

طرح کیفیت بخش ایمنواسی و هورمون

Quality plan in immunoassay

Dr .mehrddad vanaki DCLS /EMBA

Consultant of quality assurance & QMS in med labs

برنامه اجرایی تضمین کیفیت ایمونولوژی و هورمون

1- آموزش مستمر کارکنان هورمون و ایمونولوژی در حوزه های کاربردی و بر اساس نیاز سنجی آموزشی

2- ارزیابی صلاحیت کارکنان هورمون و ایمونولوژی متناسب با نوع و حجم کار (بدو خدمت و حین خدمت) در فرکانس زمانی تعریف شده (حداقل سالانه یک بار در حین خدمت) توسط مسئول فنی و سوپر وایزر آزمایشگاه مبتنی بر شواهد عینی حین کار و سوابق کیفی ارائه شده توسط کارکنان

3- پیگیری و ثبت روزانه عدم انطباق های بخش هورمون و ایمونولوژی در هر سه حوزه مرتبط با بخش هورمون شناسی و ایمونواسی شامل

قبل از آنالیز (ارسال نمونه معیوب از نمونه برداری نظیر ظرف آلوده به دترژان و حجم ناکافی و...)

حین آنالیز (استفاده از منحنی ذخیره الایزا و عدم استفاده از کالیبراتور ها در هر ردیف کاری ...)

پس از آنالیز (ثبت جابجا نتایج تست ها در لیست کار / نداشتن کامنت های مناسب جهت تفسیر نتایج و ...)

الف) ثبت عدم انطباق ها (خطاهای) مازور در فرم عدم انطباق بخش همراه با ثبت الزامی اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

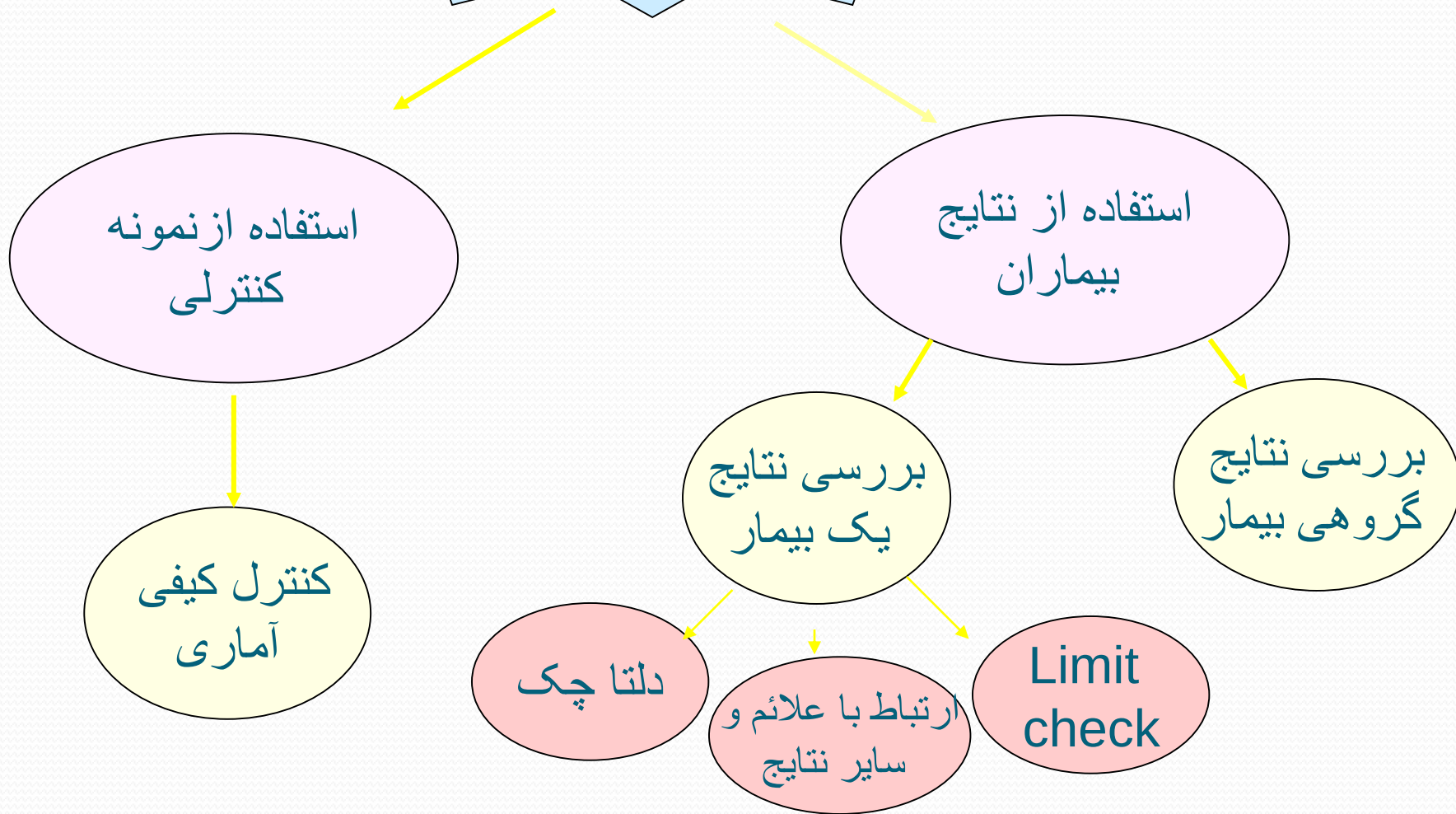
ب) ثبت خطای مینور در فرم عدم انطباق بخش بدون ضرورت ثبت اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

4- برنامه اجرایی کنترل کیفی خارجی هورمون و ایمونولوژی

الف) دریافت 3 نمونه سرم مجهول از موسسات کنترل کیفی خارجی (موسسات مورد تائید آزمایشگاه رفرانس) در فواصل 4 ماهه

ب) دریافت و ارسال نمونه های مشکوک یا مجهول از آزمایشگاه های ریفرال و معتبر نظیر ارسال نمونه با جواب مثبت ضعیف (ارزیابی مقایسه ای نتایج مشکوک در بخش هورمون و ایمونولوژی)

کنترل کیفی داخلی بخش ایمنواسی IQC immunoassay



انواع روش های کنترل کیفی بخش ایمنوواسی

کنترل با سایر نتایج آزمایشگاهی بیمار
کنترل با دو دستگاه مختلف
کنترل با دو روش مختلف
کنترل توسط دو فرد مختلف
کنترل توسط مسئول فنی و سوپروایزر
کنترل مواد ورودی
کنترل تجهیزات اندازه گیری
کنترل ابزار پایه
کنترل محلول های مصرفی
بررسی عدم قطعیت آزمون ها
صحیح گذاری آزمون ها
مشخصات عملکردی آزمون ها

استفاده از سرم کنترل صحت
استفاده از استانداردها و کالیبراتورها
قوانین وست گارد
استفاده از میانگین جامعه بیماران
قوانین WHO
تست مضاعف یا آزمون دابل
رسم منحنی های کنترل کیفی
استفاده از فرمول T test
قوانین دقت
کنترل کیفی خارجی
استفاده از کنترل های داخل کیت
دلتا چک نتایج
نمونه مجهول بین کار

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

1- کاربرد روزانه سرم کنترل صحت و دقت در ردیف های کاری پانل هورمون و ایمونولوژی (نظیر کنترل صحت Biorad یا SERO) (حداقل دو سطح از سه سطح) و رسم منحنی و چارت کنترل کیفی مر بوطه جهت تست های کمی واصلی پرتکرار

2- کنترل روزانه موارد غیر طبیعی با نمونه اول و متد جدید:

در الایزا با روش تائیدی ایمونو آنالایزر (تکرار یکی از نمونه های بیماران در ردیف کار بعدی متناسب با نوع دستگاه ایمونوآنالایزر برای تست های پرتکرار بخش هورمون هر 50 تست یک نمونه راندم تکرار شود)

Reconfirm of abnormal result of same sample with new method

ELISA* method with ELFA (Vidas) or ECL

3- کنترل و تکرار نتایج غیر طبیعی با نمونه جدید :

در موارد عدم همخوانی نتایج با شرح حال بیمار و سوابق نتایج قبلی بیمار

Rechecked with newsample

4- استفاده از نمونه های غیر طبیعی بیماران در ران کاری قبلی در هر ردیف کاری جدید با هدف تصدیق کالبراسیون و صحت متد :

استفاده از نمونه بیماران با نتایج بالا یا پائین به عنوان کنترل بیمار در ردیف کار بعدی با دو هدف کنترل مجدد نتایج قبلی و شناسایی منابع خطا قبل از آنالیز

Rechecked with samesample

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

(5) محاسبه میانگین نتایج بیمار Patient mean control در هر ردیف کاری و محاسبه ضریب تغییرات ماهانه تست ها در ارتباط با برخی تست های با اهمیت و دارای نوسان از جمله T_3 / TSH / Ferritin جهت شناسایی خطاهای سیستماتیک قبل از آنالیز یا حین آنالیز

(6) دلتا چک نتایج هورمون و ایمونولوژی Delta . Check :

(مقایسه نتایج فعلی بیمار با نتایج قبلی و پرونده بیمار با هدف شناسایی خطاهای راندوم)

(7) کنترل روزانه ارتباط تست ها با یکدیگر Correlation . Check :

بررسی ارتباط و همبستگی سطح فریتین سرم با سطح آهن سرم و مرفولوژی گلبولهای قرمز یا رابطه ANA و RF و ...

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمنولوژی و هورمون

8) استقرار اثربخش مدیریت کیفیت تجهیزات بخش هورمون و ایمنولوژی

انتخاب تجهیز مناسب برای بخش هورمون متناسب با شرایط بیمار و پزشک و شرایط اقتصادی آزمایشگاه / برنامه منظم جنرال سرویس و تعمیر تجهیزات هورمون / نگاه داری پیشگیرانه تجهیزات بخش هورمون و

ایمنواسی (Daily & weekly & monthly PM) preventive maintenance

نکات کیفی و نگاهداری روزانه الایزا ریدر یا ایمنو آنالایزر یا سایر تجهیزات وابسته به بخش هورمون مطابق جدول نگاه دارنده پیشگیرانه دستگاه ها

9) تصدیق و صحه گذاری کیت های جدید یا روش های جدید یا تجهیزات جدید :

Verification & validation of new method & equipment

مقایسه دقت و صحت دو روش آزمایشگاهی برای یک نوع آزمایش یا دو کیت از یک نوع آزمایش به شکلی یک شرکت الزاما معتبر و داری تائیدیه کیفی باشد .
انجام يك يا چند تست با نتیجه غير طبيعي با دو کیت الایزا متفاوت جهت مقایسه میزان خطی بودن و همبستگی نتایج در اعداد بالا و پائین و بررسی مقایسه ای تکرار پذیری و صحت و حساسیت و ویژگی کیت جدید الایزا با کیت معتبر و مرجع الایزا

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

10-انالیز رگرسیون بین آزمایشگاهی با آزمایشگاه مرجع و معتبر

هر سه ماه یکبار کنترل بین آزمایشگاهی (انالیز رگرسیون) به صورت

رندوم برای 5 تست و هر تست 5 نمونه انجام می شود . بین نتایج بدست

آمده رگراسیون گرفته می شود . در صورتی که نتایج بالاتر از 0.975

باشد مورد تایید می باشند. ضریب همبستگی r^2

$Y = \text{slope}(\text{proportional bias}) X + \text{intercept} (\text{constant bias})$

$Y = \text{measured value}$

$X = \text{expected value}$

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

11- برنامه کالیبراسیون در بخش هورمون :

کالیبراسیون بر حسب ضرورت به عبارتی تعریف دقیق موارد ضروری جهت کالیبراسیون جهت کاهش کالیبراسیون های نابجا و غیر ضروری / برنامه تصدیق کالیبراسیون /

قوانین کالیبراسیون داخلی آزمایشگاه. هورمون و ایمونواسی :

- 1- با تعویض Lot.No کیت کالیبراسیون صورت گیرد.
- 2- بعد از جنرال سرویس دستگاه در صورت خارج شدن تستها از کالیبر
- 3- در صورتی که از یک تست به مدت طولانی (بیشتر از 3 ماه) استفاده نشود برای ران مجدد آن ابتدا کالیبر صورت میگردد.
- 4- در صورتی که تست به دلیل خاصی از کالیبر خارج شود

تایید صحت و دقت بعد از جنرال سرویس و نصب دستگاه جدید

1- تست دقت 10 تایی با استفاده از Pooled serum برای تمامی تست های نصب شده و بررسی CV بدست آمده

با CV مجاز وستگارد. در صورتی که نتایج مطلوب نباشد با شرکت تماس گرفته تا برای سرویس مجدد دستگاه مراجعه شود.

2- تصدیق صحت از طریق تی تست و انالیز رگرسیون با مقایسه بین متد یا دستگاهی برای تست هایی که مشترک بر

روی دستگاه دیگر نصب باشد به صورت بین دستگاهی چک می گردند. در غیر این صورت تست های مورد نظر به

آزمایشگاه ارجاع با **5 نمونه مختلف ارسال** می گردد و بین نتایج نهایتاً رگراسیون گرفته می شود. ضریب همبستگی بالاتر از

0.975 قابل قبول می باشد. در صورت داشتن مغایرت بین نتایج، آزمایشگاه سوم در نظر گرفته می شود و اگر این نتایج بدست آمده

جواب های آزمایشگاه ارجاع را تایید کند مراحل نصب کیت را مجدد و با هماهنگی شرکت انجام می دهیم تا به نتیجه مطلوب برسیم.

3- تصدیق صحت عملکرد کیت با کنترل اکسترنال بایورد علاوه بر کنترل داخلی کیت. برای نتیجه بدست آمده از

کنترل بایورد بایاس محاسبه می گردد. نتیجه بایاس با وستگارد مقایسه می شود. در صورت داشتن مغایرت ابتدا از صحت عملکرد

کنترل بایورد مطمئن شده که این کار را با ارسال نمونه کنترل به آزمایشگاه ارجاع انجام می دهیم. در صورتی که نتیجه با عدد میانگین

کنترل همخوانی داشته باشد، کالیبر دستگاه را مجدد چک کرده و همچنین سلامت کیت را با کنترل دیگر بررسی می کنیم.

4- محاسبه Tottal error برای کیت هایی که بر روی دستگاه جدید نصب می شوند و همچنین هر 4 ماه

یکبار با توجه به نتایج EQAS

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

12- تعریف دستورالعمل تکرار تستها / برخورد با نتایج غیر طبیعی / کامنت های توصیفی در بخش هورمون :
Repeat & rerun tests / abnormal result management / comment in hormone & immunoassay

تعریف نتیجه غیر طبیعی یا ابرنرمال : تستهایی که در محدوده مرجع یا رفرانس رنج قرار نمیگیرند را به عنوان ابرنرمال تلقی کرده .

تکرار تست های ابرنرمال بخش ایمونواسی بایستی با یک روش اجرایی مشخص باشد
موارد زیر زمانهای تکرار تست را مشخص می کند.

- در مواردی که دلتا چک بیمار در دسترس نباشد (اولین مراجعه بیمار)
- مواردی که شرح حال بیمار با نتیجه آزمایش همخوانی نداشته باشد .

نکته 2 :

تعریف محدوده ابرنرمال غیر بحرانی آزمایشگاه : از بالاترین و پایین ترین حد بالا و پایین محدوده مرجع (محدوده رفرانس رنج) تا حد محدوده بحرانی تست را به عنوان ابرنرمال تعریف می کنیم .

تعریف محدوده ابرنرمال بحرانی آزمایشگاه : شامل مقادیر بالاتر یا پایین تر از حد بحرانی یک تست که به لحاظ بالینی امکان گزارش داشته باشند و محدوده سقف یا حداقل به لحاظ انالیتیکال می تواند حد قابل خوانش کیت در مقادیر بالا و پایین را شامل می گردد

در موارد که اولین مراجعه بیمار باشد و شرح حال در سیستم نیز هم خوانی شرایط بالینی با نتیجه نداشته باشد
سوپروایزر و مسئول فنی برای مراجعه کننده مشاوره حضوری یا تلفنی قرار داده و با نتیجه غیر طبیعی در صورت عدم دسترسی به بیمار تست ابتدا با در همان نمونه و متد جدید بهتر است چک شود و در صورت دسترسی به بیمار با نمونه جدید و متد جدید تکرار می گردد. (برای نتیجه بحرانی در مراکز بستری با توجه به دسترسی به بیمار در صورت عدم داشتن سابقه یا عدم تطبیق با بالین بیمار ابتدا سریعاً با همان نمونه و با متد جدید یا همان متد تست را تکرار می کنیم و در صورت گرفتن جواب اول در خواست نمونه محدد می نماییم)
برای تستهایی که با یکدیگر ارتباط دارند در صورت بالا و یا پایین بودن هماهنگ تست نیاز به تکرار نمی باشد . در این موارد هم مشاوره و نظر سوپر وایزر و مسئول فنی ارجحیت دارد .

روش اجرایی برخورد با نتایج غیر طبیعی در آزمایشگاه / بخش بیوشیمی و هورمون

standard process of abnormal results in medical labs

بیماران سرپایی

Out
patient

الف - عدم تکرار تست با همان نمونه = تطبیق سوابق بیمار و شرح حال بیمار با نتایج قبلی (دلتا چک منطبق)

suggested comment: **rechecked with records of patient /rechecked**

ب- تکرار تست با همان نمونه موجود (با متد جدید یا همان متد) = مراجعه اول بیمار / عدم تطبیق شرح حال بیمار با نتیجه /عدم دسترسی (تلفنی یا حضوری) به بیمار سرپایی جهت دریافت نمونه مجدد

suggested comment: **rechecked with same sample & new method (same method) /
please repeat with new sample**

ج- تکرار تست با نمونه قبلی و جدید (با متد جدید یا همان متد) = مراجعه اول بیمار و دسترسی (تلفنی یا حضوری) به بیمار سرپایی

suggested comment: **rechecked & confirmed with same sample & new sample & new
method (same method) /**

د-اگر روش جدید برای تایید جواب اول که به روش غربالگری انجام شده روش تاییدی باشد حتما انجام این تست تاییدی تشخیصی در کماخت ثبت و گزارش دهی شود .

example:HIV Ab is suspicious with screening test with two samle & two method
(ELISA method & CLIA) & confirmed result by western blot method (as a
confirmatory test)

روش اجرایی برخورد با نتایج غیر طبیعی در آزمایشگاه / بخش بیوشیمی و هورمون

standard process of abnormal results in medical labs

در ارتباط با نمونه عفونی و تومور مارکر و تستهای مرتبط غیر طبیعی

Abnormal results / infectious panel – cardiac & tumor marker pannel

بیماران
سرپایی

Out
patient

1- اولین قدم تطبیق با شرح حال و سوابق بیمار است در صورت تطابق بدون نیاز به تکرار با همان نمونه یا مشاوره جواب وارد سیستم شده و در سریعترین زمان ممکن تایید و آزاد سازی می گردد.

2- دومین قدم در صورت عدم تطابق با شرح حال و سوابق بیمار است که ضرورت مشاوره (تلفنی یا حضوری) با بیمار قبل از آزاد سازی نتیجه می باشد / پس از مشاوره در صورت ارایه اطلاعات جدید توسط بیمار و تطبیق با جواب تایید نهایی جواب مجاز است و در صورت عدم تطبیق پس از مشاوره ضرورت دریافت نمونه مجدد وجود دارد (آزمایشگاه بایستی سازماندهی داشته باشد تا بتواند جواب های جدید با نمونه جدید را در سریعترین زمان ممکن و مشابه نمونه اورژانس عمل نماید تا کمترین نارضایتی به واسطه تاخیر و دریافت نمونه مجدد حاصل شود

روش اجرایی برخورد با نتایج غیر طبیعی در آزمایشگاه / بخش بیوشیمی و هورمون

standard process of abnormal results in medical labs

1- موارد مثبت عفونی + تروپونین و مارکر های ویروسی مثبت برای بخش دیالیز و نمونه نیدل استیک :

بحرانی تلقی شده و ضمن گزارش تلفنی و تایید بالینی جواب به سیستم وارد می شود. در غیر اینصورت جواب بصورت تلفنی فقط گزارش می شود و همزمان با گزارش تلفنی درخواست نمونه مجدد از بخش صورت می گیرد.

بیماران
بستری

In
patient

2- سایر نتایج غیر طبیعی در ارتباط با سایر تستها: (مثل یک تست پروستات یا پانل غیر طبیعی تیروئید)

اولین قدم تماس با بخش بالینی است.

در صورت گرفتن تایید بالینی ، جواب به سیستم وارد و تایید می شود

در صورت عدم تایید بالینی ، عدم ورود جواب به سیستم و درخواست نمونه مجدد

نکته : در صورتی که در مرکز بیمارستانی دو متد در هر شیفت کاری برای

تست های هورمون و ایمونولوژی در دسترس داریم **نمونه جدید با متد جدید** و



■ Commentary text samples

■ لیست کامنت های توصیفی بخش هورمون و
ایمونواسی

ثبت مشکلات کیفی نمونه های بالینی comments for quality of samples

- This sample aged(not fresh) sample / please repeat test with new fresh sample
- Collecting water mouth instead of a sputum sample/ final results of sputum smear & culture is not reliable & Interpretab
- Sample was milky / turbid / semiturbid /hemolysis (slightly – moderate- severe) / results is not reliable & Interpretable/ specialy for this test lactate/ ammonia / K / LFT & cardiac panel
- Sample was milky / turbid / semiturbid / results of lipid profile is not reliable & Interpretable
- Failure to the cold chain for carrying samples so final results does not have interpretive value

پیشنهاد تست های تاییدی و تکمیلی جهت تست های غربالگری روتین (با حساسیت قابل قبول و ویژگی پایین)

suggestion of confirmatory tests for screening test

- this method is screening method with high sensitivity & low specificity with high false positive results
- RF latex method (serologic & screening method with 40% false positive rate) is not specific tests for RA disease & is often seen in cases of chronic infections & other systemic inflammatory conditions so Anti MCV & Anti-CCP & RF(IgG & IgM) with high specificity as confirmatory tests is highly recommended
- The positive titre of wright or widal Test is not a sign of acute illness so repeat of titer assay after four week is highly recommended / for more & fast evaluation of infection brucella (IgG & IgM) as confirmatory test is recommended.
- False positive results of PSA :
- Manipulation & massage prostate before examination
- Severe inflammatory disease & viral disease(UTI / prostatitis/ influenza ...)
- Intercourse with partner 24 before examination

پیشنهاد تست های تاییدی و تکمیلی جهت تست های غربالگری
(با حساسیت قابل قبول و ویژگی پایین)

suggestion of confirmatory tests for screening test

- suspicious results of HIV Ab(with two new sample & new method) by elisa screening method is not reliable & interpretable so
- HIV PCR & HIV western blot as confirmatory tests is highly recommended
- suspicious (reactive) results of HCV Ab(with two new sample & new method) by elisa screening method is not reliable & interpretable so
- HCV PCR & HCV RIBA as confirmatory tests is highly recommended



شرح	کد متن آماده
Polynucleosis (Lekocytosis) observed.	۱
Anti Nuclear Ab is Positive , titer is : 1/20 (Normal Range : Up to 1/20) ANA Pattern : Homogenous Pattern .	۲
Urea Breath Test (UBT) for monitoring of Antibiothraphy is recommended .	۳
(Ferritin) With Same Sample & Chemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۴
Two Time Whith Two Sample Rechecked.	۵
30 - 40 % (False Negative & Positive for VDRL & RPR) in Collagen Vascular Disease & chronic inflamation observed. Please Repeat VDRL after four week.	۶
Confirmatory test , such as , PCR . RIBA ect . Is highly Recommended .	۷
Repeated sample of 14 days Interval is recommended .	۸
Using 3rd generation Elisa kit , the sample has a Positive reaction , for more evalution PCR is recommended .	۹
Pancytosis (Leukopenia & Anemia & Thrombocytopenia) Bipicture blood morphology (Macrocyte & Normochrom , Microcyte , Hypochrom) Lymphocytosis with Smudge Cell (Moderate) observed.	۱۰
Severe Lymphocytosis (Mature Lymph)	۱۱
Cytochemical Stain (MPO & SSB) Other confiromatory test (Bone Marrow ASP & Flowcytometry) is Highly recommended .	۱۲
After 50 gram oral glucose	۱۳
After 50 gram oral glucose . Abnormal GCT is above 140 mg/dl and GTT is required	۱۴
After 75 gram oral glucose . The higher the level of two or more than two measurments , favor the diagnosis of gestational diabetes.	۱۵
After 100 gram oral glucose . The higher the level of two or more than two measurments , favor the diagnosis of gestational diabetes.	۱۶
Serum Iron & Ferritin & Hb Elec.. is Highly recommended .	۱۷
Severe Oligospermia observed.	۲۶
This SCREENING test shown to have False Positive (7% to 10%) and Negative(2%) result in local and international studies . DIAGNOSTIC procedure to obtain conclusive result is Highly recommended. Risk factor in another calculation software (Prisca) shows Trisomy 21 risk for this	۲۹
LDL has done with Quantitative chemistry method .	۳۰
Azo Spermia (Dont See any Sperm after centrifugation) .	۳۲
(T4) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۳
(T3) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۴
(TSH) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۵
(T4 & TSH) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۶
(PSA) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۷
(Prolactin) With Same Sample & Electrochemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .	۳۸
A Fresh Sample For More Evaluation is Recommended .	۳۹
Spermogram Two Time With New Sample Reched Oligospermia observed.	۴۰
Variant Lymphocyte (Atypical Lymph) : (<6% Normal) Variant Lymphocyte form is a new terminology for atypical lymphocyte . expected level for normal individual is <6%	۴۱
Hb Electerophoresis is Highly Recommended .	۴۲
	۴۳

Severe Shift to the Left (myeloid series) have seen (Bone marrow Asp)

Platelet Aggregation & Giant Platelet observed.

Hypersegmented Neutrophil observed.

Urine Culture is Highly Recommended .

Anti sperm Ab is highly Recommended .

Serum Was Milky .

Serum Was Semi Turbid .

Serum Was Slight Turbid .

Serum Was Turbid .

Lymphocyte Variant From (LVF) is a New Terminology For Atypical Lymphocyte .

Probably Contamination Repeat of Urine Culture is recommended .

Uncomputable for TG over >400 mg/ml

Scotch Tape Test Negative .

Rouleaux Formation observed.

Differentiative index of minor thalassemia & Iron Deficiency

MCV/RBC (Mentzer Formula) :

a.Iron Deficiency Anemia ≥ 13.0

b.Beta-Thalassemia Minor < 13.0

MCH/RBC (Srivastava & Benington) :

a.Iron Deficiency Anemia ≥ 4.4

b.Beta-Thalassemia Minor < 4.4

MCH/RBC (Srivastava & Benington) :

a.Iron Deficiency Anemia ≥ 4.4

b.Beta-Thalassemia Minor < 4.4

B12 & Folate Serum for Screening of Megaloblastic Anemia is Suggested .

The Software estimates prenatal screening risk , between the gestational age of risks for this patient is not possible .

OA (Ab) Probably is cross reactive Antibody.

Please repeat Widal test with new sample after (4) four week .

Probably past vaccination or postinfection .

The result must be confirmed by PCR or Western Blot Analysis if Clinically indicated .

The Test should be rechecked with afresh sample .

(T3 & T4 & TSH) With Same Sample & Chemiluminescence Method Rechecked & Confirmed .

Our lab are not responsible for patient identification .

Eosinophilia observed.

Serum IgE is Recommended .

(HBS Ag)With Same Sample & Chemiluminescence Method Rechecked & Confirmed

Toxic Granulation observed.

For recent infection , HAV IgM is recommended.

Dipicture RBC Morphology observed.

Repeated sample of 14 days interval is recommended .

ANA Ab were seen , titer is : 1/80

(Normal range : Up to 1/20)

Homogenous & Nucleolar pattern .

Kidney microsomal Ab were seen , titer is : 1/40

Anti Smooth muscle Ab is positive , titer is : 1/20

(Normal range : Up to 1/10)

Urine Culture before antibiotherapy is recommended .

GTT for confirmation of gestational diabet (GD) is recommended .

۲۶
۲۷
۲۸
۲۹
۳۰
۳۱
۳۲
۳۳
۳۴
۳۵
۳۶
۳۷
۳۸
۳۹
۴۰

۴۱
۴۲
۴۳
۴۴
۴۵
۴۶
۴۷
۴۸
۴۹
۵۰
۵۱
۵۲
۵۳
۵۴
۵۵
۵۶
۵۷
۵۸
۵۹
۶۰
۶۱
۶۲
۶۳
۶۴
۶۵
۶۶
۶۷
۶۸
۶۹
۷۰
۷۱
۷۲
۷۳
۷۴
۷۵
۷۶
۷۷
۷۸
۷۹
۸۰
۸۱
۸۲

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

13- دستورالعمل بعد از تکرار تست در بخش هورمون و ایمونولوژی :

1- بین دو نتیجه بدست آمده میانگین گرفته می شود .

2- اختلاف میانگین با یکی از نتایج محاسبه می گردد.

3- بین میانگین و عدد بدست آمده از مرحله قبل در صد گرفته می شود .

4- نتیجه بدست آمده باید کمتر از CV مجاز باشد .

5- در صورتی که نتیجه حاصله بالاتر از ضریب تغییرات مجاز بود تکرار سوم مورد نیاز می باشد . و در غیر این صورت اگر 2 نتیجه نزدیک به هم مورد قبول می باشند.

بر حسب توافق محدوده قابل قبول برای کنترل ها $\pm 3SD$ در نظر گرفته می شود

بعد از تکرار اختلاف از میانگین نتایج قبلی و جدید گرفته شده و با CV مجاز مقایسه

میگردد و در نهایت با مشورت مسئول فنی و شرح حال بیمار یکی از نتایج و یا میانگین آن گزارش می شود.

اگر جواب دوم با جواب اول اختلاف بیشتر از محدوده مجاز داشت تکرار سوم نیز نیاز میباشد . 2 عدد نزدیک به هم قابل قبول می باشد.

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

14- نحوه برخورد با عدم انطباق های کنترل در بخش ایمونولوژی و هورمون :

الف (در صورتی که عدم انطباق در نمودارهای لوی جنینگ و قوانین وستگارد مشاهده شد، با توجه به نوع عدم انطباق که سیستمی باشد یا رندوم از موارد زیر بر حسب نیاز و نوع خطا برای رفع آن اقدام می شود: (لزو ما انجام اقدام اصلاحی به ترتیب زیر نمی باشد)

1- تکرار سرم کنترل

2- تعویض ریجنت های مصرفی

3- دوباره سازی سرم کنترل

4- کالیبراسیون مجدد دستگاه

ب (اگر تکرار پذیری دستگاه و یا Carry over آن مشکل داشته باشد اقدام به تعمیر دستگاه می گردد.

ج) در صورتی که بررسی نتایج بیماران در کنار هم عدم انطباق را نشان دهد ، اقدامات زیر را انجام می دهیم

1- از تست های روز گذشته نمونه های معلوم العیاری را کنترل می کنیم.

2- تغییر ریجنت

3- کالیبراسیون مجدد دستگاه

برنامه اجرایی کنترل کیفی خارجی ایمونولوژی و هورمون

کنترل کیفی خارجی

- 1-2- استفاده از نمونه های برنامه ارزیابی خارجی کیفیت هورمون شناسی موسسات ارائه کننده نمونه های کنترل کیفی خارجی
- 2-2- استفاده از نمونه سایر آزمایشگاه های مورد اطمینان و مقایسه نتایج

دستورالعمل برخورد با نتایج نهایی ارزیابی خارجی

اقدام اصلاحی : گزارش نتایج غیر منطبق به اپراتور مربوطه ، مسئول فنی و سوپروایزر توسط مدیر بهبود کیفیت جهت کنترل روش ها ، محلولها و معرف های مرتبط با تست نا منطبق و رفع اشکال مربوطه در اسرع وقت

با توجه به تاخیر در ارسال جواب های نهایی نمونه های رفرانس و احتمال تعویض محلول یا کیت های مرتبط با سری ساخت اولیه آزمایشگاه ، جهت اطمینان نهایی 2 تا 3 نمونه از تست نامنطبق را به آزمایشگاه مرجع مورد تایید ارسال و نتایج را مورد کنترل مقایسه ای به لحاظ صحت و دقت می نماید.

بررسی و ارزیابی دقیق کلیه نتایج کنترل های دستگاه ها اتو میشن در روزی که نمونه خون یا سرم ارسالی (کنترل کیفی خارجی) جهت آگاهی از نوع خطای حادث شده در

آن روز که از راندوم بوده است یا سیستماتیک . در صورت تایید سیستماتیک بودن خطا در آن روز

یا روزهایی که تست ها ارزیابی خارجی انجام شده است بایست نتایج غیر طبیعی بیماران در آن روز به طور کامل در صورت موجود بودن نمونه (در بایگانی) تکرار یا با اطلاع رسانی مجدد به بیمار تکرار و رفع

خطا گردد. و در صورتی که خطا راندوم بوده باشد که امکان هیچ گونه اقدام اصلاح و پیشگیرانه و رجوع به گذشته نمی باشد.

اقدام پیشگیرانه : برنامه ریزی آموزشی در ارتباط با آموزش مجدد کارکنان در حوزه تست ها نامنطبق در ارزیابی کیفی خارجی به عنوان مثال آموزش مجدد پرسنل بخش هورمون و ایمونولوژی از تحلیل نتایج ارسالی از موسسات ارزیابی کننده خارجی .

به عبارتی مسئول فنی بر اساس نتایج ارزیابی خارجی نقاط ضعف و قوت علمی کارکنان را شناسایی نموده و نیازسنجی های آموزشی لازم را طراحی و بازنگری نموده و در تقویم آموزشی بازنگری شده می گنجاند.

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

- برخورد با نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده :
- برای تستهایی مثل T3, T4, ... که با توجه به تمام مراحل کنترلی CV آزمایشگاه بالاتر از CV مجاز وستگارد می شود ، برحسب توافق مسئول فنی CV مجاز را آزمایشگاه تعیین می کند بدین ترتیب که میانگین CV یکسال آزمایشگاه مد نظر گرفته شود.

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

نکته مهم :

برای تست های با کاربری زیاد نظیر پاتل تیروئید رسم منحنی کنترل کیفی و رعایت قوانین وستگارد در دو سطح کنترل ضروری است ولی برای تست هائی با کاربرد محدود در بخش هورمون قرار دادن یک یا دو سرم کنترل به همراه یک نمونه بیمار از ران قبلی کار کفایت می کند در این شرایط بررسی عدد خوانش شده با تارگت و محدوده کنترل کفایت دارد و بهتر است عدد خوانده شده حدود 1.4 حدود بالا و پائین سرم کنترل قرار گیرد

برنامه اجرایی کنترل کیفی داخلی ایمونولوژی و هورمون

نکته مهم در ارتباط با تغییر لات نامبر کنترل بخش هورمون :

در صورت تغییر Lot NO. کنترل Lot قدیم و جدید همزمان با هم ران می شود و میانگین اعداد Lot جدید برای ماه بعد استفاده می گردد. در صورتی که Lot کنترل به صورت تصادفی و عدم هماهنگی انبار با بخش ناگهانی و بدون اطلاع به بخش تغییر کند ، 20 داده اولیه باید حداقل در یک روز و حداکثر در 4 روز با کنترل جدید بدست آید تا ماه جدید را با میانگین داده های اولیه شروع کنیم

نکته مهم :

کنترل با روش سوم توسط آزمایشگاه مرجع برای تست های کلیدی و حساس نظیر انتی بادی ام در تورچ یا ... ضروری است .

نکته مهم :

توجه به رفرانس رنج قبل از ورود هر سری اطلاعات بسیار الزامی و ضروری است

در صورتی که در حین انجام کار یک کیت تمام شود و
کیت جدید با همان لات نامبر جایگزین شود اقدام
اصلاحی چیست؟

در این شرایط یک نمونه از ران قبلی که با کیت قبل داده
شده در همان روز را مجدد تکرار کرده و نتیجه اختلاف
از میانگین را با ضریب تغییرات مجاز مقایسه می
نماییم . در صورت خوب بودن نتیجه نیازی به کالیبر مجدد
نمی باشد

نحوه استفاده از کنترل اکسترنال (خارجی) در کنار کنترل اینترنال (داخلی) در بخش ایمونو اسی در یک آزمایشگاه فرضی

- جهت کنترل خارجی (به غیر از کنترل داخل کیت) می توان از کنترل تجاری که در کنار کنترل روزانه گذاشته می شود استفاده کرد . برای کنترل خارجی از کنترل Biorad به صورت هفتگی برای کوباس و . وایداس... دو هفته یکبار انجام می شود. نتایج با بروشور کنترل مقایسه می گردد . در صورت مغایرت نتایج کنترل خارجی با بروشور ، برای تایید صحت نتیجه بدست آمده از کنترل باید نمونه هفته پیش را که کنترل بایورد در آن روز داخل رنج خوانده است مجدد تکرار کنیم . اگر نمونه بیمار با نتیجه قبلی مغایرت نداشت پس کنترل بایورد خراب و باید کنترل جدید باز کرد. و اگر نتیجه قابل قبول نبود اقدامات اصلاحی بیشتر مثل ، بررسی درستی کیت ، بررسی صحت جواب کنترل داخلی ، و کالیبراسیون دستگاه انجام شود.
- فرکانس انجام بایاس برای دستگاه هایی نظیر کوباس و زیمنس و.. ماهیانه می باشد.
- موارد دیگری که نیاز به انجام کنترل خارجی می باشد : جنرال سرویس دستگاه ، نصب کیت جدید (طبق دستورالعمل تصدیق و صحه گذاری) و زمانی که نوسانات شدید در جواب های مربوط به تست خاص مشاهده شود . (عدم تکرار پذیری تست)

ارزیابی دقت percision study

کیت های الایزا یا کمی لومینسانس

1- تهیه سه نوع پولد سرم در سه سطح پایین و نرمال و بالا

2- انجام 10 تا 20 بار آزمایش بر روی هر سطح (داخل ران کاری - بین ران کاری - بین لات نامبر یا سری کاری - بین آزمایشگاهی یا بین روشی)

3- استخراج میانگین و انحراف معیار و ضریب تغییرات هر سه سطح با کمک نرم افزار آماری کنترل کیفی (ارزیابی دقت آزمون) و مقایسه ضریب تغییرات بدست آمده با شاخص ضریب تغییرات مجاز (ضریب تغییرات داخل کیت یا ضریب تغییرات مجاز تعیین شده با معیار بین المللی)

4- استفاده از آزمون آماری F_Test جهت تعیین اختلاف معنی دار آزمون دقت

F_Test

ارزیابی دقت precision study

کیت های الایزا یا کمی لومینسانس

نکته مهم : با توجه به گرانی کیت های ایمنولوژی می توان تست عدم دقت ماهیانه و بنا به ضرورت در موارد عدم همخوانی تکرار تستها صورت پذیرد .

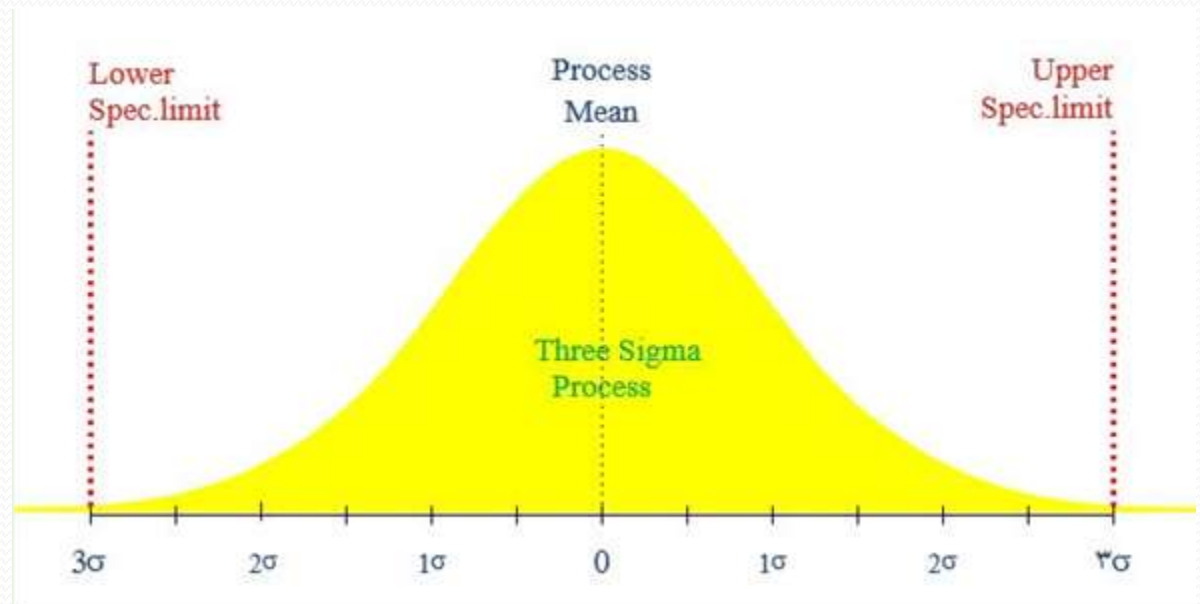
- نمونه Pooledserum را 5 بار به دستگاه داده و CV گرفته شود در صورت مغایرت CV، باید طبق دستورالعمل تست عدم دقت یکبار تکرار 10 تایی انجام شود و CV نهایی با CV مجاز آزمایشگاه مقایسه شود . در صورت داشتن مغایرت اقدام اصلاحی صورت پذیرد. (تماس با شرکت برای رفع خطای دستگاه) این کار برای دستگاه ایمنوآنالایزر با اعتبار بیشتر با 5 بار تکرار و برای دستگاه ایمنوآنالایزر با اعتبار کمتر با 10 بار تکرار انجام می شود.

پایش سیگما متریک

هورمون و ایمونواسی

Sigma metrics

- عیار سیگما (Sigma metrics) چه اهمیتی برای ما دارد؟
 - در واقع سیگما درجه کیفیت و مقدار عددی کیفیت ما را نشان می دهد. و بیانگر اینست که ما به لحاظ کیفیت چقدر خوبیم.
- مثلا ممکن است ما دوروش برای اندازه گیری تی اس اچ داشته باشیم. پس از ارزیابی های کیفی متوجه می شویم هر دو جوابهای خوب و قابل قبولی به ما می دهند. اما اینکه کدام روش بهتر است و نیاز کمتری به پایش دارد را عدد سیگما به ما می گوید. به عبارتی هرچه عدد سیگمای ما بالاتر باشد کارپایش کیفیت ما راحتتر است.



عیار سیگما Six metrics

SM	کاستی کوتاه مدت (DPM)	کاستی بلند مدت (DPM)
2 ضعیف	36000 (3.6%)	274000 (27.4%)

3 سرمرزی	2700	67000
----------	------	-------

4 خوب	63	6000
-------	----	------

5 عالی	0.6	233
--------	-----	-----

6	0.002	3.4
---	-------	-----

اجرای سطح جهانی

تعیین عملکرد براساس سنجش سیگما

جدول ۳-۷ دسته‌بندی عملکرد روش‌های اندازه‌گیری براساس سنجش سیگما			
روش	میزان خطای تصادفی و نظامند	سنجش سیگما	
غیرقابل قبول	$TE_a \geq \text{Bias} + 1SD$	یک سیگما	
ضعیف	$TE_a \geq \text{Bias} + 2SD$	دو سیگما	
قابل قبول (مرزی)	$TE_a \geq \text{Bias} + 3SD$	سه سیگما	
خوب	$TE_a \geq \text{Bias} + 4SD$	چهار سیگما	
عالی	$TE_a \geq \text{Bias} + 5SD$	پنج سیگما	
کلاس جهانی	$TE_a \geq \text{Bias} + 6SD$	شش سیگما	

عیار سیگما Six metrics

❖ روش مدیریت 6-سیگما

❖ اطلاعاتی بیش از گزارش «قبول/مردود»

گزارش «چقدر خوب/چقدر بد»

مقدار عددی کیفیت!

$$SM = (TEa - B) / CV$$

$$Sigma\ Scale = \frac{TEa\% - Bias\%}{CV\%}$$

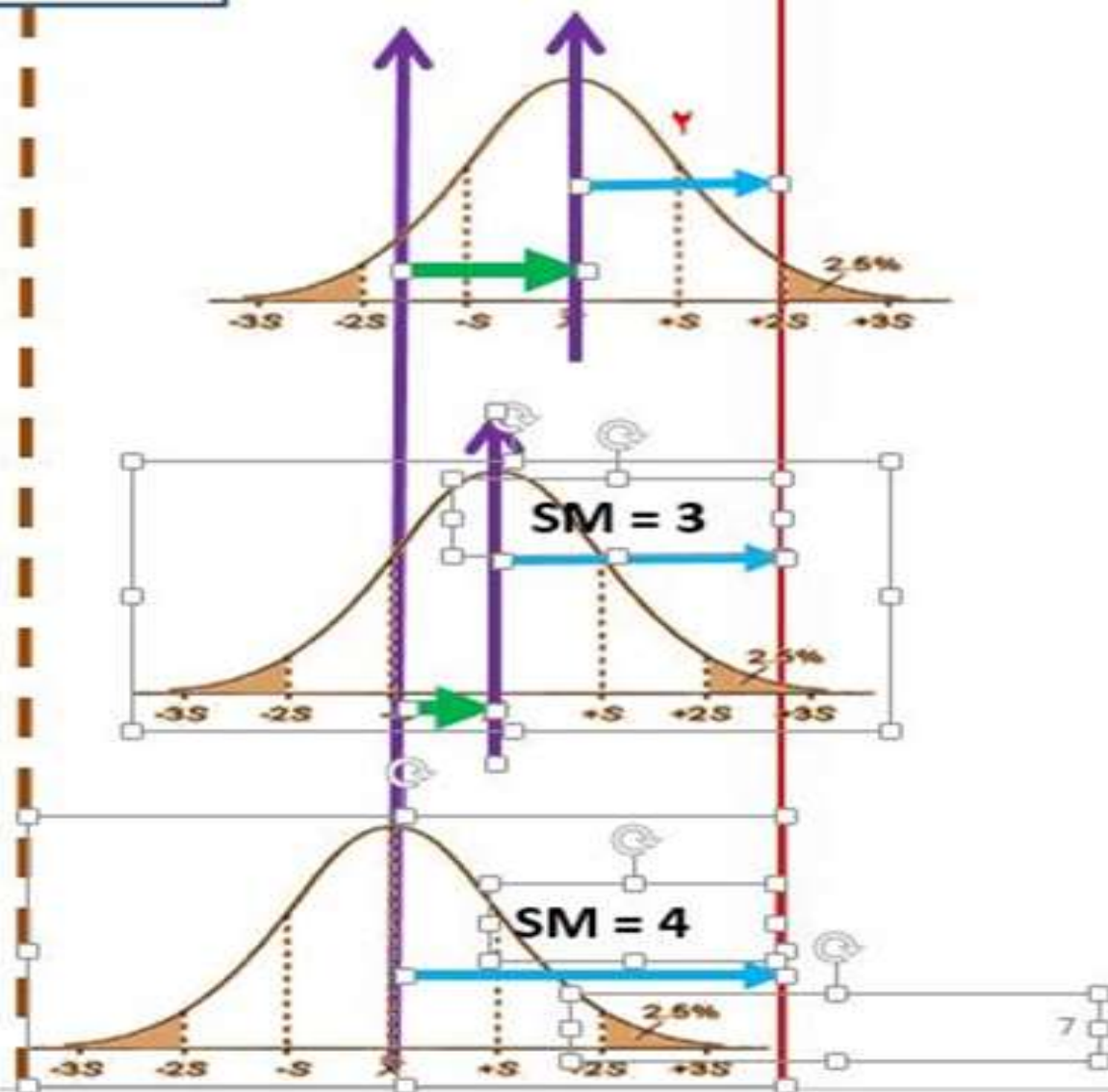
- خطای مجاز (TEa) تست خود را از یکی از مراجع معتبر RCPA ,...etc, CLIA, Biological Variation, برگزینید.
- میزان CV و Bias تست خود را پس از بازه زمانی قابل قبول با استفاده از کنترل های معتبر بدست آورید.
- سوای اینکه چقدر روش انجام آزمایش خوب است (که با عیار سیگما معلوم می شود) ایده آل اینست که طرح کیفی به گونه ای باشد که حداکثر خطایابی را در کنار حداقل رد کاذب داشته باشیم.
- البته این انتظار نمی تواند عملیاتی باشد یعنی نمی توانیم به لحاظ عملی صددرصد خطاها را کشف کنیم و در عین حال هیچ رد کاذبی هم نداشته باشیم.

مقایسه شماتیک اثر تغییر بایاس روی عیار سیگما

- TEa

هدف

+ TEa

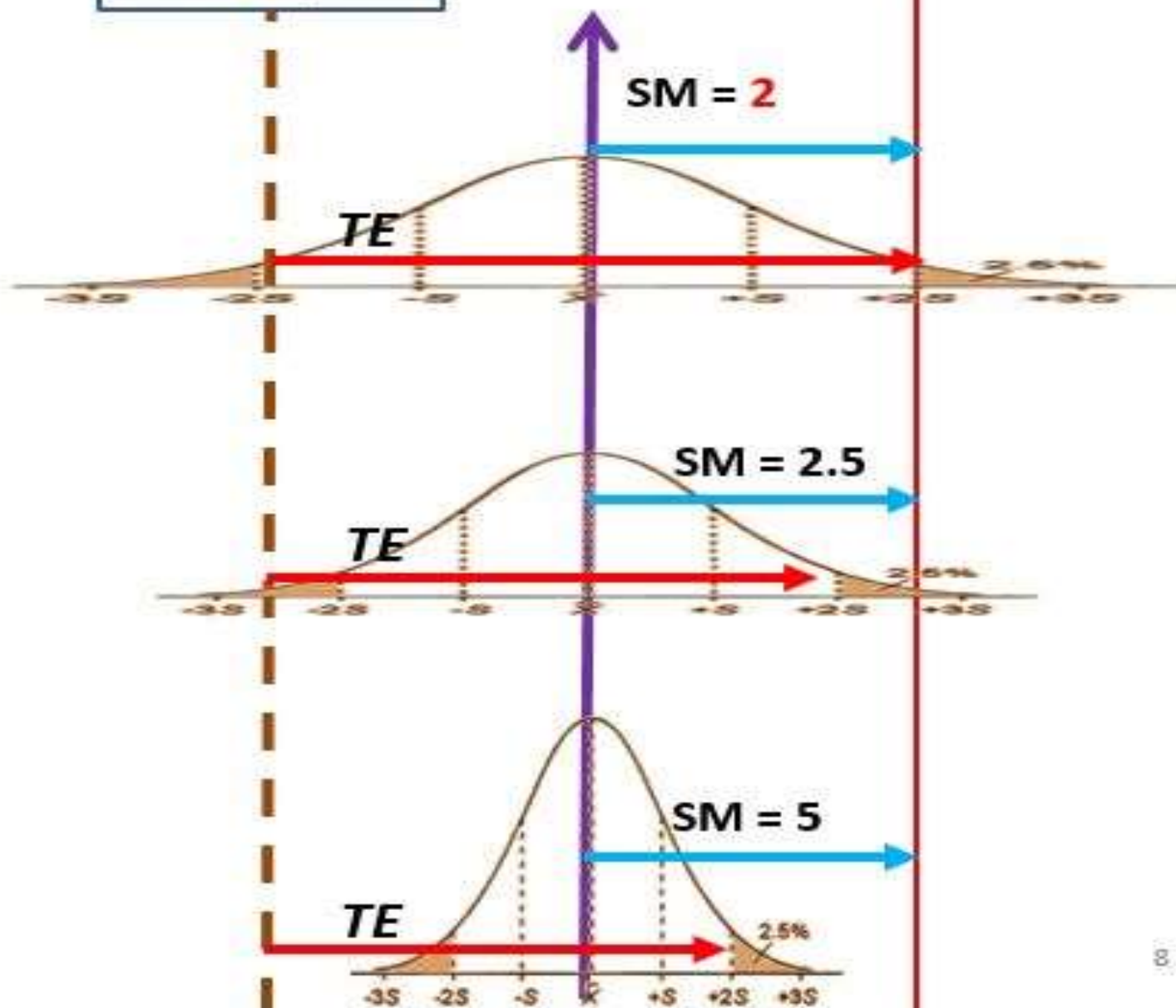


مقایسه شماتیک اثر تغییر CV روی عیار سیگما

- TEa

هدف

+ TEa



$$SM = (TEa - B) / CV$$

Anti TPO

TEa = 30%

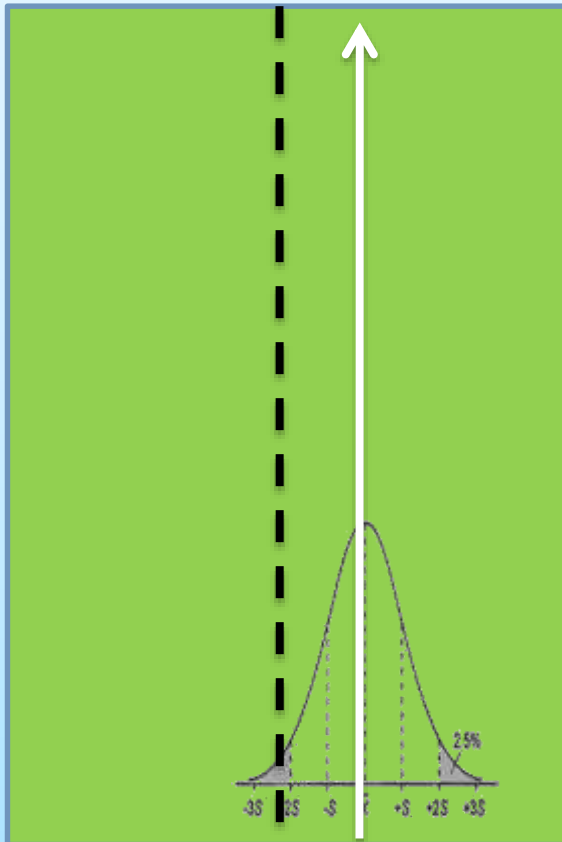
Bias = 10%

CV = 4 %

TE = 18%

SM = 5

عالي



چه تست‌هایی را به سمت طرح کیفیت 6 سیگما ببریم؟

- 1- موارد رد جواب به سبب قوانین وستگارد و WHO مرتبط با میانگین مثل 1S 4 و (X 8 دراستفاده از دو سطح کنترل) و 6X و 2S 2of3 (دراستفاده از سه سطح کنترل) زیادی دارند.
- 2- علیرغم CV یا SD بسیار کم رد جواب‌های کنترل کیفی زیادی دارند.
- 3- تست‌هایی را انتخاب کنید که با روش قابل قبولی (مثل استفاده از نتایج کنترل کیفی خارجی وسایر روش‌های معتبر) بتوانید بایاس تست مربوطه را بدست آورید.
- 4- تست‌هایی را برگزینید که بتوانید خطای مجاز (TEa) آنها را از مراجع معتبر انتخاب کنید.
- 5- آزمایش‌هایی را انتخاب کنید که امکان دسترسی به کنترل‌های معتبر (حداقل دو سطح) در حدود محدوده تصمیم‌گیری بالینی در طی مدت زمان قابل قبولی وجود داشته باشد.
- 6- برای شروع کار تست‌هایی را مورد توجه قرار دهید که خطای مجاز بالاتری دارند

نقش سیگما متریک در میزان مصرف کنترل

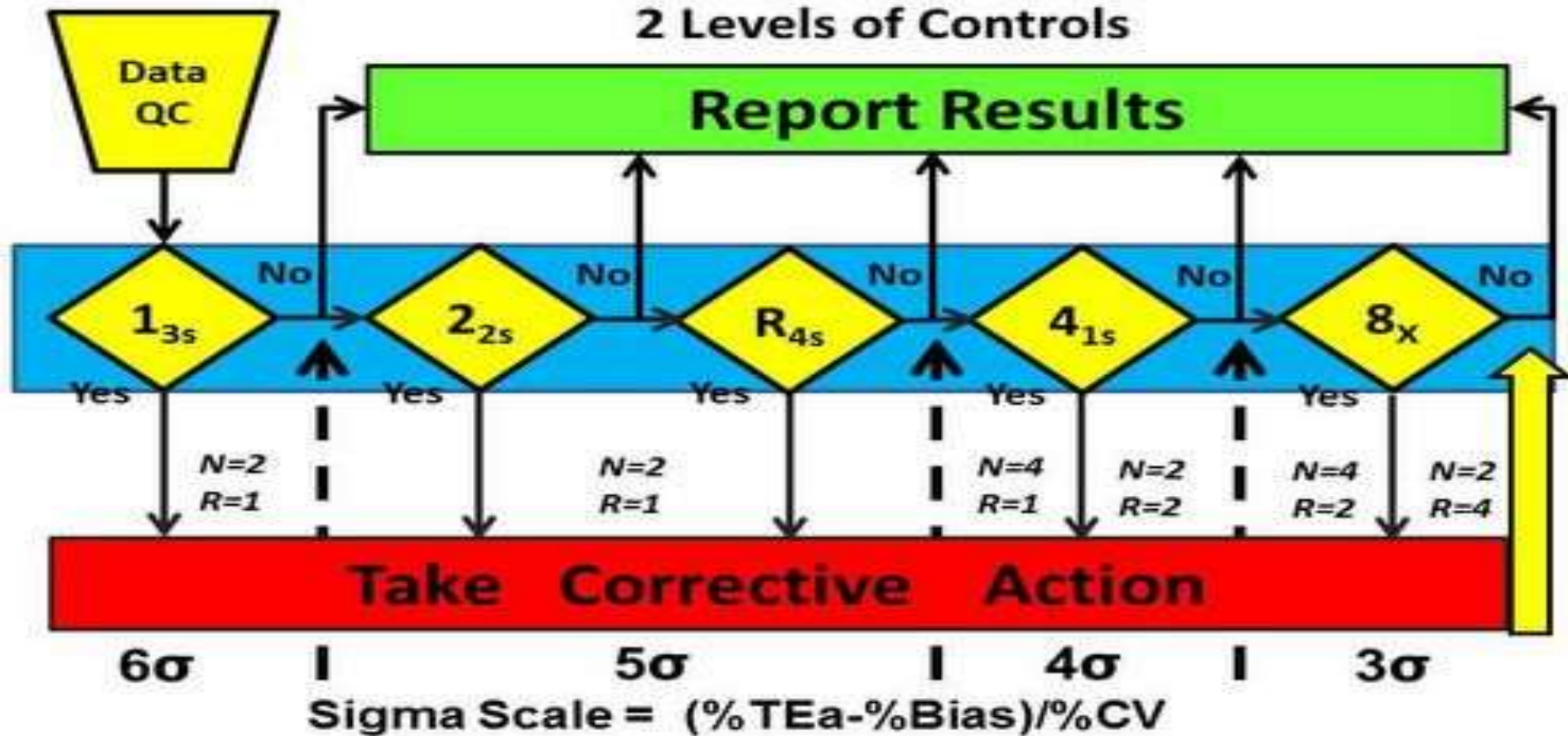
- از اینجا به بعد باید با توجه به عملکرد روش خود (که در واقع میزان خوبی عملکرد قابل قبول شما را نشان می‌دهد) در واقع متناسب با عیار سیگمای شماست (تعداد سطوح کنترل ، Run های کاری و قوانینی را که باید به آنها توجه کنید مشخص نموده و به پایش کیفیت کار خود بپردازید.

- در خصوص انتخاب قوانین ، تعداد Run ها و کنترل ها منابع مختلفی وجود دارد که تفاوت‌های جزئی با یکدیگر دارند ، در گام اول از فلوجارت‌های موجود در سایت وستگارد کار را شروع نمایید که در ذیل آورده می‌شوند:

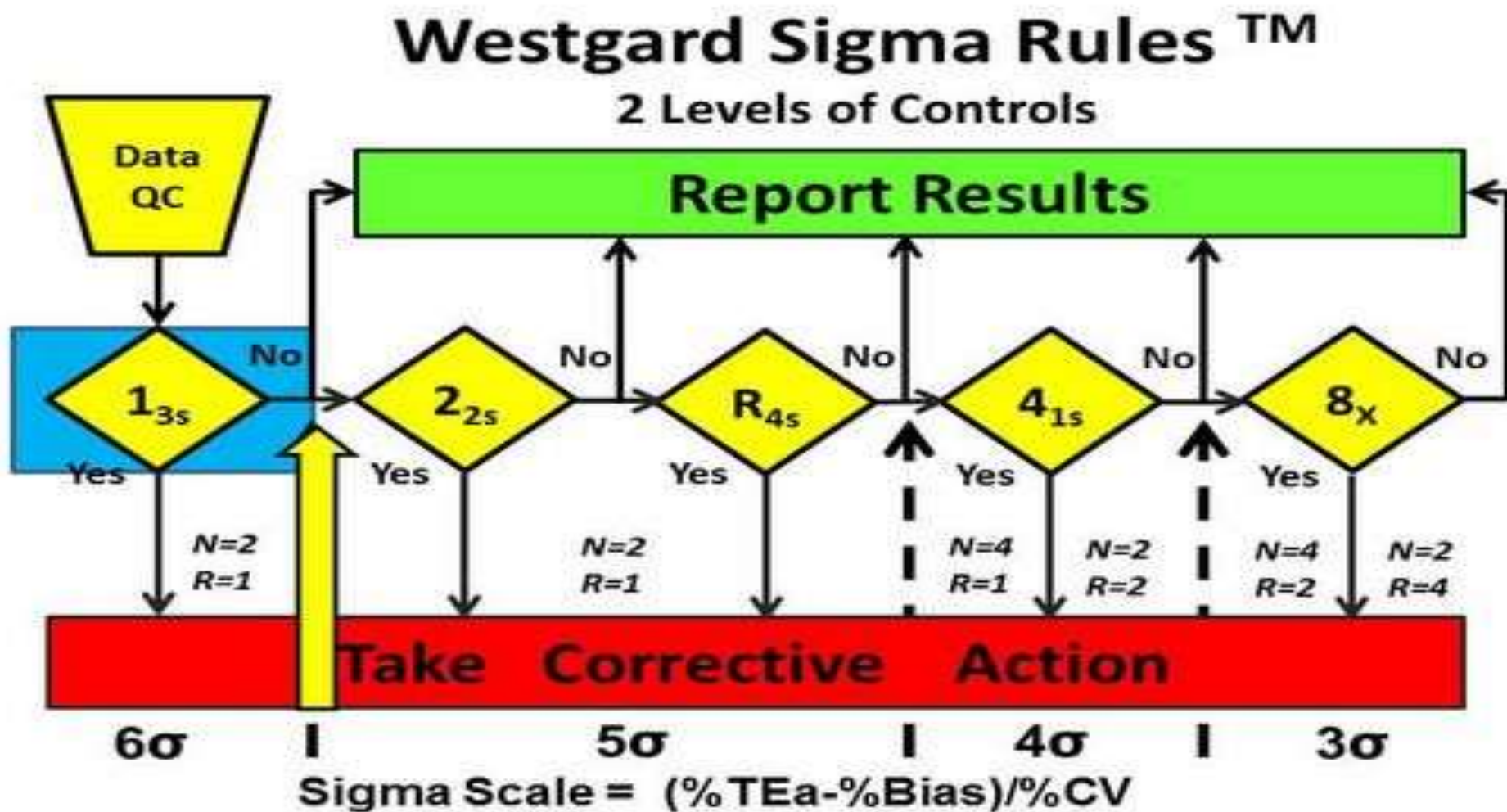
- در فلوجارت‌های فوق N نشان دهنده تعداد کنترل، R نشان دهنده تعداد Run می‌باشد.

Westgard Sigma Rules TM

2 Levels of Controls



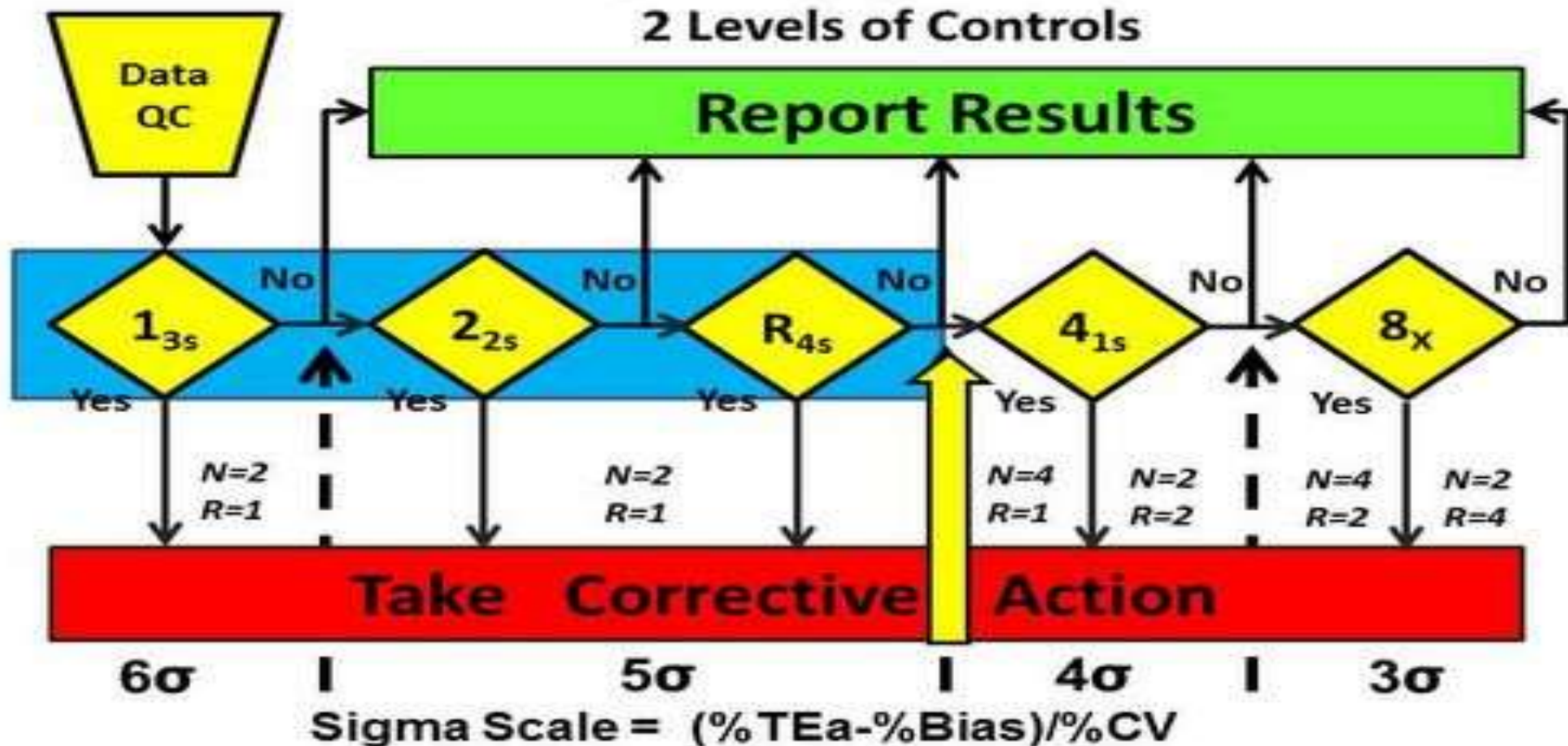
قوانین، تعداد Run ها و کنترل ها وقتی عیار سیگمای شما شش و بالاتر است. (کادر آبی)



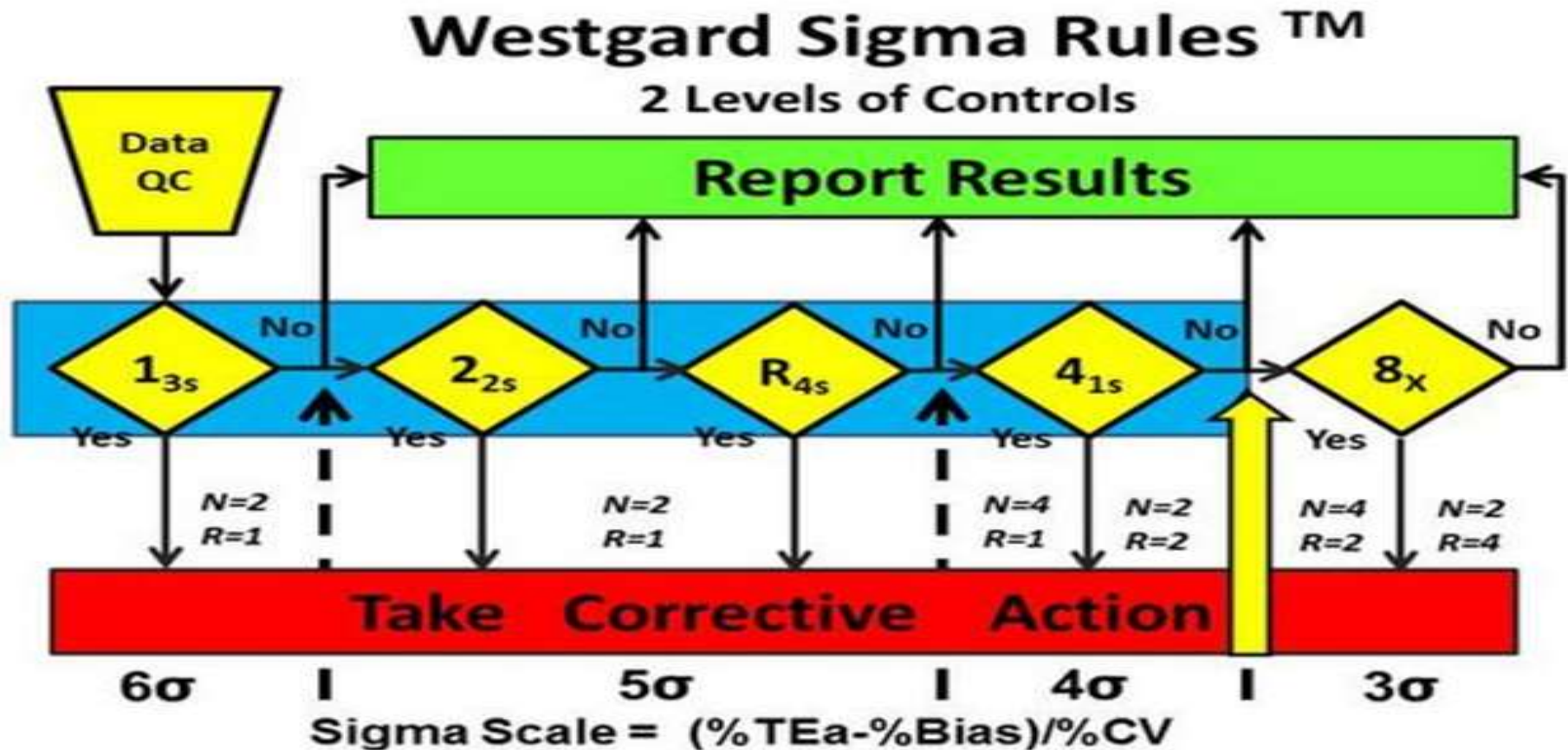
قوانین، تعداد Run ها و کنترل ها وقتی عیارسیگمای شما 5 است.

Westgard Sigma Rules TM

2 Levels of Controls



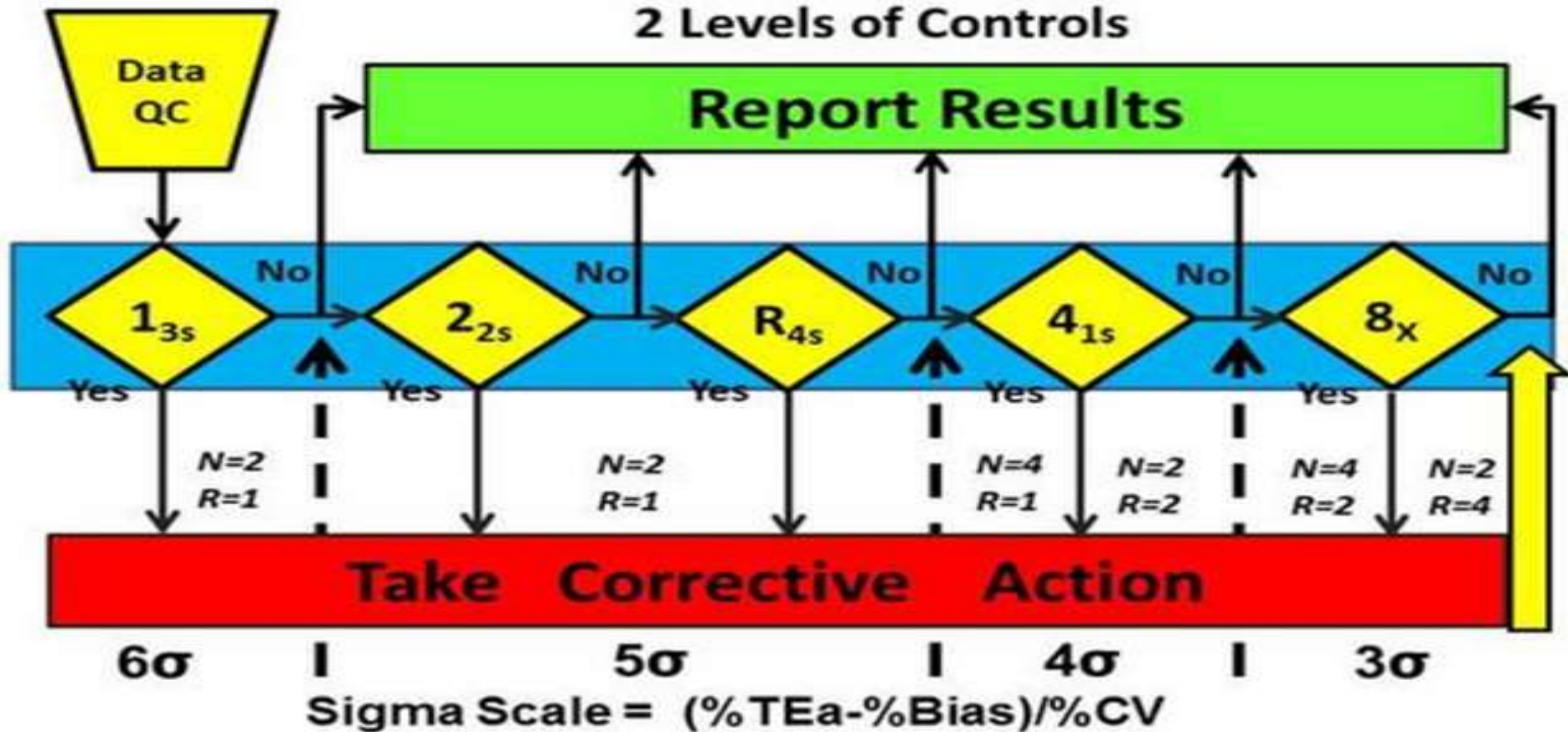
قوانین، تعداد Run ها و کنترل ها وقتی عیار سیگمای شما 4 است.



قوانین، تعداد Run ها و کنترل ها وقتی عیار سیگمای شما 3 است.

Westgard Sigma Rules™

2 Levels of Controls



توصیه‌ی Bio-Rad به مشتریان برای پایش کیفیت RIQC
کنفرانس AACCC/ASCLS – آگوست 2013 (شهریور 92)

کیفیت بیش از 6 سیگما: 1 کنترل در روز

کیفیت 4 تا 6 سیگما: 2 کنترل در روز

کیفیت 3 تا 4 سیگما: 4 کنترل در روز

کیفیت کمتر از 3 سیگما: 9 کنترل در روز؛ نمونه‌های بیماران دوبار

آزمایش شود و میانگین گرفته شود.

راهکار سرانگشتی و ستگارد برای انتخاب AQCS بسته به کیفیت اجرا

❖ 6 سیگما:

▪ $N = 2$

▪ معیار: 3.5s یا 3.s

❖ 5 سیگما:

▪ $N = 2$

▪ معیار: 3s برای بالای 5 سیگما و 2.5s برای زیر 5 سیگما

❖ 4 سیگما:

▪ $N = 4$

▪ معیار: 2.5s یا «چندقانونی»؛ چندقانونی بهتر است و می‌توان از مزیت افزودن قانون "پس‌نگر" نیز بهره‌مند شد.

تصدیق و صحه گذاری ضروری

در حوزه ایمونولوژی و هورمون

Summary

- While many steps are involved in method validation, not all have to be performed by the laboratory
- Lab must verify accuracy, precision, AMR, CRR, and reference intervals before methods are adopted (and must be signed by lab director)

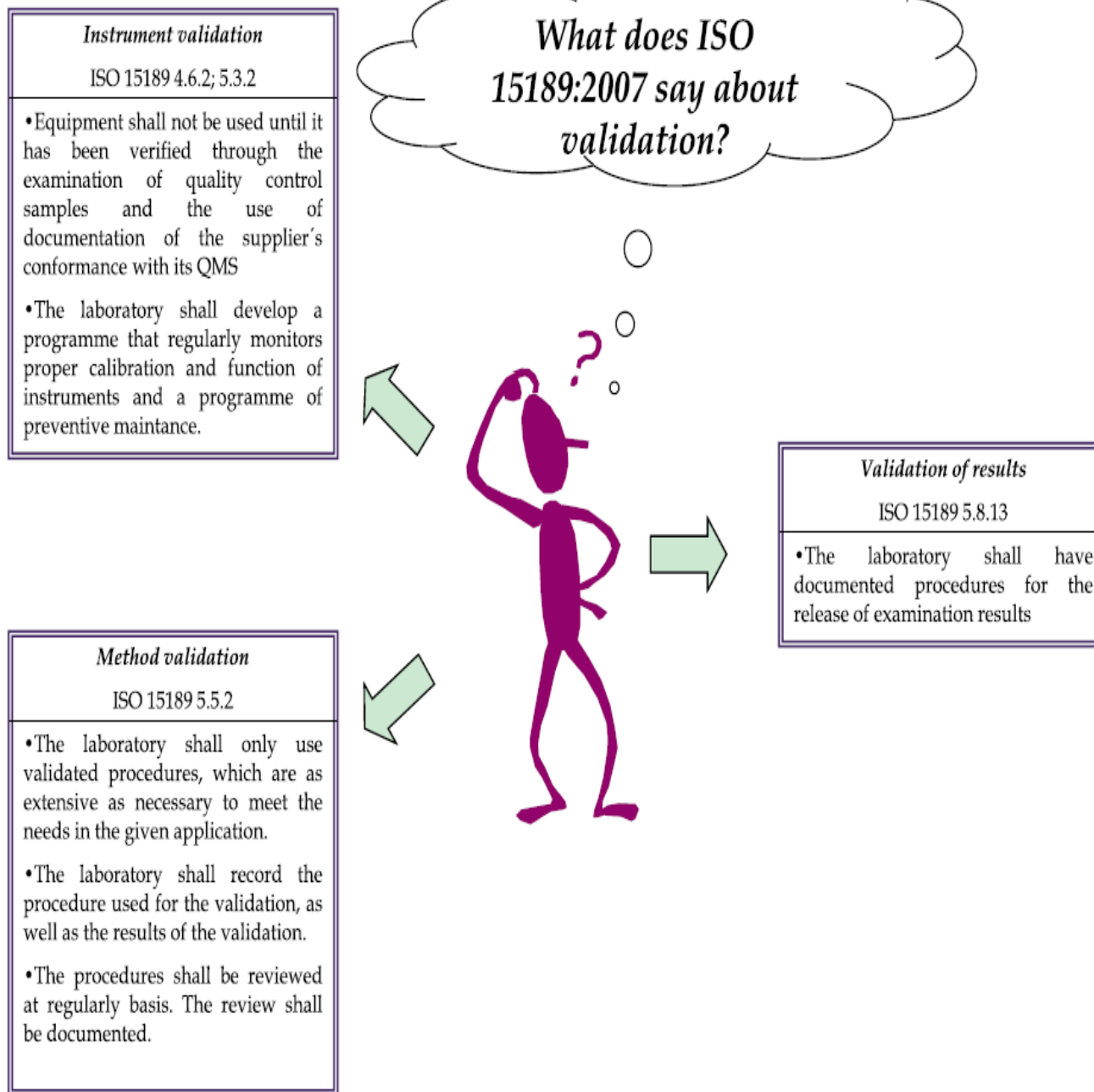


Fig. 2. Validation requirements according ISO 15189:2007.

- Non standard method
- Laboratory designed by developed method
- Standard method used outside their intended scope
- Modified validated method

VALIDATION

Before use as diagnostic test/method

DEFINE PERFORMANCE CHARACTERISTICS,
As extensive as is necessary to confirm,
Through the provision of objective evidence,
That the specific requirements for the intended use have been fulfilled

DOCUMENT and record the results obtained and the
procedure used for the validation

CONTINUOUS VALIDATION

- Existing METHOD with defined performance
- Existing METHOD used after repair

VERIFICATION

Before use as diagnostic test/method

COMPARE PERFORMANCE CHARACTERISTICS, with
specifications.
Be aware of and respect specified requirements

DOCUMENT and record the results obtained and the
procedure used for the validation

CONTINUOUS VALIDATION

VALIDATION VS VERIFICATION

OF A METHOD IN A CLINICAL/MEDICAL LABORATORY

برنامه ساده صحه گذارى و كنترل كيفى

تايد نصب كيت الايزا

- كنترل داخلي كيت را به دستگاه داده و نتيجه آن بررسي مي گردد
- همچنين با تهيه **Poold serum** دقت تست مورد نظر با 10 بار تكرر بررسي مي گردد و CV بدست آمده با CV داخلي كيت مقايسه مي شود .
- همچنين براي تايد نهايي كيت چند نمونه به آزمایشگاه ارجاع فرستاده شده ويا همچنين با دستگاه ديگر در داخل آزمایشگاه نيز چك مي شود .
- نهايتا كيت الايزا تايد مي گردد .

Precision

ارزیابی دقت روش

دو روش اصلی ارزیابی دقت شامل :

1- اندازه گیری و تعیین شاخص عدم دقت (ضریب تغییرات) روش جدید و مقایسه آن با ضریب تغییرات مورد ادعا توسط

شرکت تولید کننده کیت

2- آزمون آماری F

زمانی که شاخص ضریب تغییرات روش جدید معادل یا بالاتر از عدد مورد ادعای تولید کننده کیت باشد مورد استفاده قرار می گیرد

ارزیابی دقت روش Precision

1- اندازه گیری و تعیین شاخص عدم دقت (ضریب تغییرات)

سه غلظت از یک نمونه (سه رقت) هر کدام 10 تا 20 بار در یک ردیف کاری یا ردیف های کاری متفاوت مورد اندازه گیری با روش جدید قرار گرفته و با محاسبه میانگین و انحراف معیار نهایتاً ضریب تغییرات روش جدید استخراج می گردد که بایستی کمتر از ضریب تغییرات مورد ادعای تولید کننده کیت باشد. دلیل الزام به بررسی دقت در سه سطح غلظت این است که گاهی تکرار پذیری یک روش در محدوده نرمال کیت مناسب است ولی در محدوده بالا یا پائین نامناسب است که با این روش قابل کنترل و بررسی می گردد

از این روش ساده و مفید جهت ارزیابی دقت و تکرار پذیری تجهیزات در بدو خرید یا در حین کار می توان استفاده نمود (بعد از جنرال سرویس یا در زمان بروز نوسان در نتایج تست بیماران یا سرم کنترل ها)

در صورتی که ضریب تغییرات اندازه گیری شده روش جدید معادل یا بالاتر از بهتر F ضریب تغییرات مورد ادعای تولید کننده کیت باشد استفاده گردد .

است از آزمون آماری

Precision

ارزیابی دقت روش

2- آزمون آماری F

زمانی که شاخص ضریب تغییرات روش جدید معادل یا بالاتر از عدد مورد ادعای تولید کننده کیت باشد مورد استفاده قرار می گیرد

در آزمون F واریانس (مجذور انحراف معیار) روش جدید و روش مرجع (مورد ادعای تولید کننده) مورد مقایسه قرار می گیرد

$F \text{ آزمون} = \text{واریانس بزرگ} / \text{واریانس کوچک}$

$$\text{Variance} = (\text{SD})^2$$

روش محاسبه و مقایسه نتایج دقت کمتر از 3 داده در روز:

میانگین دو عدد بدست آمده از تکرار را محاسبه کرده و اختلاف هر عدد از میانگین را به صورت درصد محاسبه می نماییم. و عدد بدست آمده را با CV مجاز و یا در صورت نداشتن CV مجاز با CV بروشور کیت مقایسه می گردد.

اقدام اصلاحی در صورت بالابودن CV تست دقت : یک نمونه را مجدد 3 یا 5 بار تکرار می کنیم . اینبار بجای محاسبه اختلاف از میانگین (به دلیل داده های بیشتر از 2) CV نتایج را محاسبه کرده و با CV مجاز مقایسه می کنیم . در صورتی که خطا رفع گردید نیاز به اقدام اصلاحی بیشتر ندارد.

در صورتی که CV بدست آمده بالاتر از CV مجاز باشد با شرکت جهت رفع خطای ایجاد شده در دستگاه تماس گرفته می شود.

تاریخ :

نتایج حاصله از نمونه های اول در 10 تکرار پیاپی

	X1	X2	X3	X4	X5	X6	X7	X8	X9	X10	Mean	SD	CV
GLU 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UREA 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UA 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CREA 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CHOL 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
TG 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
HDL 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
LDL 1											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

نتایج حاصله از نمونه های دوم در 10 تکرار پیاپی

GLU 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UREA 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UA 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CREA 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CHOL 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
TG 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
HDL 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
LDL 2											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

نتایج حاصله از نمونه های سوم در 10 تکرار پیاپی

GLU 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UREA 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
UA 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CREA 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
CHOL 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
TG 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
HDL 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
LDL 3											#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

نتایج بدست آمده از اطلاعات وارد شده

Test	GLU	UREA	UA	CREA	CHOL	TG	HDL	LDL
Total CV %	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

نتایج قابل قبول که در کاتالوگ کیت قید گردیده است

Test	GLU	UREA	UA	CREA	CHOL	TG	HDL	LDL
Acceptable CV %								

گروه A شامل تستهای Creatinine-Cholesterol - Triglycerides- HDL - - Glucose - Urea - Uric Acid

LDL

تست کنترل دقت جهت اطمینان از عملکرد صحیح سیستم بوده و میبایست قبل از هر عملی نسبت به انجام آن اقدام کرد. انجام آن ماهیانه توصیه میشود. بدین منظور سه نمونه را هر کدام ده مرتبه (تاکید میشود ده مرتبه) به دستگاه داده و نتایج را در جدول مربوطه بنویسید و از محاسبات انجام شده نسبت به دقت سیستم خود آگاه شوید.

T.Test

ارزیابی صحت اماری در بخش هورمون

دستورالعمل: به هنگام تغییر کیت یا لات نامبر جدید ، توصیه می شود جهت اثبات یکنواختی روند یکنواختی روند پاسخ ها در آزمایشگاه از آزمون تی تست استفاده کنید .

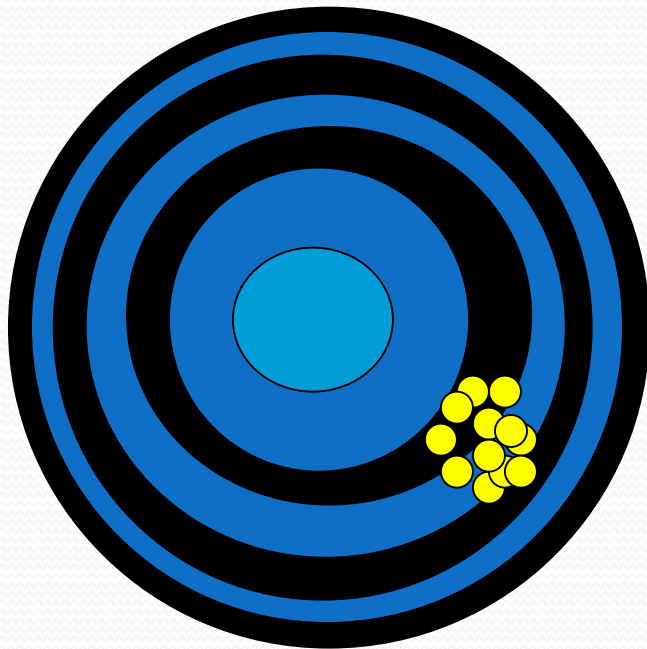
بدین منظور سه یا پنج نمونه را در غلظت های مختلف که قبلاً انجام شده است و در شرایط دمایی مشخص و استاندارد بوده است را انتخاب نموده و با کیت جدید تکرار نمایید .

سپس بین دو گروه داده گرفته شود. چنانچه ضریب تی بدست آمده در محدوده قابل قبول آزمایشگاه باشد ، این بدان معناست که تغییر کیت باعث تغییرات قابل توجه در نتایج نشده است .

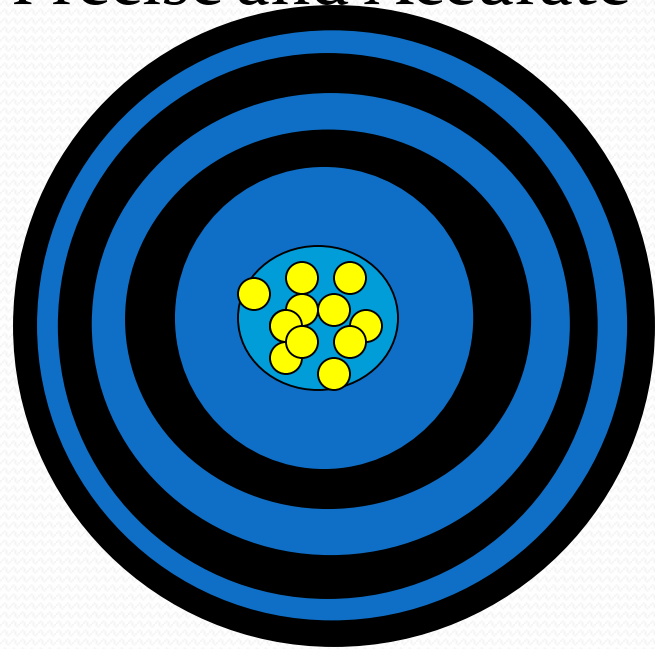
از این پس با دادن سرم کنترل می توانید تغییرات را مورد پایش قرار دهید .

Precision and Accuracy

- Precise but inaccurate



- Precise and Accurate



Accurate = Precise + Unbiased

Accuracy control

سرم کنترل صحت

سرم کنترلهای صحت تعداد تکرارها بسیار زیاد و میزان خطای نسبی در تعیین مقدار به حداقل مقدار ممکن رسیده است

(Absolute error و Relative error)

هر چه میزان دخالت این عوامل خطا نسبی در اندازه گیریهای پایه کمتر باشد داده ارائه شده در سرم کنترل به واقعیت نزدیکتر خواهد

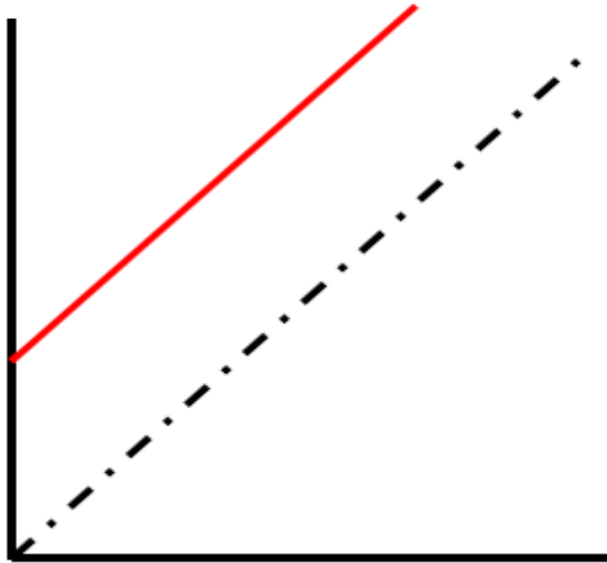
بود و میتوان بیشتر به آن سرم کنترل اعتماد کرد و سعی بر آن کرد که داده دستگاه هر چه بیشتر و بیشتر با آن همسو و نزدیک شود

به این گروه سرم کنترل ها سرم کنترل صحت گویند که به جای کنترل دقت نیز می توان به کار برد ولی بالعکس آن امکان پذیر نیست یعنی سرم کنترل دقت را نمی توان به جای سرم کنترل صحت به کار برد

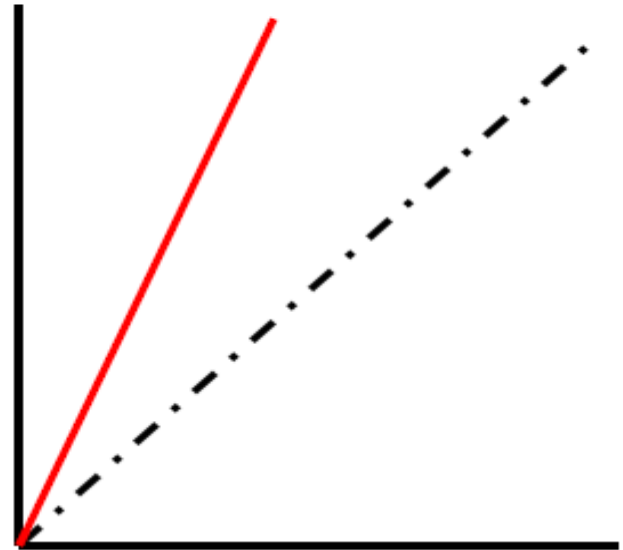
Correlation assay

New Method

Constant Bias



Proportional Bias



Reference Method



آنالیز رگرسیون خطی

آزمون آماری ارزیابی و تصدیق صحت
(مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

- در مقایسه روش ها آنالیز رگرسیون یا معادله خط بازگشت یکی از بهترین روش های مقایسه در کنترل کیفیت آماری در آزمایشگاههاست
- در این آنالیز پارامتر های زیادی به عنوان پیش شرط انجام این آزمون وجود دارند
- 1- تعداد داده ها باید حداقل 28 تا 30 و بیشتر باشد تا توزیع داده ها حالت توزیع نرمال به خود بگیرد و در کمتر از این تعداد پراکندگی داده ها همانند توزیع نرمال نبوده و در نتایج خطا ایجاد می شود
- 2- این روش برای آنالیت هایی مفید و کاربردی است که دارای محدوده نرمال بزرگتری هستند و معمولاً برای آنالیت هایی با محدوده نرمال کوچکتری داشته باشند خطای روش بیشتر بوده و کارایی آزمون را تحت تاثیر قرار می دهد
- 3- برای داده هایی کاربردی است که رابطه خطی با یکدیگر داشته باشند
- 4- خطای عدم دقت در اندازه گیری وجود نداشته باشد

آنالیز رگرسیون خطی

آزمون اماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

- فرض کنید یک کیت جدید گلوکز خریداری کردید و میخواهید عدم صحت آن را با کیت قدیم چک کنید. در بهترین حالت اگر خطای تصادفی را روی نتایج صفر در نظر بگیریم و فقط دنبال خطای Bias یا همان Systematic Error باشیم. قند 400 و 300 و 200 و 150 و 100 و 50 و کیت جدید همان 400 و 300 – 200 – 150 – 100 – 50 می خواند

- اما هیچ وقت چنین چیزی ممکن نیست و خطاهای تصادفی و سیستماتیک هر دو وجود دارند

- قبلاً خطای عدم دقت را با روش تکرار پذیری چک کنید زیرا رگرسیون خطای تصادفی موجود بین روش قدیم و جدید را نشان نمی دهد. پراکندگی موجود در رگرسیون به عنوان $S y/x$ است که میزان فاصله جوابها خط اصلی رگرسیون است و هرچه پایین تر باشد ضریب همبستگی بهتری خواهید داشت

- انتخاب دامنه هم دستورالعمل خاص خود را دارد اما به طور خلاصه 50% غلظت Normal و 30% High و 20% Low باشد و اگر مثلاً در تستی Low مهمتر است 30% Low و 20% High باشد.

- هر روش دارای خطای عدم دقت بوده و نقاط در اطراف خط رگرسیون پراکنده اند و مقدار عدم دقت متناسب با اندازه sy/x (خطا عدم دقت) است و بهتر است از روش رگرسیون برای ارزیابی مقایسه ای صحت برای تست های استفاده شود که CV پایینی دارند

آنالیز رگرسیون خطی

آزمون آماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

- نقاط پرت را حذف کنید نتیجه یک رگرسیون خوب را قربانی یک داده پرت نکنید
- ضریب همبستگی ملاک رد یا قبول بودن رگرسیون نیست اما هرچه ضریب همبستگی یا r بالاتر باشد نتایج رگرسیون قابل اعتماد تری خواهید داشت
- خطای نهایی را با Bias مجاز بسنجید نه با T.E مجاز ، زیرا هدف از انجام رگرسیون سنجش خطای عدم صحت یا Bias یا Systematic Error است نه مجموع خطای تصادفی و سیستماتیک
- برای اینکه ضریب همبستگی بالاتر باشد باید دامنه اندازه گیری بالاتر و $S_{y/x}$ پایین تر داشته باشید

انالیز رگرسیون خطی

آزمون اماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

- روش قدیمی یا روش مقایسه ای **Comparatic Method** روشی محسوب میشود براساس آن کیت جدیدی که وارد آزمایشگاه میشود را با آن مقایسه میکنیم. اگر دوتا دستگاه را باهم مقایسه میکنید دستگاهی که عملکرد بهتری دارد و از لحاظ دقت و صحت عملکرد قابل قبول دارد را به عنوان روش مقایسه ای یا مرجع **Refrence Method** قرار دهید. در کل به کیت و دستگاه اصطلاح روش گفته میشود
- هرچه تعداد آزمایشات بالاتر باشد جواب بهتری بدست می آید. مراجع معتبر حداقل 40 عدد آزمایش را پیشنهاد میکنند ولی برای تست های بیوشیمی 30 تست و تست های هورمونی به دلیل گران قیمت بودن حداقل 20 مورد پیشنهاد میشود
- فاصله بین انجام آزمایش با کیت جدید و قدیم بیش از 4 ساعت نشود و در این 4 ساعت نمونه ها در شرایط مناسب نگهداری شود
- رگرسیون در نهایت نمیگوید کیت یا روش قابل قبول است یا خیر بلکه باید با استفاده از فرمول رگرسیون در هر سطح تصمیم گیری **Decision Level** و محاسبه مقدار بایاس تفسیر گردد

آنالیز رگرسیون خطی

آزمون آماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

در **Linear Regression** تست هایی که تکرار پذیری خوبی دارند مثل تست های بیوشیمی **CV** پایین و قابل قبول دارند و در انجام رگرسیون خطای سیستماتیک آنها را به طور قراردادی صفر در نظر گرفته می شود و خطای موجود را به کیت و دستگاه مورد بررسی ارتباط می دهند. یعنی از خطای کیت قبلی چشم پوشی میکنند

Deming Linear Regression

در تست های هورمونی که پراکندگی یا سی وی بالا دارند مثلاً در روش الایزا پائل تیروئید دستی در رگرسیون خطایی که اندازه گیری شده است را فقط به کیت جدید میتوان نسبت داد و بلکه کیت قبلی هم خود خطایی غیر قابل چشم پوشی دارد و خطاها بین دو کیت تقسیم بندی میشود

پس از وارد کردن داده ها ر نرم افزار فرمول خط رگرسیون نمایش داده می شود

$$y=1.037x + -3.964$$

فرمول خط بازگشت

Decision Level : 50 , 126 , 200

$$Y=1.037 X - 3.96$$

Bias Accepted = 4% CLIA

$Y=1.037*50 - 3.96 = 47.89$	$47.89 - 50 = -2.11$	$100*2.11 / 50 = 4.22\%$	Unaccepted
$Y=1.037*100 - 3.96 = 99.74$	$99.74 - 100 = -0.26$	$100*0.26/100=0.26\%$	Accepted
$Y=1.037*200 - 3.96 = 203.44$	$203.44 - 200 = 3.44$	$100*3.44/200=1.72\%$	Accepted

آنالیز رگرسیون خطی

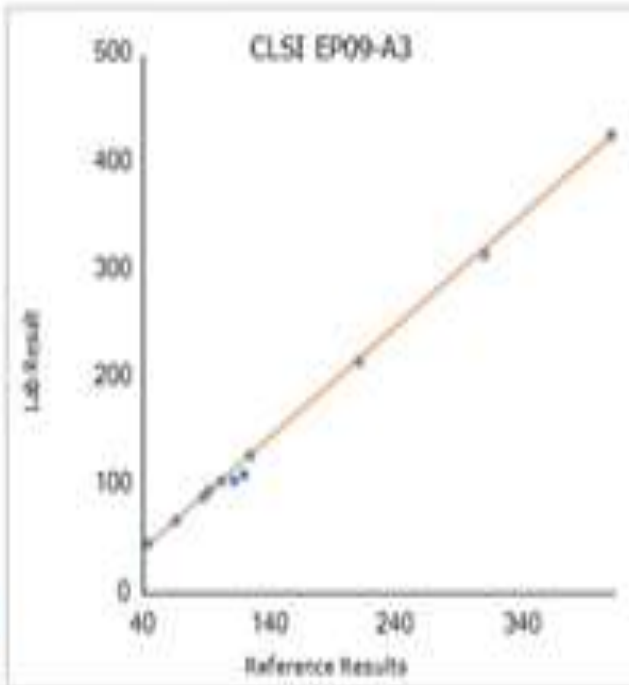
آزمون آماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

Deming Regression



آزمون (تایید صلاحیت)

No.	Reference Value (X)	Lab Value (Y)
جهت افزودن جدید اینجا کلیک کنید		
1	66	67
2	88	89
3	92	95
4	102	104
5	44	46
6	125	128
7	211	215
8	310	315
9	410	425
10	120	110
11	112	105



Fasting Glucose تاریخ: 1399/5/29

روش آزمایش: روش مرجع:

دستگاه: دستگاه:

کیت: کیت:

Lot No: Lot No:

Ref. Mean: 152.73
 Lab Mean: 154.45
 Total Bias: 1.73 | 1.13%
 SDM: 1.931
 Sy/x: 5.088
 Proportional Bias: 0.04%
 Constant Bias: -3.96
 Regression (r): 0.999

$$y = 1.037x + -3.964$$

توضیحات:

بر اساس مقدار ضریب همبستگی (r) و معادله خط
 بازگشت روش آزمایشگاه مطابق بر روش مرجع است.

آنالیز رگرسیون خطی

آزمون آماری ارزیابی و تصدیق صحت
(مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

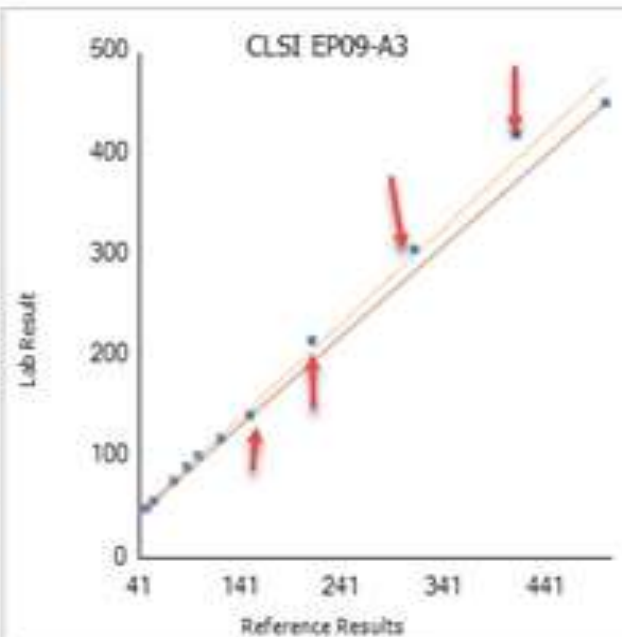
Regression



افزودن / برایش

فهرست

No.	Reference Value (X)	Lab Value (Y)
1	55	56.5
2	48	49
3	88	90
4	75	76
5	99	101
6	211	215
7	150	141
8	121	118
9	412	419
10	500	450
11	312	305



Fasting Glucose

تست

1399/12/18

تاریخ

روش آزمایش

روش مرجع

917 شیناجی دستگاه 917 شیناجی دستگاه

Pishnaz Teb کیت Pars Azmoon کیت

222 Lot No 1111 Lot No

Ref. Mean 188.27

Lab Mean 183.68

Total Bias -4.59 | -2.44%

SEM 4.752

Sy/x 13.021

Proportional Bias -0.06%

Constant Bias 7.37

Regression (r2) 0.996

$$y=0.936x + 7.373$$

توضیحات

بر اساس مقدار ضریب همبستگی (r) و معادله ی
پارگشت روش آزمایشگاه منطبق بر روش مرجع است.

آنالیز رگرسیون خطی

آزمون اماری ارزیابی و تصدیق صحت (مقایسه دو متد یا دو دستگاه)

- با استفاده از فرمول مقادیر **decision Level** در فرمول قرار داده می شود و مقدار **Bias** برای هر سطح محاسبه می شود

- در سطح 50 mg/dl مقدار $\text{Bias}=4.22\%$ و مقدار **Bias** $\text{Accepted}=4\%$ است بنابراین کیت جدید در این سطح دارای خطای سیستماتیک بیش از مقدار مجاز بوده و برای اندازه گیری مناسب نیست
- ولی در دو سطح **Normal , High** مقدار **Bias** محاسبه شده کمتر از مقدار مجاز بوده و مناسب برای این سطوح است

Verify Reportable Range

- Reportable range includes:
 - Analytical measurement range (**AMR**) – range of values that instrument can report directly (less accurately called **linearity**)
 - Clinically reportable range (**CRR**) – range of values that can be reported with dilution or concentration of samples
- Retain records while method in use, at least 2 years after discontinued

Verify Reportable Range

- **AMR** must be verified before method introduced, and at least every 6 months (and after recalibration or major maintenance) while in use
- **CRR** is a clinical decision by lab director, and does not require experiments or re-validation; however, dilution or concentration protocols must be specified in methods



CAP (two concepts) CLIA 493.2

Analytical measurement range: range of analyte values that a method can directly measure on the specimen without any dilution, or other pretreatment not part of the usual assay process.

Reportable range: span of test result values over which the lab can establish or verify the accuracy of the measurement response.



AMR Verification

- AMR verification can be based on demonstrating linearity either by measuring recoveries or by demonstrating expected proportions

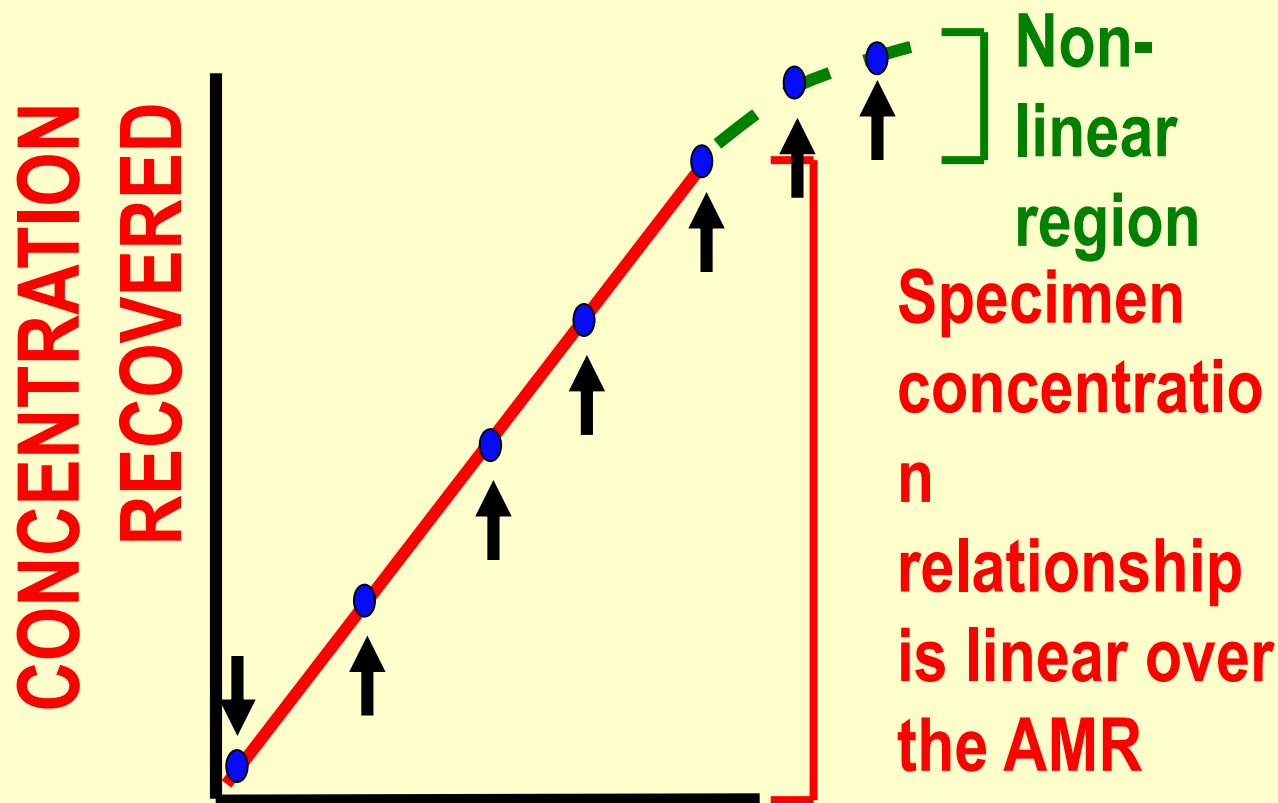


Materials for AMR Verification

- Linearity material of appropriate matrix
- PT (or PT validated) materials
- Previously tested clinical specimens
- Previously tested clinical specimens, altered by admixture, dilution, spiking
- Reference materials with matrix and target values appropriate for the method
- Method product calibrator(s)



Analytical Measurement Range Verification



CONCENTRATION EXPECTED

Based on: (a) admixture ratio (b) assigned value



AMR Verification

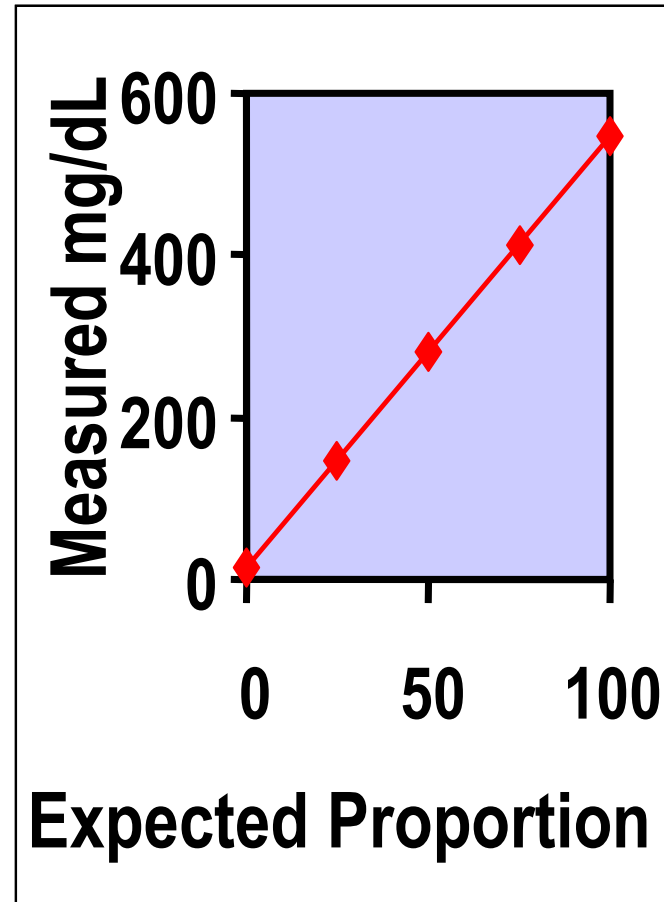
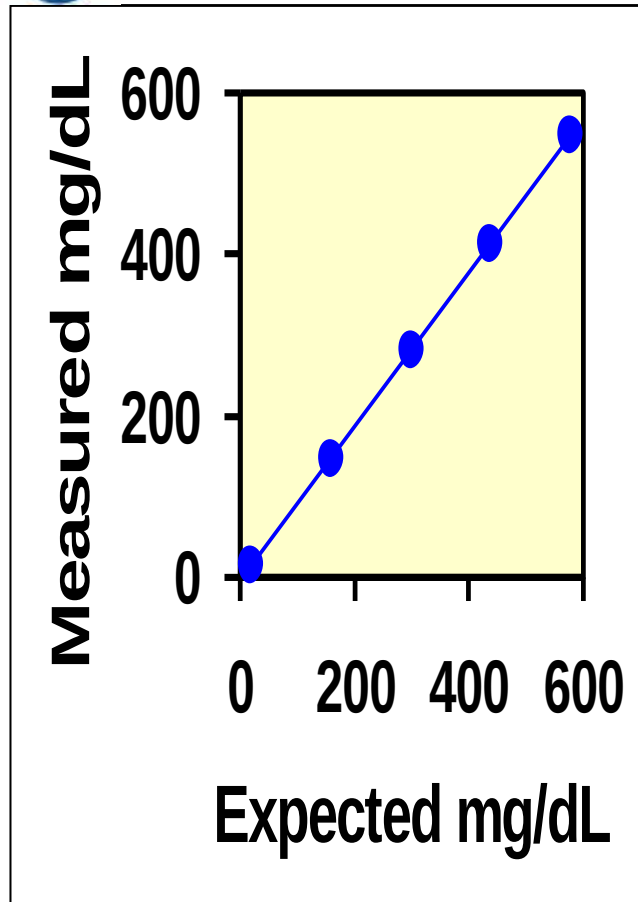
1. Specimens (can use patients) with low and high values
2. Mix 1:1 to get midpoint value
3. Mix low:mid and mid:high to get additional values
4. Expected values are:

<u>Sample</u>	<u>Proportion</u>	<u>Concentration expected</u>
Low	0%	20 mg/dL
0.75 L + 0.25 H	25%	160 mg/dL
0.50 L + 0.50 H	50%	299 mg/dL
0.25 L + 0.75 H	75%	438 mg/dL
High	100%	578 mg/dL

Criteria for acceptability = recovery of concentration in proportion to the amount present (linear relationship)



AMR Verification



Linear relationship verifies recovery of correct concentration relationship over AMR.



Clinically Reportable Range

- Range of analyte values that will be reported as a quantitative result, allowing for specimen dilution or other pretreatment to extend the AMR
- Policy based on the laboratory director's medical judgment regarding the clinical use requirements for a laboratory test



Clinically Reportable Range

Example: hCG may have a CRR with both low and high limits.

- AMR is 3-1,000 mIU/mL (method specification).
- CRR is 5-1,000,000 mIU/mL (clinical usefulness).
- Results of <3, 3, or 4 are reported as "<5 mIU/mL".
- Results >1,000 are diluted and rerun to obtain quantitative values up to 1,000,000 mIU/mL.
- Results >1,000,000 are reported as ">1,000,000 mIU/mL".
- NOTE: CRR limits are the judgment of the lab director and may be different for different labs

Reference Limits

- Not required for laboratory to establish its own reference limits, but must verify that limits it uses are appropriate for patient population served
- Should review how any published limits were established before considering whether to try to adopt them

Adopted Reference Limits

- Manufacturer suggested
- Reference laboratory
- Published articles
- Neighboring laboratory
- Previous reference limits in own lab

Reference Limits

- Validation protocol outlined in CLSI C28-A2
- Select 20 representative healthy individuals and do test; if ≤ 2 outside proposed limits, validated
- If > 2 outside, can repeat with another 20, and accept if ≤ 2 outside (not worth repeat if > 5 outside proposed limits)

Example

- Old CI reference limits 98-104; data below from 20 patients. What would you do?

105	103	107	102	106
101	103	107	101	100
102	108	104	105	103
100	107	102	105	101

Reference Limits

- If not validated, will need to establish own reference limits
- Briefly, need 120 individuals (200 if does not follow gaussian distribution) to be confident in accuracy
- Need to have criteria for exclusion (may differ for certain tests)

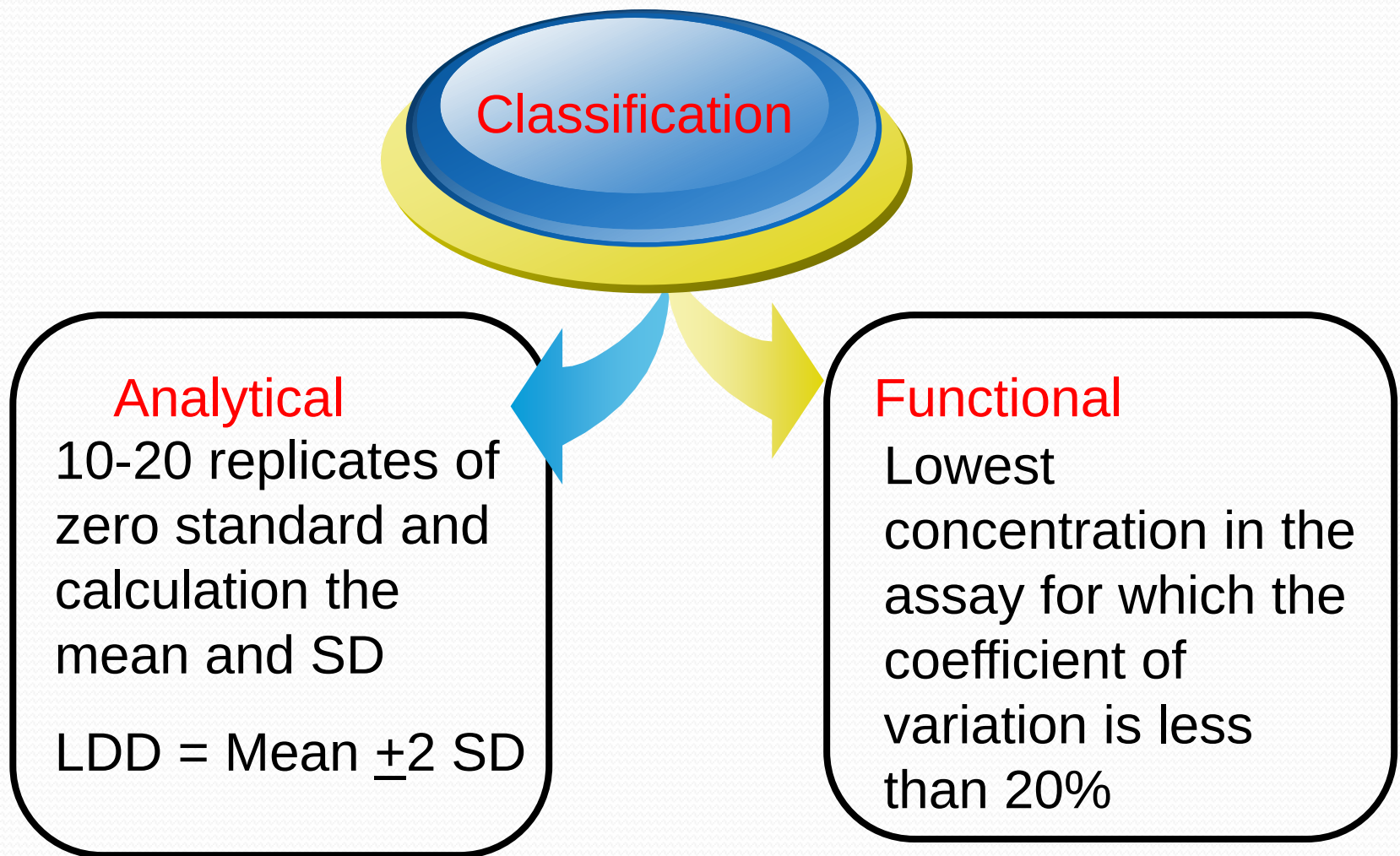
Resources

- CAP Laboratory General Checklist
- CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (2004)
- CLSI EP6-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (2003)

Resources

- CAP Laboratory General Checklist
- CLSI EP5-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (2004)
- CLSI EP6-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (2003)

Sensitivity measurement



Method Sensitivity

- The *analytical* sensitivity of a method refers to the lowest concentration of analyte that can be reliably detected.
- The most common definition of sensitivity is the analyte concentration that will result in a signal two or three standard deviations above background.

Clinical Sensitivity Vs Analytical Sensitivity

Other measures of sensitivity

- Limit of Detection (LOD) is sometimes defined as the concentration producing an $S/N > 3$.
 - In drug testing, LOD is customarily defined as the lowest concentration that meets all identification criteria.
- Limit of Quantitation (LOQ) is sometimes defined as the concentration producing an $S/N > 5$.
 - In drug testing, LOQ is customarily defined as the lowest concentration that can be measured within $\pm 20\%$.

Limit of Detection

- The limit of detection is the point at which a measured value is larger than the uncertainty associated with it. **It is the lowest concentration of analyte in a sample that can be detected but not necessarily quantified.** The limit of detection is frequently confused with the sensitivity of the **method**. The sensitivity of an analytical method is the capability of the method to discriminate small differences in concentration or mass of the test analyte. In practical terms, sensitivity is the slope of the calibration curve that is obtained by plotting the response against the analyte concentration or mass.

Limit of Quantitation

محدوده کمی تست

محدوده کمی تست به معنا رنج کمی قابل اندازه گیری با تکرار پذیری مناسب در هر تست

- The limit of quantitation is the **minimum injected amount that produces quantitative measurements in the target matrix with acceptable precision** in chromatography, typically requiring peak heights 10 to 20 times higher than the baseline noise.
- . A number of samples with decreasing amounts of the analyte are injected six times. The calculated RSD percent of the precision is plotted against the analyte amount. The amount that corresponds to the previously defined required precision is equal to the limit of quantitation. It is important to use not only pure standards for this test but also spiked matrices that closely represent the unknown samples.

Verify Analytic Sensitivity

- Also called lower detection limit
- Involves two steps: determination of values obtained with blank samples, and values obtained with low level positive samples
- Blank samples often use the zero calibrator for an assay, as it can be difficult to find samples truly missing the substance of interest

Verify Analytic Sensitivity

- Low level positive samples identified at or only slightly above the manufacturer's stated analytical sensitivity; for uncommon tests, may need to contact another laboratory doing the test for help in finding low positive samples
- CLSI EP17-A describes actual procedure
 - Run 20 blanks; if < 3 exceed stated blank value, accept that value
 - Run 20 low patient samples near the detection limit; if at least 17 are above the blank value, the detection limit is verified

حساسیت آنالیتیکال یا حداقل میزان قابل سنجش در کیت های الایزا چگونه اندازه گیری می گردد؟

analytical sensitivity / LDD(least Detectable Dose

جهت تعیین حساسیت آنالیتیکال کیت های الایزا از استاندارد صفر کیت استفاده نموده و 10 الی 20 بار این استاندارد را آزمایش نموده و عدد میانگین بعلاوه دو انحراف معیار مثبت را به عنوان حد حساسیت کیت های مستقیم الایزا قرار می دهیم و حد میانگین بعلاوه دو انحراف معیار منفی را به عنوان حد حساسیت قابل قبول کیت های رقابتی در نظر میگیریم

از انجایی که نتایج خیلی پایین در یک کیت الایزا ممکن است تکرارپذیری مناسبی نداشته باشد

دو عامل مهم که اثر ویژه بر حساسیت تست الایزا دارد 1- افزایش زمان انکوباسیون انتی ژن و انتی بادی 2- مخلوط نمودن بهتر مواد در محیط واکنش

Evaluating Clinical Performance of laboratory tests

- The *clinical performance* of a laboratory test defines how well it predicts disease
- The *sensitivity* of a test indicates the likelihood that it will be positive when disease is present
- The *specificity* of a test indicates the likelihood that it will be negative when disease is absent

Clinical Sensitivity

If TP as the number of “true positives”, and FP is the number of “false positives”, the *sensitivity* is defined as:

$$Sensitivity = \frac{TP}{TP + FN} \cdot 100$$

Example

Of 25 admitted cocaine abusers, 23 tested positive for urinary benzoylecgonine and 2 tested negative.

What is the sensitivity of the urine screen?

$$\frac{23}{23+2} \cdot 100 = 92\%$$

Clinical Specificity

If TN is the number of “true negative” results, and FP is the number of falsely positive results, the *specificity* is defined as:

$$Specificity = \frac{TN}{TN + FP} \cdot 100$$

چک لیست خود ارزیابی و کنترل بخش هورمون و ایمونولوژی

آیا روش های مورد نظر، به وسیله مقایسه با روش رفرانس (PCR, Western blot و غیره) تعیین اعتبار (Validate) می شوند؟

آیا روش های مورد نظر، بر اساس دستورات سازنده کیت ها (تهیه کننده کیت ها) تعیین اعتبار (Validate) می شوند؟

آیا روش های مورد نظر، به وسیله مقایسه با آزمایشگاه رفرانس یا آزمایشگاه مورد اعتماد (Mantle Lab) تعیین اعتبار (Validate) می شوند؟

آیا روش های مورد نظر، به وسیله سایر روش ها هم تعیین اعتبار (Validate) می شوند؟

آیا تایید اعتبار شامل تعیین حساسیت آنالیتیکال (آزمایش) و اختصاصی بودن روش کار می باشد؟

آیا تایید اعتبار شامل تداخل ها می باشد؟

آیا تایید اعتبار شامل واکنش متقاطع می باشد؟

آیا تایید اعتبار شامل محدوده تشخیصی می باشد؟

آیا روش کار با استفاده از مواد قابل ردیابی به مواد رفرانس ملی یا بین المللی، کالیبره می شود؟ (اگر موجود باشند).

آیا آزمایشگاه در برنامه های ملی یا بین المللی تبادل سرم شرکت دارد؟ (نمونه های بیماران)

چک لیست خود ارزیابی و کنترل بخش هورمون و ایمونولوژی

آیا آزمایشگاه قابل اعتمادی برای همکاری، شناسایی و تعیین شده است؟

آیا نتایج پیچیده و یا مبهم، به آزمایشگاه قابل اعتماد دیگری ارسال می شود؟

آیا کنترل داخلی، برای بررسی دقت و صحت (درست بودن) نتایج انجام می شود؟

آیا مواد کنترل، در تمام سری های کاری (Batch) گذاشته می شود؟

آیا کنترل های مثبت و منفی، برای تست های کیفی، (که نیاز به تعیین غلظت یا تیترا ندارند) به کار می روند؟

آیا غلظت یا تیترا کنترل مثبت به کار رفته، در حد قابل قبول برای روش کار مورد نظر می باشد؟

آیا نمونه ها پس از دریافت، فوراً آزمایش می شوند؟ یا در -20°C ، -70°C نگهداری می شوند؟

آیا حل کردن، نگهداری و استفاده از مواد لیوفیلیزه، شرح داده شده است؟

آیا روش کار، احتیاج به غیر فعال کردن کمپلمان در نمونه بیمار دارد؟

چک لیست خود ارزیابی و کنترل بخش هورمون و ایمونولوژی

اگر آزمایش به روش ایمونودیفیوژن شعاعی (Radial immunodiffusion) انجام می‌شود، آیا درجه حرارت، ثابت نگه داشته می‌شود؟

اگر آزمایش به روش نفلومتری انجام می‌گیرد آیا تمامی محلول های رقیق کننده برای خارج کردن ذرات اضافی موجود، صاف می شوند؟

اگر آزمایش به روش نفلومتری انجام می‌گیرد آیا برای تمامی تست ها و سرم های رفرانس، بلانک گذاشته می‌شود؟

اگر آزمایش به روش همآگلوتیناسیون انجام می‌گیرد آیا احتیاط‌های لازم، برای جلوگیری از تداخل آنتی بادی های هتروفیل انجام می‌شود؟

اگر آزمایش به روش همآگلوتیناسیون انجام می‌گیرد آیا سوسپانسیون گلبول های قرمز، استاندارد شده است؟

آزمون تائید صلاحیت پرسنل ایمنولوژی و سرولوژی

ردیف	عنوان تست مهارتی	حداکثر امتیاز	امتیاز کسب شده	توصیه جهت اقدام اصلاحی
A	مبنای کنترل کیفی داخلی ایمنولوژی			
1	منابع خطا رایج در ایمنولوژی/ سرولوژی	30		
2	کالیبراسیون و آماده سازی اولیه	10		
3	سرم کنترل دقت و صحت	10		
4	چارت های کنترل کیفی و ستگارد	10		
5	دلتا چک تست	10		
6	تست مضاعف (کنترل دقت)	10		
7	توانایی فرد در مستندسازی شاخص ها	15		
8	مهارت در تحلیل شاخصهای آماری عدم دقت و عدم صحت	15		
9	آشنایی با منابع رایج خطاهای سیستماتیک و راندوم	15		
10	میانگین اطلاعات بیمار	5		
B	مهارت های فردی پرسنل فنی			
11	مهارت در کنترل منابع خطا قبل از آنالیز	20		
12	مهارت در آماده سازی کنترلرها و معرف ها	20		
13	سطح مهارت در سمپلینگ و پیپتینگ	20		
14	مهارت در نگاه داری از تجهیزات ایمنولوژی	20		
15	مهارت در تهیه رقت سریال و محاسبه تیترا	20		
16	مهارت کاربرد کنترل بیمار در تست رایت/ویدال	20		
17	مهارت در کالیبراسیون دستی ابزار حجمی	20		
18	مهارت در مصرف بهینه معرف ها و کنترل ها	20		
19	توانایی تفسیر تستهای سرولوژی	10		
	جمع کل امتیاز	300		
	تاریخ آزمون مهارتی		مکان آزمون مهارتی	
	تائید آزمون گیرنده		تائید مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه	
کسب 60-70 % امتیاز مجموع (معادل 180-210 امتیاز) حدنصاب و معیار قابل قبول (تائید صلاحیت فنی) کسب امتیاز 80 %- 70 % (معادل 210-240 امتیاز) معیار خوب (صلاحیت بالا) کسب امتیاز بالای 80 % (بالای 240 امتیاز) معیار صلاحیت فنی عالی				
پیشنهادهای : این ارزیابی بهتر است هر سه ماه یکبار به طور داخلی توسط ارزیاب داخلی واجد صلاحیت و سالانه یکبار توسط ارزیاب خارجی انجام گیرد هر پرسنل فنی که دارای حدنصاب کمتر از حد تعیین شده باشد ملزم است با شرکت در کارگاه های آموزشی تنوری و عملی سطح اطلاعات کاربردی خویش را ارتقا بخشد و با اعلام آمادگی به مسئول فنی و ارزیاب داخلی مورد آزمون مجدد قرار گیرد تا صلاحیت فنی لازم جهت پذیرش مسئولیت در آن واحد را اخذ نماید.				

reference

- مستندات و دستورالعمل های اجرایی بخش هورمون و ایمونولوژی آزمایشگاه فروردین
- - الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی
- - آزمایشگاه مرجع سلامت- جزوات تخصصی تضمین کیفیت در بخش های مختلف
- - استاندارد ملی و بین المللی ISIRI-ISO 15189 ، الزامات خاص برای کیفیت و احراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی