای سیستماتیک با تغییر در میانگین نتایج کنترل دیده می شود. این تغییر در میانگین ممکن است به صورت تدریجی اتفاق بیافتد و نشان دهنده trend باشد و یا به یکباره اتفاق افتاده و نشان دهنده shift باشد.

Trend: به صورت افزایش یا کاهش پایدار در نتایج نمونه کنترلی در طی چهار روز یا بیشتر از چهار روز و یا افزایش و یا کاهش نتایج نمونه کنترلی فراتر از محدوده 2SD تعریف می شود. Trend باعث از دست رفتن اعتبار و اطمینان سیستم آزمایش می شود (شکل ۵) و مواردی که باعث ایجاد آن می شود به صورت زیر است.

- ۱- خرابی منبع نور دستگاه
- ۲- انباشته شدن تدریجی ظرف نمونه یا محلول از گرد و غبار
- ۳- انباشته شدن تدریجی سطح الکترودها از گرد و غبار
- ۴- خراب شدن تدریجی مواد کنترلی
- ۵- کهنه شدن و خرابی ریجنت ها
- ۶- خراب شدن تدریجی محفظه انکوباسیون در مورد تست های آنزیمی
- ۷- خراب شدن تدریجی اینتگریتی فیلتر نوری
- ۸- خراب شدن تدریجی کالیبراسیون

Shift: تغییرات ناگهانی و یکباره در میانگین کنترل به صورت شیفت یا تغییر جهت ناگهانی تعریف می‌شود. شیفت در داده‌های QC نشان‌دهنده تغییرات مثبت یا منفی چشمگیر و ناگهانی در انجام آزمایش است. شیفت دقت آزمایش را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد، ولی نقاطی که از نتایج نمونه کنترل در این حالت به وجود می‌آید نشان‌دهنده تغییر در میانگین و به وجود آمدن میانگین جدید است (شکل ۵). شیفت ممکن است به دلایل زیر اتفاق بیفتد:

۱- تغییر در تهیه و فرمولاسیون ریجنت‌ها

۲- تغییر در Lot number ریجنت‌ها

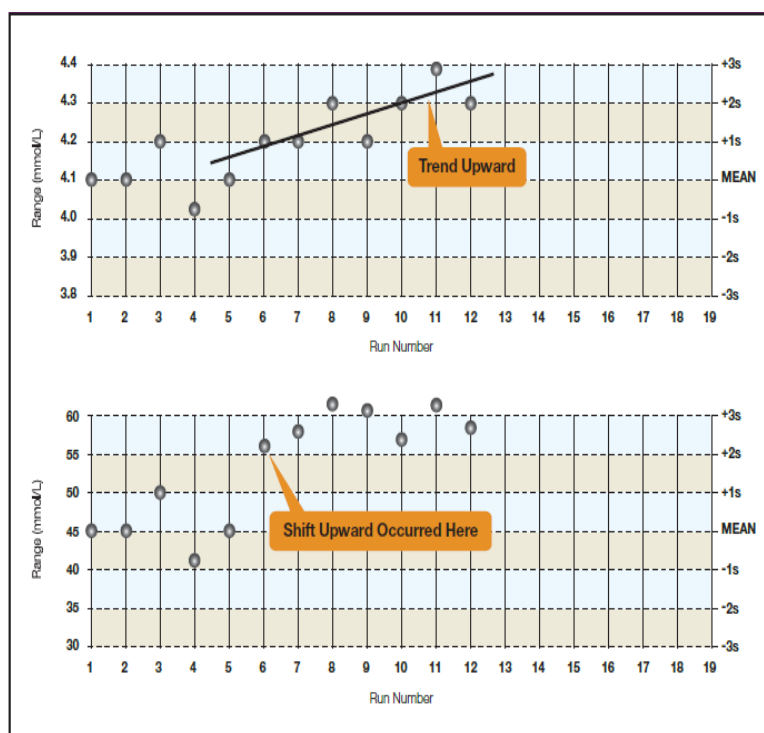
۳- تغییر ناگهانی در انکوباسیون در مورد آزمایش‌های آنزیمی

۵- تغییر در دما و رطوبت اتاق

۶- نقص در سمپلینگ سیستم

۷- نقص در سیستم توزیع ریجنت‌ها

۸- کالیبراسیون غلط



(شکل ۵): شکل بالا نشان دهنده Trend و شکل پایین شیفیت را نشان می دهد

خطای راندوم

در کنترل کیفی هرگونه انحراف مثبت یا منفی از میانگین نتایج کنترل به عنوان خطای راندوم در نظر گرفته می شود، پس می توان نتیجه گرفت که خطای راندوم با انحراف معیار مرتبط بوده و با آن ارزیابی می شود. در خطاهای راندوم دقت آزمایش پایین است و در خطاهای سیستماتیک صحت آزمایش پایین می باشد. خطاهای راندوم برخلاف خطاهای سیستماتیک با تکرار آزمایش آشکار می شوند. شکل زیر نمایی شماتیک از خطای راندوم و سیستماتیک را نشان می دهد:



	نتایج A	نتایج B	نتایج C
صحت	پایین	بالا	پایین
دقت	بالا	بالا	پایین
خطای سیستماتیک	دارد	ندارد	دارد
خطای راندوم	ندارد	ندارد	دارد

(شکل ۶): خطای سیستماتیک و راندوم

صحت (Accuracy): نشان‌دهنده دوری و نزدیکی مقدار اندازه‌گیری‌شده به مقدار واقعی است که هر دو با یک واحد اندازه‌گیری شده‌اند؛ صحت در واقع تفاوت مابین مقادیر واقعی با مقادیر اندازه‌گیری‌شده را نشان می‌دهد. بیشتر مرسوم است که صحت را با خطای سیستماتیک مرتبط می‌دانند، اما CLSI اصطلاح عدم صحت (inaccuracy) را صحیح‌تر دانسته و آن را به‌عنوان خطای کل در نظر می‌گیرد که هم شامل خطای سیستماتیک و هم خطای راندوم است.

دقت (precision): دقت یک آزمایش در تکرارپذیری آزمایش مشخص می‌شود، درجه تغییر و نوسان در نتایج به‌دست‌آمده از تکرار یک آزمایش نشان‌دهنده دقت و یا عدم دقت یک سیستم اندازه‌گیری است. طبق نظر CLSI سنجش کمی دقت با مقادیر SD و CV انجام می‌شود که مقایسه نتایج آن با مقادیر رفرنس می‌تواند نشان‌دهنده دقت یا عدم دقت یک آزمایش باشد.

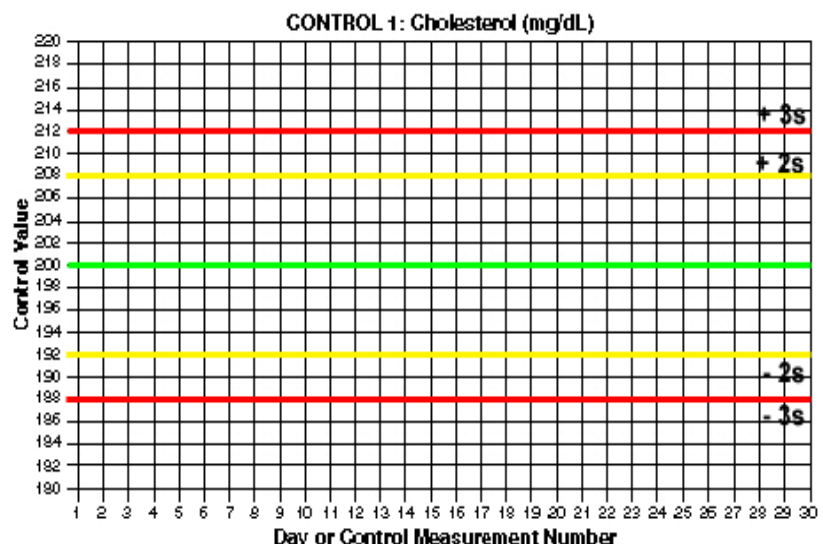
چارت‌های کنترلی

متداول‌ترین روش مقایسه نتایج به‌دست‌آمده از نمونه کنترل با مقادیر شناخته شده استفاده از چارت‌های کنترلی است. چارت‌های کنترل نمودارهای ساده‌ای هستند که نتایج به‌دست‌آمده از مواد کنترل نسبت به زمان انجام تست‌ها رسم می‌شوند. محدوده قابل قبول نتایج مثل حد بالا (upper limit) و حد پایین (lower limit) در این چارت‌ها مشخص می‌شود. اگر نتایج به‌دست‌آمده از نمونه کنترلی در محدوده قابل قبول قرار بگیرند یعنی روش کار درست بوده و نتایج کار تحت کنترل است، اما اگر نتایج به‌دست‌آمده از نمونه کنترلی خارج از محدوده قابل قبول قرار بگیرند نشان‌دهنده خطا و اشکال در سیستم آزمایش می‌باشد. محدوده قابل قبول یا محدوده تحت کنترل با تکرار تست‌ها بر روی نمونه کنترلی در روزهای پیاپی و محاسبات آماری مربوطه تعیین می‌شود. برای تفسیر چارت‌های کنترلی می‌توان از قوانین مختلفی که توسط WESTGARD، WHO و Levey-Jenning وضع شده است استفاده کرد.

چارت کنترلی Levey- Jenning

استفاده از چارت‌های کنترلی در آزمایشگاه‌ها برای اولین بار در سال ۱۹۵۰ توسط Levey و Jenning پایه‌گذاری شد. آن‌ها نشان دادند که روش‌های کنترلی که توسط shewart برای استفاده در صنعت مطرح گردیده بود، می‌تواند با محاسبه میانگین و محدوده برای استفاده در آزمایشگاه استفاده شود. در این چارت محور y نشان‌دهنده مقادیر نمونه کنترل بوده و محدوده $\text{mean} \pm 4\text{SD}$ را در برمی‌گیرد و محور x نشان‌دهنده روز یا تعداد نمونه کنترلی اندازه‌گیری شده است.

اگر در هر سری کاری از یک نمونه کنترلی استفاده شود، محدوده کنترلی را $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ در نظر می‌گیریم و اگر از دو نمونه کنترلی استفاده کنیم، محدوده کنترلی را $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ در نظر می‌گیریم. چنانچه نتایج به‌دست‌آمده از نمونه کنترلی در محدوده موردانتظار باشد، نتایج بیماران را گزارش می‌کنیم، اما اگر نتایج خارج از محدوده کنترلی باشد نشان‌دهنده خطا در سیستم آزمایش بوده و تا رفع مشکل قادر به گزارش نتایج بیماران نخواهیم بود.



(شکل ۷): چارت Levey-Jenning برای کلسترول با میانگین 200 mg/dL

قوانین وستگارد

در سال ۱۹۸۱ دکتر James Westgard از دانشگاه Wisconsin مقاله‌ای در مورد کنترل کیفیت در آزمایشگاه‌ها منتشر کرد که پایه و اساس ارزیابی کنترل کیفی در آزمایشگاه‌ها قرار گرفت. در طرح وستگارد شش قانون پایه وجود دارد که عبارتند از $1_{2s}, 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 3_{1s}, 4_{1s}$

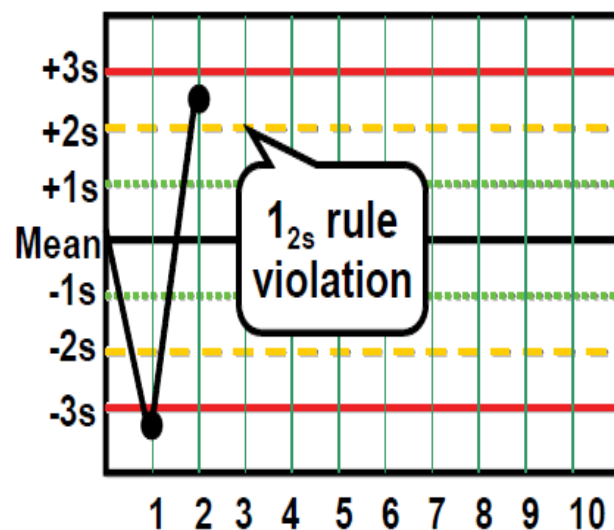
این قوانین ممکن است به صورت منفرد یا در ترکیب با هم جهت ارزیابی کنترل کیفی در آزمایشگاه‌ها استفاده شوند. وستگارد برای بیان قوانین خود از نمادهای اختصاری استفاده می‌کند؛ این قوانین به صورت N_L نشان داده می‌شوند که در آن N نشان‌دهنده تعداد کنترل و L نشان‌دهنده محدوده آماری است، به عنوان مثال 1_{3s} زمانی استفاده می‌شود که یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3S$ قرار گرفته باشد؛ زمانی که $N=2$ باشد مفهوم آن این است که یک نمونه کنترل دوبار اندازه‌گیری شده یا دو نمونه کنترل متفاوت هر کدام یک‌بار اندازه‌گیری شده است. $N=3$ نشان‌دهنده این است که سه نمونه کنترل متفاوت هر کدام یک‌بار اندازه‌گیری شده، $N=4$ نشان‌دهنده این است که دو نمونه کنترل متفاوت هر کدام دوبار اندازه‌گیری شده و یا یک نمونه کنترل چهار بار اندازه‌گیری شده است. به طور کلی N تعداد نتایج نمونه کنترلی را نشان می‌دهد.

دلایل استفاده از قوانین چندگانه وستگارد

استفاده از قوانین چندگانه وستگارد در مقایسه با قوانین انفرادی پیچیده‌تر است، ولی عموماً قوانین چندگانه وستگارد عملکرد بهتری نسبت به قوانین انفرادی مانند 1_{2s} و 1_{3s} دارند. زمانی که از قانون 1_{2s} با چارت Levey- Jenning و محدوده آماری $\pm 2SD$ استفاده می‌شود، با افزایش تعداد N میزان رد کاذب افزایش می‌یابد؛ به عنوان مثال زمانی که $N=2$ است رد کاذب ۹٪، برای $N=3$ میزان رد کاذب ۱۴٪ و برای $N=4$ میزان رد کاذب حدود ۱۸٪ می‌باشد و این بدان معنی است که حدود ۱۰-۱۲٪ نتایج اگر با این قانون تفسیر شوند بایستی کنار گذاشته شوند که باعث اتلاف وقت، انرژی و افزایش هزینه می‌گردد و اگر از قانون

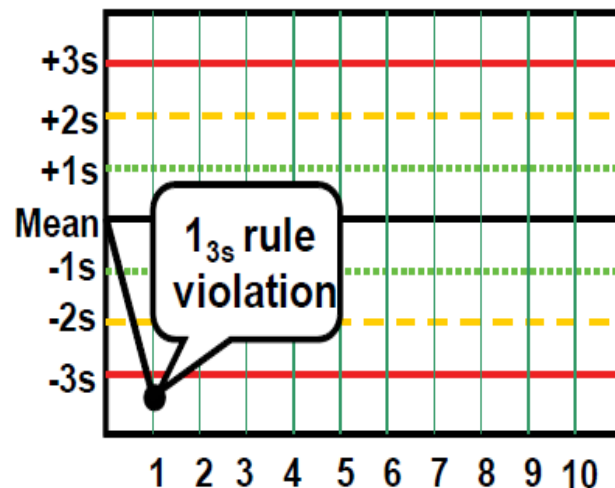
با چارت Levey- Jenning و محدوده آماری $\pm 3SD$ استفاده شود میزان رد کاذب نتایج بسیار کاهش می‌یابد و برای $N=2-4$ به حدود ۱٪ می‌رسد و در این حالت نیز احتمال تشخیص خطا کاهش می‌یابد. مزیت استفاده از قانون چندگانه وستگارد کاهش موارد رد کاذب و افزایش تشخیص خطا می‌باشد.

قانون 1_{2s} : این قانون با چارت لووی و جینینگ به کار می‌رود، به قانون هشدار معروف است و زمانی استفاده می‌شود که یک کنترل خارج از محدوده $\pm 2s$ قرار بگیرد. عموماً حدود ۴/۵٪ از نتایج کنترل در محدوده بین $\pm 2s$ و $\pm 3s$ قرار می‌گیرند. این قانون صرفاً فقط هشدار می‌دهد که در سیستم آزمایش ممکن است خطای سیستماتیک یا خطای راندوم وجود داشته باشد، در این حالت بایستی رابطه بین این نتیجه کنترل را با نتایج کنترل قبلی و حال حاضر مقایسه کرده و چنانچه رابطه‌ای یافت نشد و یا علل خطا شناسایی نشد چنین نتیجه‌گیری می‌شود که یک خطای راندوم بوده و نتایج بیماران قابل گزارش است.



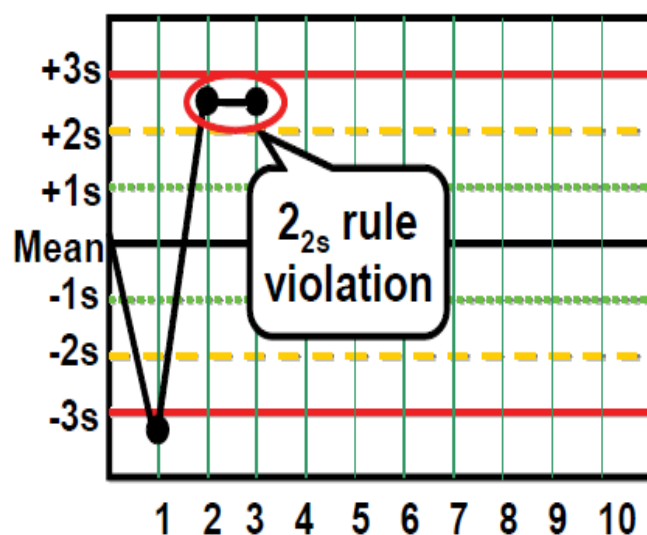
(شکل ۶): قانون 1_{2s}

قانون 1_{3s} : این قانون با چارت لووی جینینگ به کار می‌رود و نشان می‌دهد که اگر یک کنترل خارج از محدوده $\pm 3s$ قرار گرفته باشد باعث رد نتایج شده و نشان‌دهنده خطای راندوم و یا شروع خطای سیستماتیک است.



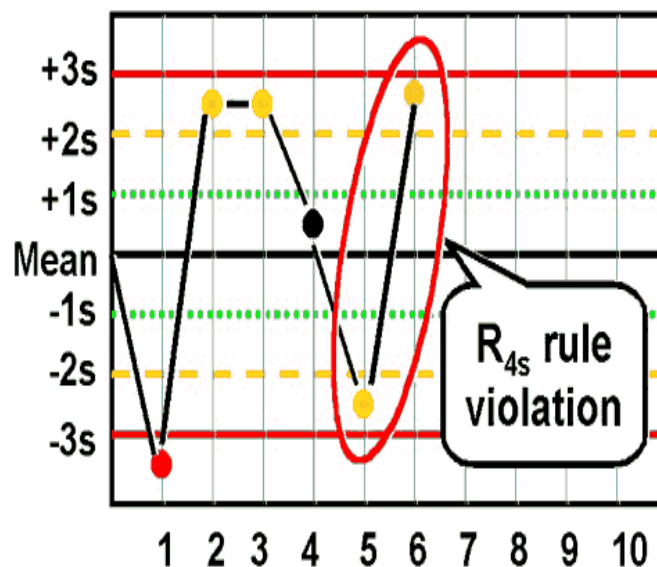
(شکل ۷): قانون 1_{3s}

قانون 2_{2s} : این قانون نشان‌دهنده خطای سیستماتیک است و زمانی باعث رد نتایج می‌شود که اولاً دو نتیجه از نمونه کنترل به صورت متوالی بزرگ‌تر از $\pm 2s$ باشند و ثانیاً این دو نتیجه نمونه کنترل در یک سمت میانگین قرار بگیرند.



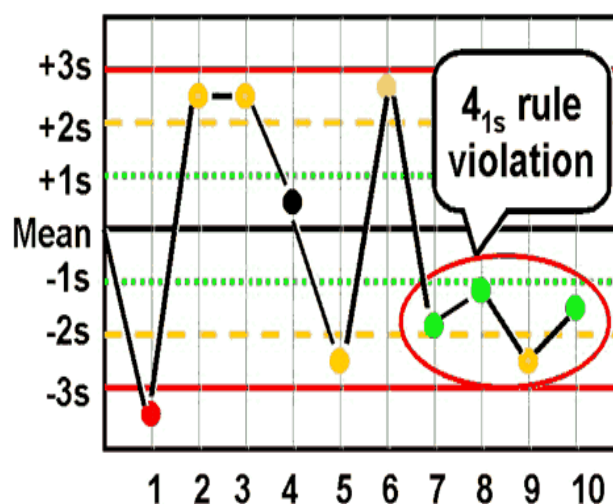
(شکل ۸): قانون $2s$

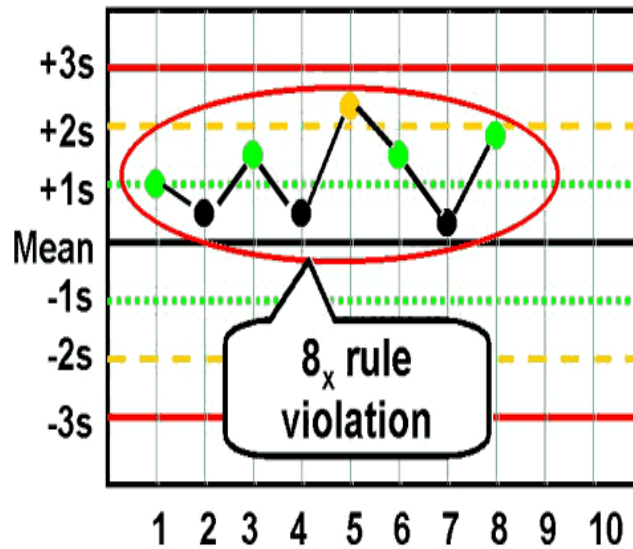
قانون R_{4s} : این قانون نشان‌دهنده خطای رانوم بوده و زمانی استفاده می‌شود که در یک سری کاری اختلاف بین دو نتیجه کنترل حداقل $4s$ باشد، به‌عنوان مثال نتیجه نمونه کنترل نرمال در محدوده $+2s$ و نتیجه نمونه کنترل غیرنرمال در محدوده $-2s$ قرار گرفته باشد. اختلاف این دو نتیجه $4s$ بوده و باعث رد نتایج می‌گردد.



(شکل ۹): قانون R_{4s}

قانون 4_{1s} : وقتی نتایج نمونه کنترل چهار بار به‌صورت متوالی در یک سمت میانگین قرار گرفته و فراتر از محدوده -1_{2s} یا $+1_{2s}$ باشد از این قانون استفاده کرده و باعث رد نتایج می‌شود.





۱۰: قانون 4_{1s}

وقتی هشت خوانده متوالی در یک
میانگین قرار گرفته باشد از این

(شکل

قانون 8_x :

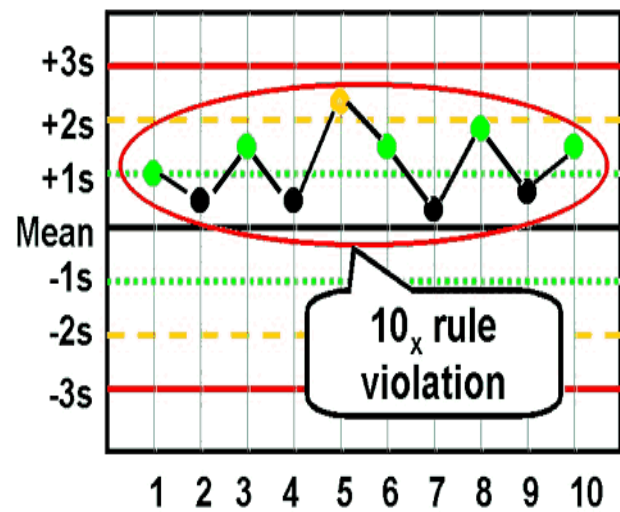
سمت

قانون استفاده کرده و باعث رد نتایج می شود.

(شکل ۱۱): قانون 8_x

قانون 10_x : وقتی ده خوانده متوالی در یک سمت میانگین قرار گرفته باشد از این قانون استفاده کرده و

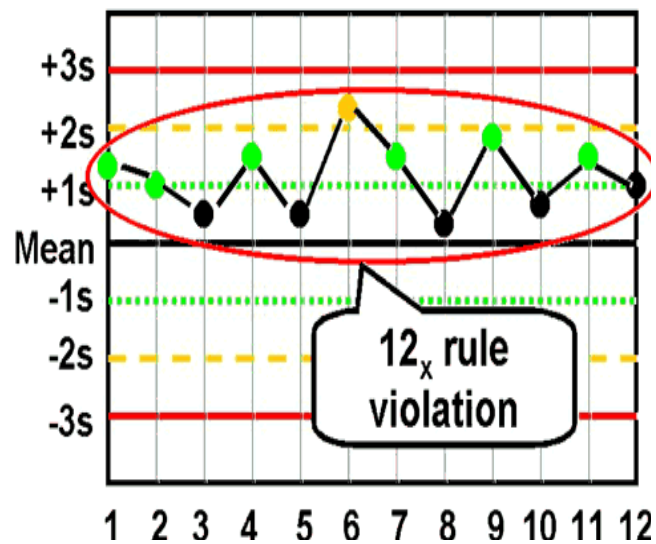
باعث رد نتایج می‌گردد.



(شکل ۱۲): قانون 10_x

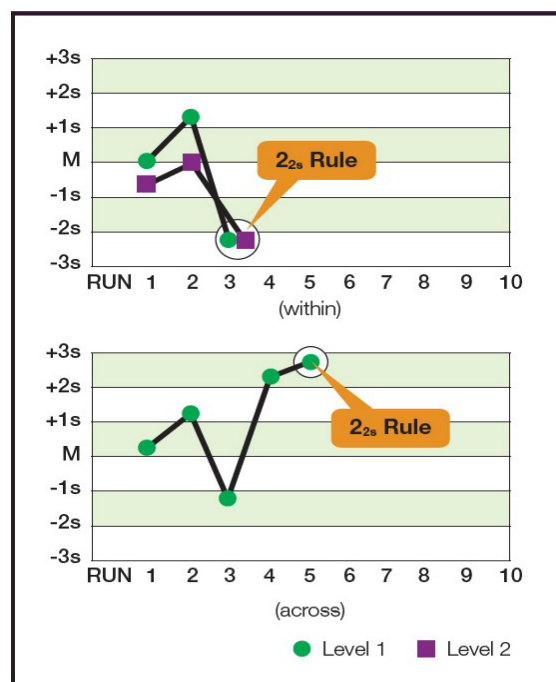
قانون 12_x : زمانی از این قانون استفاده می‌شود که دوازده خواننده متوالی در یک سمت میانگین قرار بگیرد

و باعث رد نتایج می‌شود.

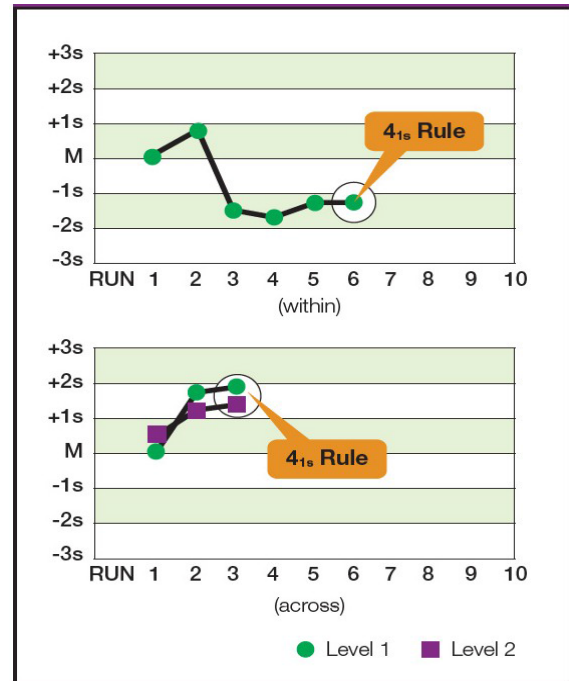


(شکل ۱۳): قانون 12_x

توجه: قانون‌های $2s$, 8_x , 10_x , 12_x , 4_{1s} , R_{4s} زمانی بکار می‌روند که یک یا دو نوع نمونه کنترلی متفاوت یک یا دو بار در یک سری کاری استفاده شوند. در شکل‌های زیر استفاده از یک یا دو نوع نمونه کنترلی متفاوت به تصویر کشیده شده است:



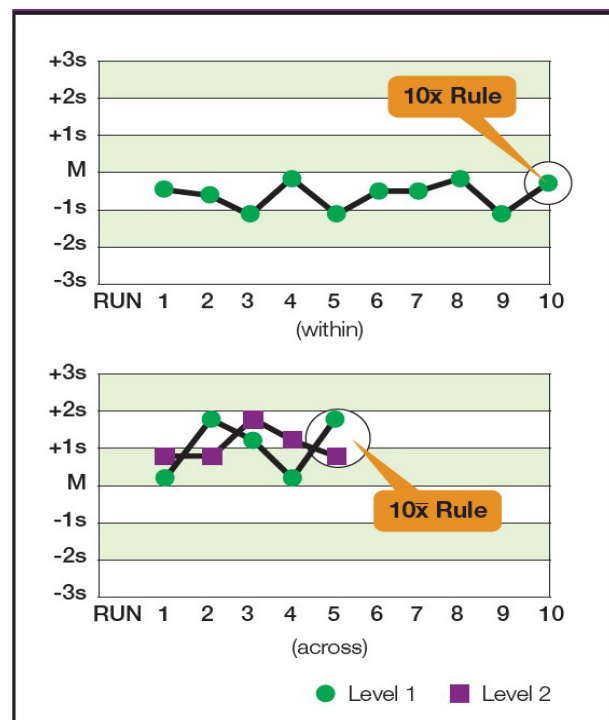
(شکل ۱۴): قانون $2s$ زمانی استفاده می‌شود که دو خوانده از یک نمونه کنترلی و یا دو خوانده از دو نمونه کنترلی یکی با مقادیر نرمال و دیگری غیرنرمال به صورت متوالی خارج از محدوده $\pm 2s$ باشند



(شکل ۱۵): قانون 4_{1s} زمانی استفاده می‌شود که چهار خوانده از یک نوع نمونه کنترل مثلاً نمونه

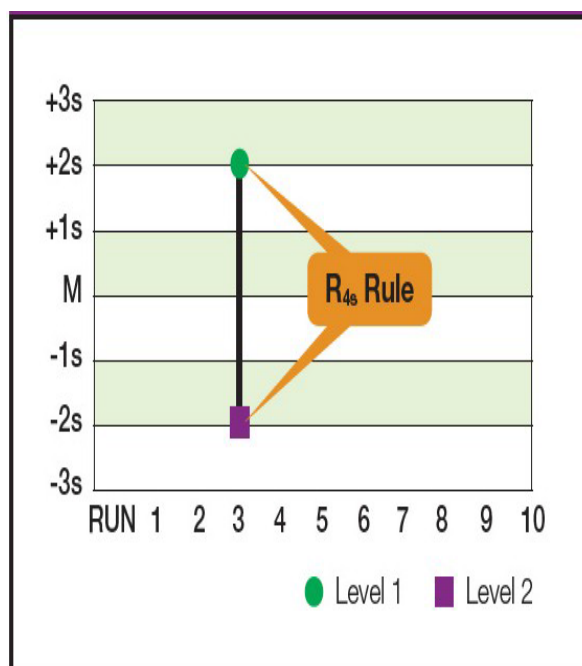
کنترل نرمال و یا دو خوانده از دو نوع نمونه کنترل مثلاً دو خوانده از نمونه کنترل نرمال و دو

خوانده از نمونه کنترل غیرنرمال فراتر از محدوده $\pm 1s$ قرار بگیرد



(شکل ۱۶): قانون 10_x ، در این شکل ده خوانده متوالی از یک نمونه کنترل و یا ده خوانده از دو

نوع نمونه کنترل، هرکدام پنج خوانده در یک سمت میانگین قرار گرفته‌اند



(شکل ۱۷): قانون R_{4s} ، در این شکل دو خوانده از دو نوع نمونه کنترل خارج از محدوده $\pm 2S$ قرار

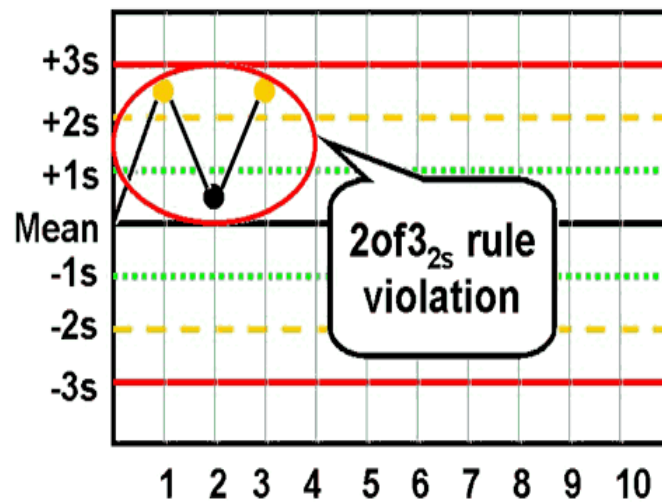
گرفته است

جدول زیر به‌طور خلاصه رابطه قوانین وستگارد با خطاها را نشان داده است:

نوع خطا	قانون وستگارد
رد کاذب	1_{2s}
خطای راندوم	$1_{3s}, R_{4s}$
خطای سیستماتیک	$2_{2s}, 4_{1s}, 10_x$

زمانی که از سه نمونه کنترلی متفاوت مانند نمونه کنترلی با غلظت بالا، پایین و نرمال استفاده می‌شود، می‌توان از قوانین مختص آن‌ها استفاده کرد که در زیر به تعدادی از آن‌ها اشاره شده است:

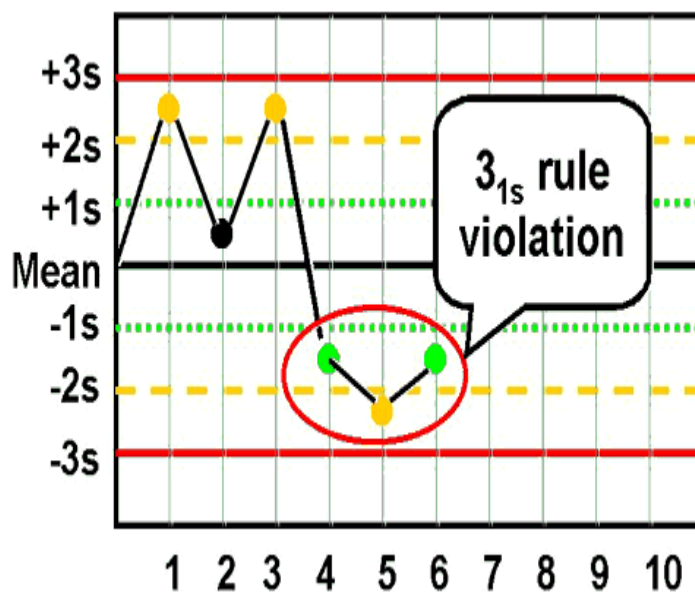
قانون $2\sigma/3\sigma$: وقتی دو خوانده از سه خوانده نمونه کنترل بزرگ‌تر از 2σ و یا 2σ باشد باعث رد نتایج می‌شود.



(شکل ۱۸): قانون $2\sigma/3\sigma$

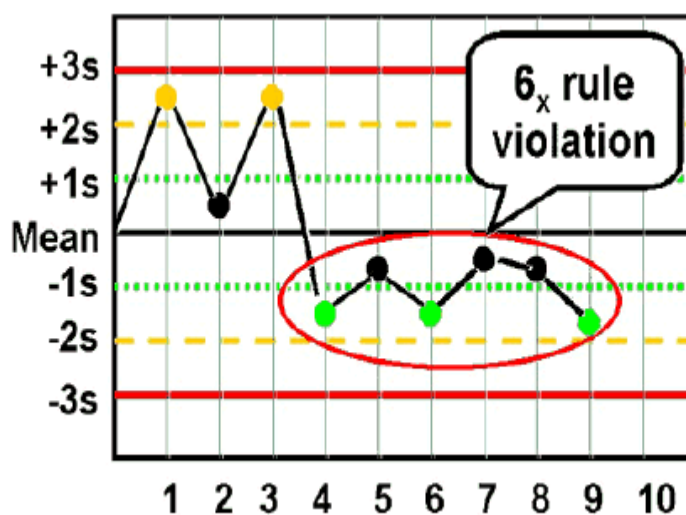
قانون 3σ : زمانی که سه خوانده نمونه کنترلی به‌طور متوالی بزرگ‌تر از محدوده $+1\sigma$ یا -1σ باشد

و باعث رد نتایج می‌شود.



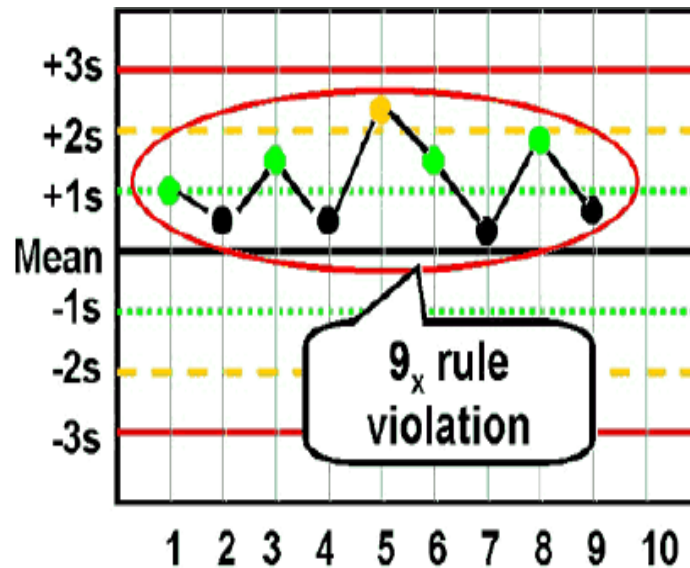
(شکل ۱۹): قانون 3_{1s}

قانون 6_x : زمانی که شش نتیجه نمونه کنترل به صورت متوالی در یک سمت خط میانگین قرار بگیرد باعث رد نتایج می‌گردد.



(شکل ۲۰): قانون 6_x

قانون 9_x: زمانی که ۹ خوانده متوالی نمونه کنترلی در یک سمت میانگین قرار بگیرد باعث رد نتایج می‌شود.



(شکل ۲۰): قانون 9_x

در اروپا قوانین مشابه دیگری نیز به کار می‌رود مانند قانون 7_T. این قانون زمانی کاربرد دارد که هفت خوانده متوالی نتایج کنترل به صورت تدریجی روند افزایشی یا کاهشی پیدا کند و باعث رد نتایج می‌شود.

