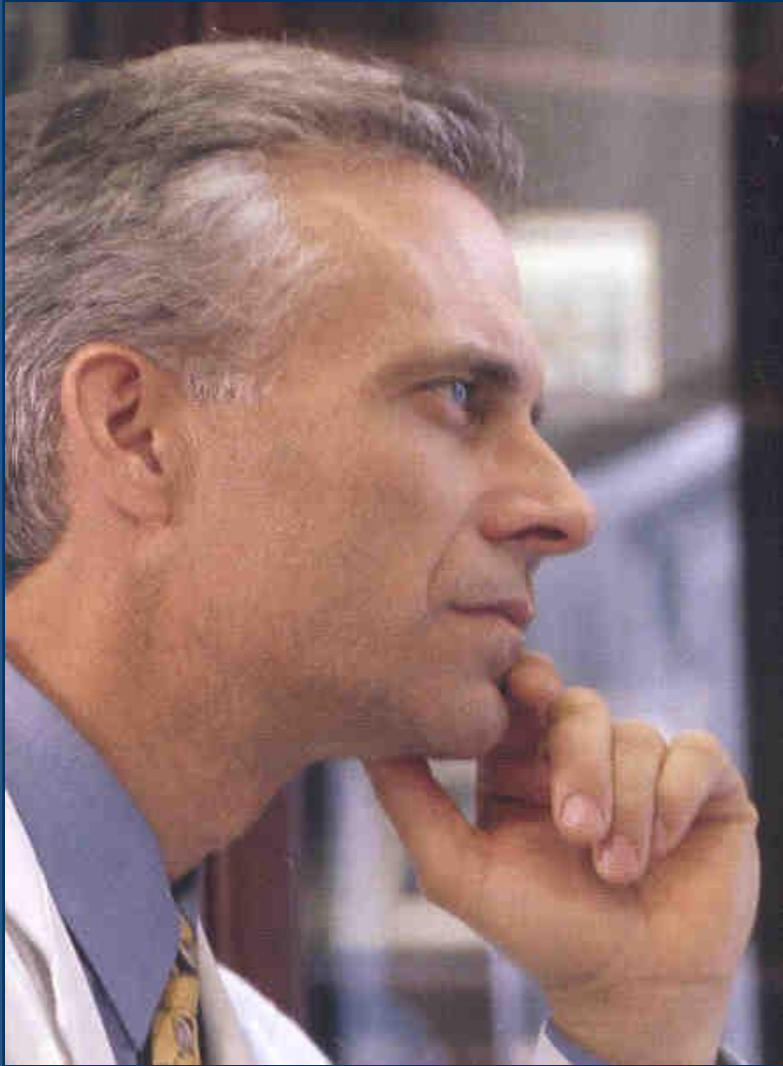


Systemy vnitřní kontroly kvality

Petr Breinek

BC_1h_VKK_2010



- Často vnímáme kvalitu subjektivně
- Požadavky na kvalitu se mění
- Kvalitu musíme prokazovat
- Chyby nevznikají jen v laboratoři

Detekce laboratorních chyb

- **Vnitřní kontrola kvality (VKK)**
 - Software - řídicí jednotka analyzátorů
 - LIS
 - externí programy
- **Externí hodnocení kvality (EHK)**
 - Detekce systematické chyby (bias)
 - Srovnání přesnosti s jinými

Doporučení odborných společností

1. Kratochvíla J. et al.: Doporučení České společnosti klinické biochemie o vnitřní kontrole kvality, Klinická biochemie a metabolismus, 1(2008)69
2. Šprongl L. et al.: Příručka k vnitřní kontrole kvality, ISBN 978-80-254-1130-8
3. Bourková L. et al.: Kontrola kvality měření krevních obrazů na hematologických analyzátorech, Doporučení ČHS ČLS JEP (2004)

Další informace

- www.cskb.cz
- www.chs.cz
- www.sekk.cz
- www.labtestonline.cz



VKK slouží

- k dlouhodobému sledování analytických parametrů jednotlivých zkoušek
- k sledování správné kalibrace
- k rozhodnutí o schválení nebo odmítnutí analytické série
 - pravděpodobnost detekce chyby (p_{ed})
 - pravděpodobnost falešného zamítnutí (p_{fr})
- k odhadu nejistoty měření
- k získání výsledků pro verifikaci a validaci metod

Provádění VKK

- Standardní operační postupy (SOP) s jednoznačnými pravidly, jsou odrazem politiky kvality

Volba kontrolních materiálů

- cílové hodnoty s návazností
- jedna šarže
- stabilita
- nejlépe v kapalně formě
- atesty s ohledem na měřené hodnoty
- pokud možno na bázi lidské matrice
- alespoň 2 hladiny

Frekvence

- Všechny hladiny (většinou 2) minimálně jednou za analytickou sérii, která odpovídá jedné pracovní směně. Maximální přípustná doba analytické série je 24h
- Krevní plyny: všechny 3 hladiny denně, nejlépe vždy po 8h jedna hladina
- Imunochemie: optimem 3 hladiny denně, minimálně střídavě jedna hladina denně
- Další podmínka: vždy po výměně reagensů, po kalibraci, po upozornění kontrolního systému, servisním zásahu,.....

Stanovení požadavků na kvalitu

- Empiricky (state of art)
- Biologické variability, TE_{biol}
- Klinické požadavky, např. Rozhodovací interval, D_{int} (Kritická diference?)
- Doporučení odborných společností
- Data výrobců IVD
- Systém six sigma (6σ)
- Celková analytická chyba (TE_a)
- Cílová nejistota měření (TMU)

Je kontrolována/sledována:

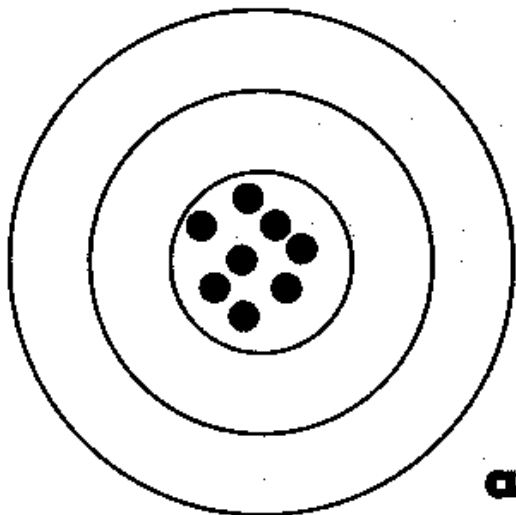
- **Přesnost** měření
(nyní: **mezilehlá přesnost**)
- **Pravdivost** měření (správnost)
(nyní: **vychýlení/ bias**)
- Cílová **nejistota** měření
TMU (Target Measurement Uncertainty)
(nyní: celková analytická chyba měření TE)

Jaký je rozdíl mezi chybou a nejistotou ?

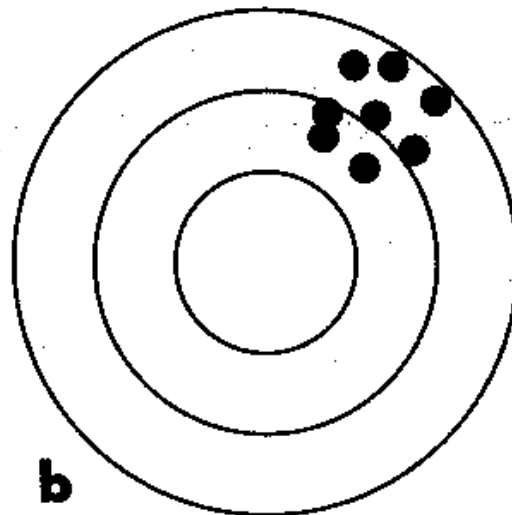
Chyba je rozdíl mezi výsledkem a skutečnou hodnotou

Nejistota je interval hodnot, uvnitř kterých se výsledek měření odůvodněně nachází

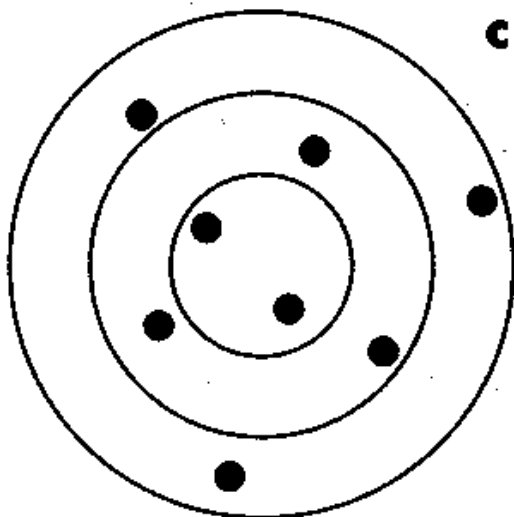
Přesnost a pravdivost



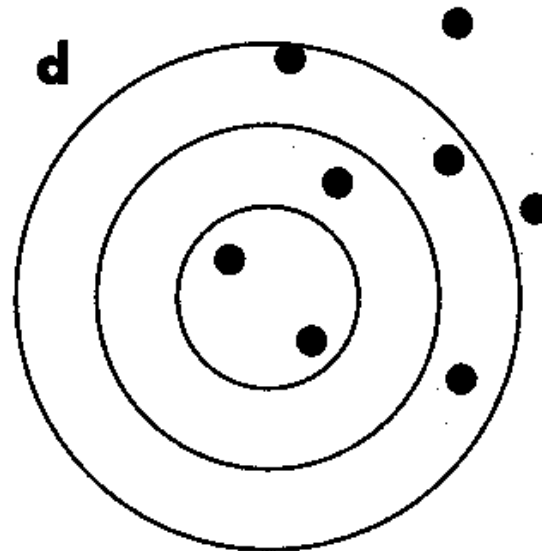
a



b



c

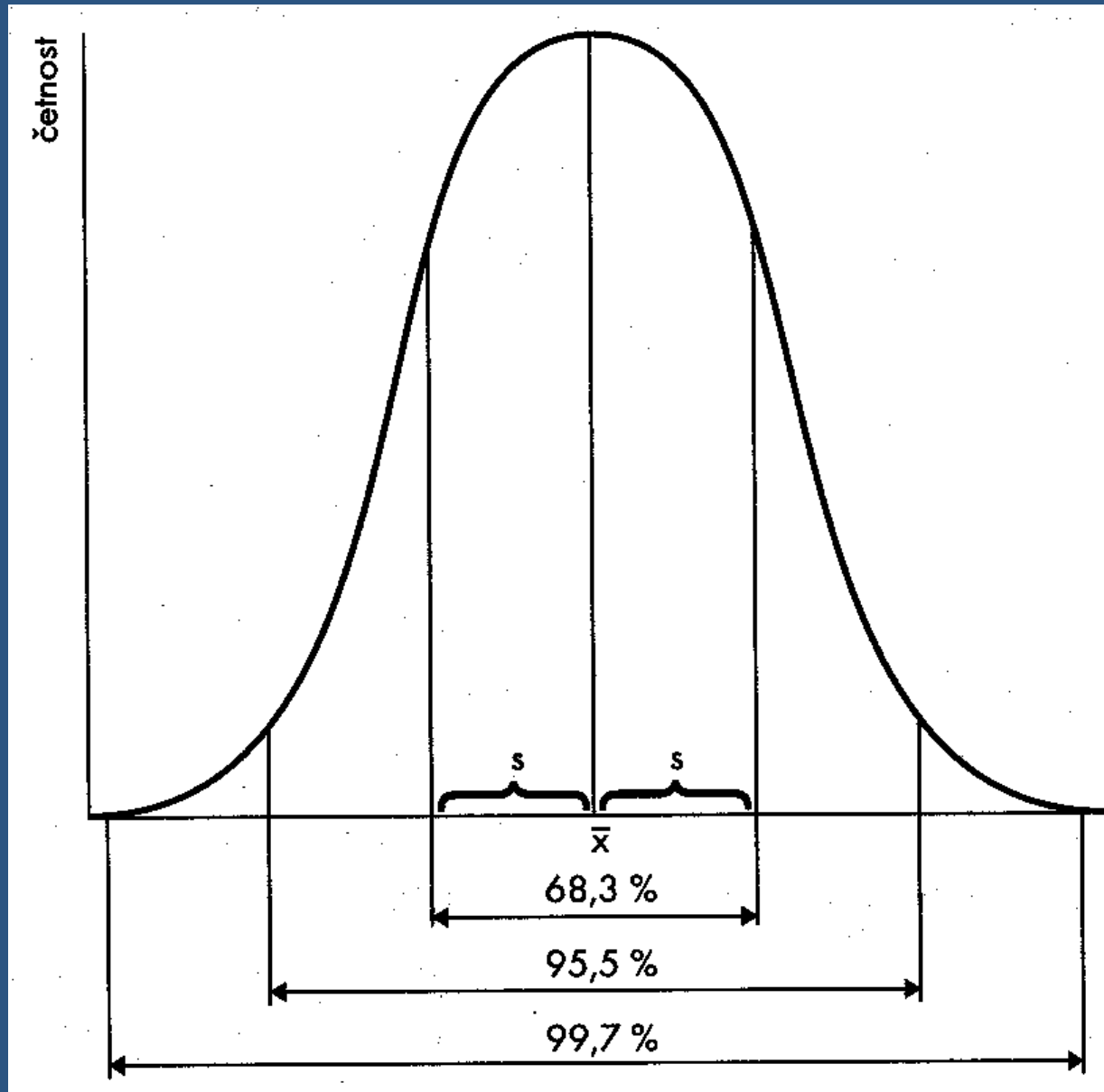


d

PŘESNOST

- Přesnost je statistickým vyhodnocením náhodných chyb.
- Výsledky opakovaných analýz jsou rovnoměrně rozptýleny kolem průměrné hodnoty, přičemž četnost jednotlivých výsledků vykazuje normální rozložení (Gaussovo rozložení)

Normální rozložení četnosti naměřených hodnot



	v rozmezí	mimo rozmezí
$x \pm 1s$	68,3%	31,7%
$x \pm 2s$	95,5%	4,5%
$x \pm 3s$	99,7%	0,3%

- Mírou rozptylu výsledků (s^2) je **směrodatná odchylka (s , SD)**
 - Je vyjadřována ve stejných jednotkách jako měřená veličina
 - Čím je menší, tím je vyšší přesnost

Aritmetický průměr (\bar{x})

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

kde x_i je jednotlivý výsledek a n je počet měření

Směrodatná odchylka (s)

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^n x_i)^2}{n}}{n-1}}$$

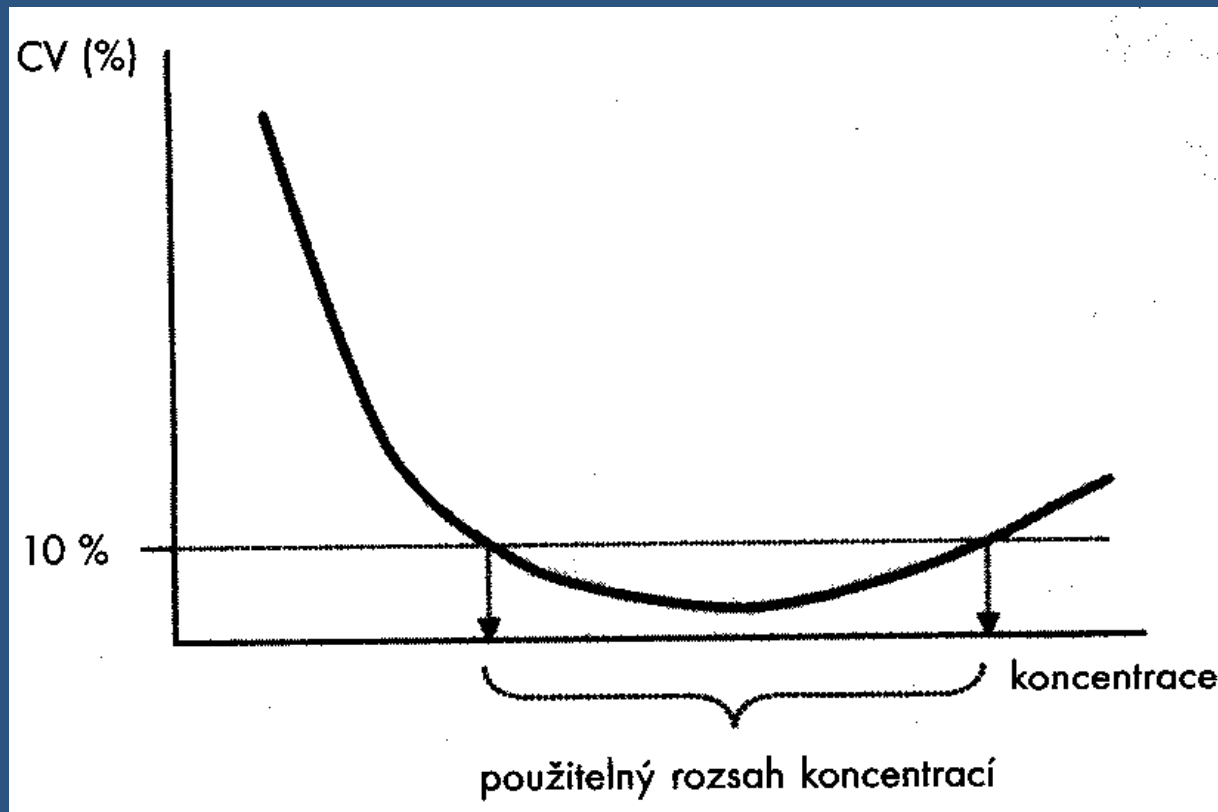
- Směrodatná odchylka (s , SD) závisí na měřené hodnotě, proto se obvykle uvádí jako relativní směrodatná odchylka, tzv. **variační koeficient (CV%)**

Přesnost (variační koeficient) (VK)

$$VK = \frac{s}{\bar{x}} (\times 100)$$

(po přenásobení 100 je výsledek v %)

Přesnost metody není stejná v celém rozsahu měřených hodnot



Pravdivost (dříve Správnost)

= těsnost shody mezi průměrnou hodnotou získanou z velkého počtu výsledků měření (x) a dohodnutou referenční hodnotou (x_0)

- Mírou pravdivosti je velikost systematické chyby (**bias**)

$$\text{bias} = x - x_0$$

$$\text{bias} = [(x - x_0) / x_0] \cdot 100 \text{ (\%)}$$

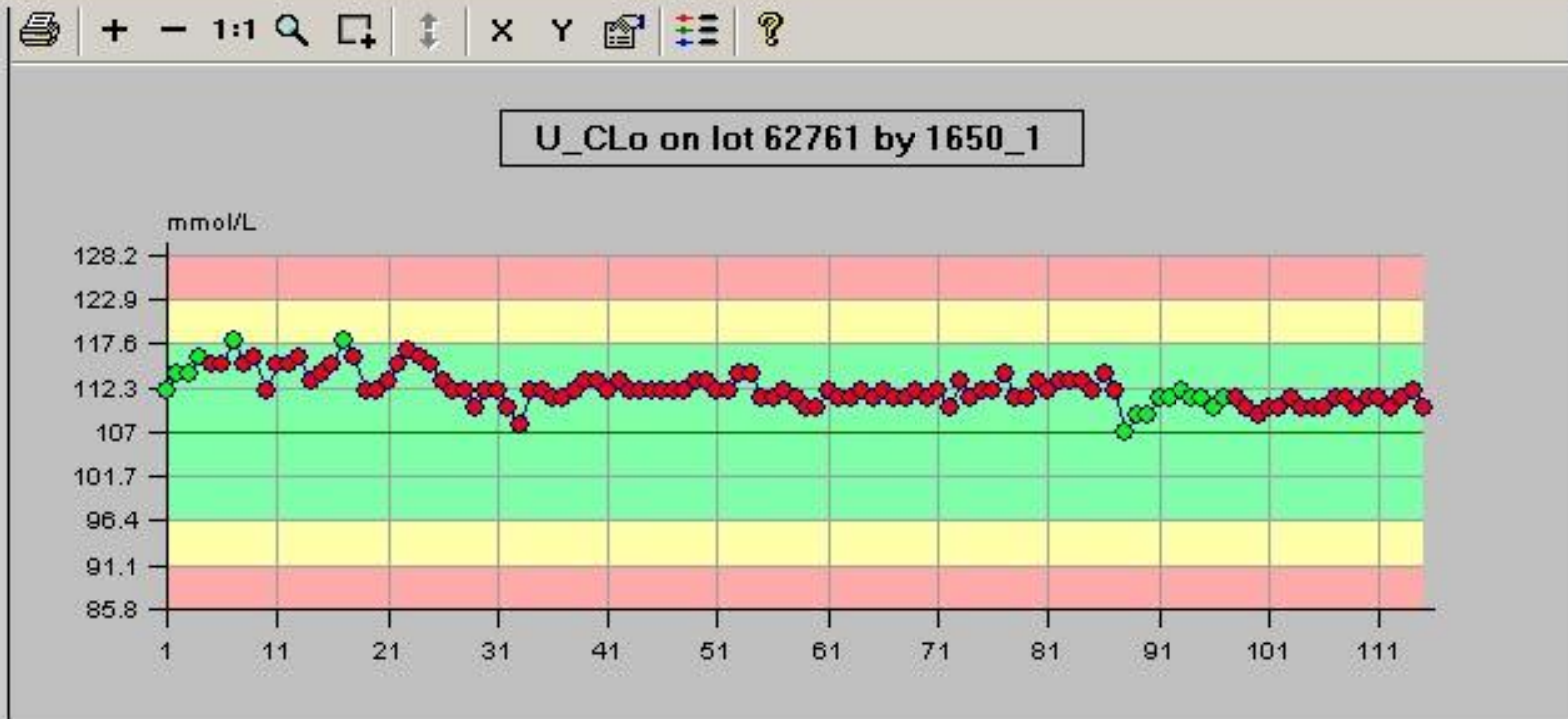
- Pravdivost je dána velikostí **systematické chyby**, ta může být:
 - Kladná
 - Záporná

- Systematická chyba může mít složku:
 - **Konstantní**
 - **Proporcionální**

Shewhartův regulační diagram

Levy-Jennings regulační diagram

HTML view...



Target value: 107.00, Target deviation: 5.30

Cumulative N: 115, Mean: 112.12, SD: 1.97, CV%: 1.76

Print

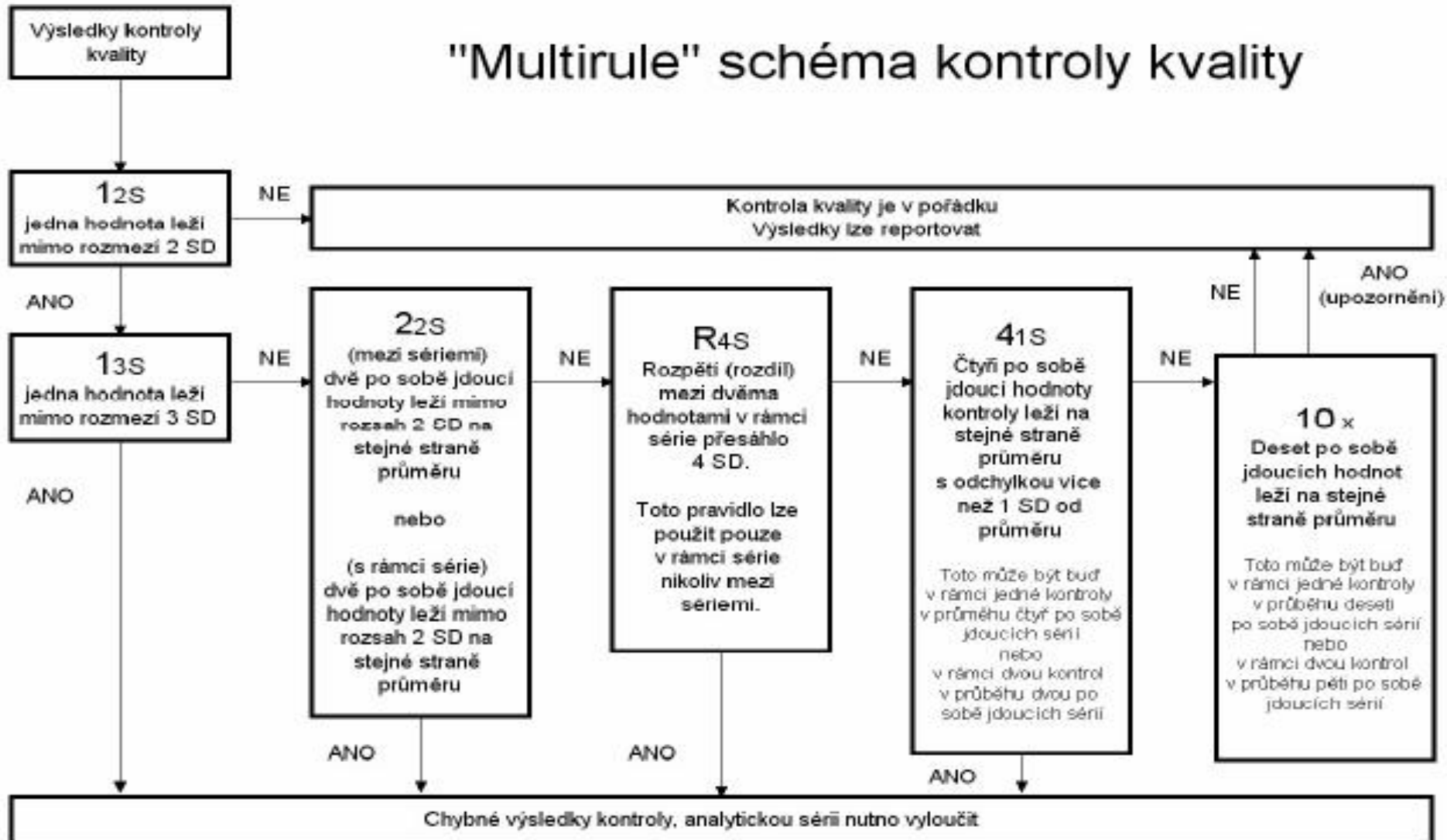
Cancel

Westgardova multipravidla

Varovná - dotčení pravidla může a nemusí být důvodem k odmítnutí analytické série, je však důvodem k prověření systému (nastává ovšem i ve stavu stability systému 1 x za 20 měření).

Regulační - dotčení pravidla je důvodem k zamítnutí série.

Řízení kontroly kvality: Westgardova multipravidla



VKK se kombinuje s:

1. Kontrolou výsledků analýz pacientů (v LIS)

Delta check

Kritické difference

Denní průměry, aj.

2. Hlášeními přístrojů

Flags, Bubliny, Detekce sraženin, Množství vzorku, aj.