

The 11th International & 16th National Congress on Quality Improvement in Clinical Laboratories

Doing The Right QC Right

R. Mohammadi, Ph.D

White Medical Laboratory, Tehran, Iran

What IS Right QC?

For all quantitative methods in your laboratory

- Are you use the same control rules?
- Are you use the same number of control measurements?
- Have they the same performance?

Method Performance

- What is method performance?
- How can you establish method performance?

Method Performance

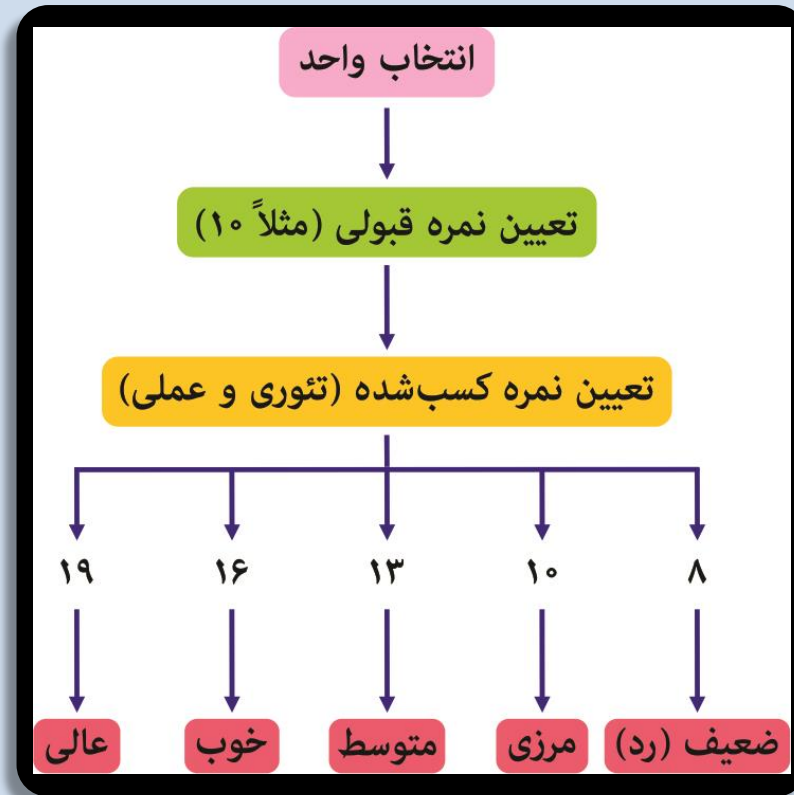
Is Related to

- Total Allowable Error (TEa)
- Total Analytical Error (TAE)

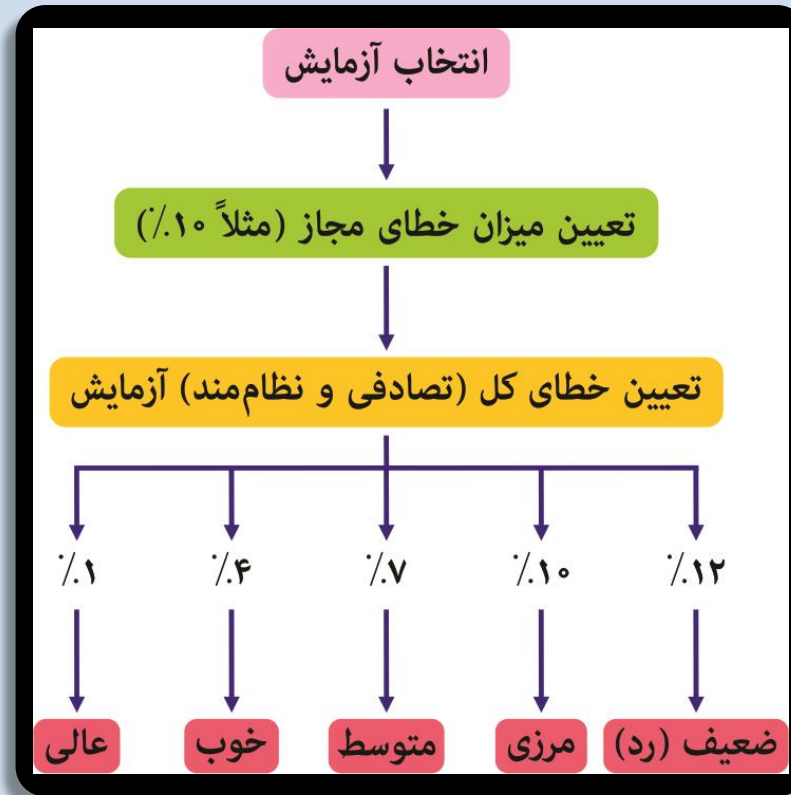
Imprecision

Bias

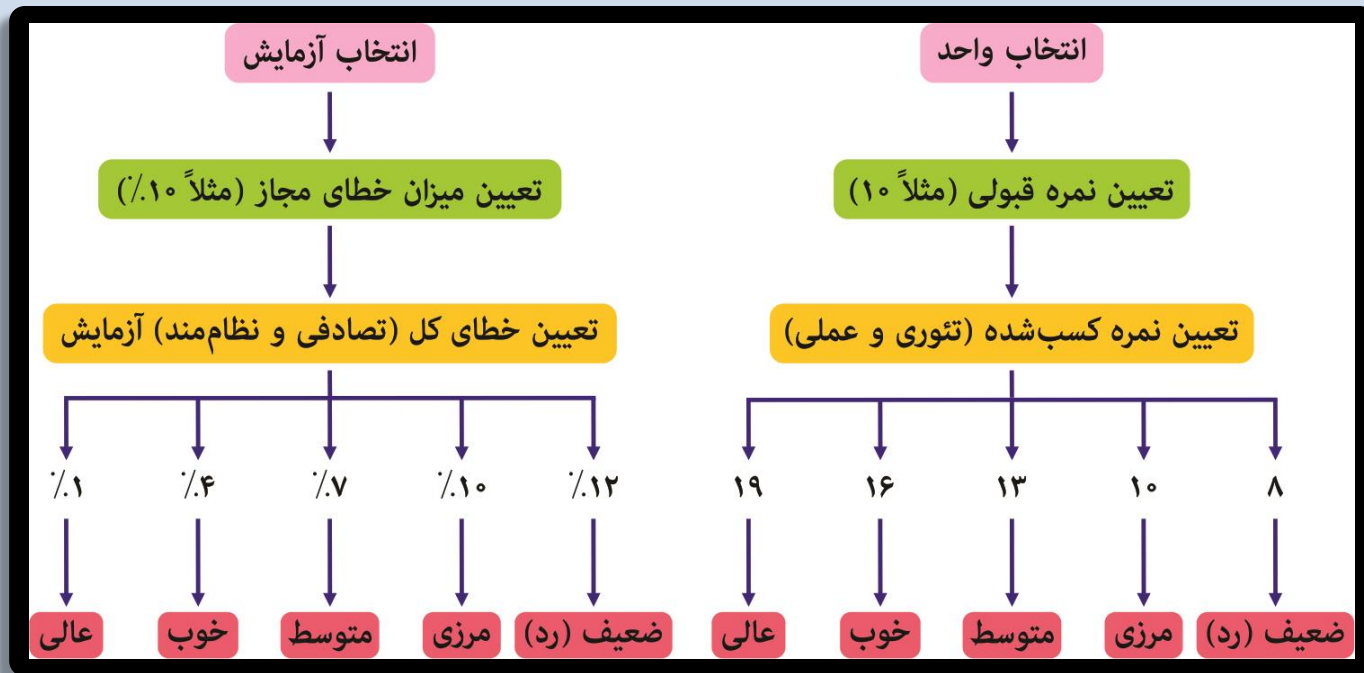
Student Performance



Method Performance

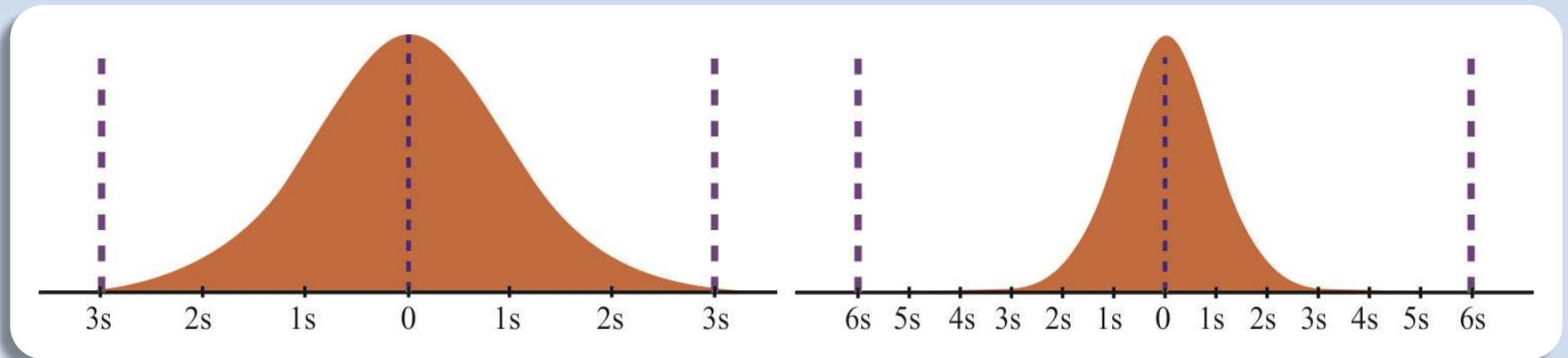


Method Performance

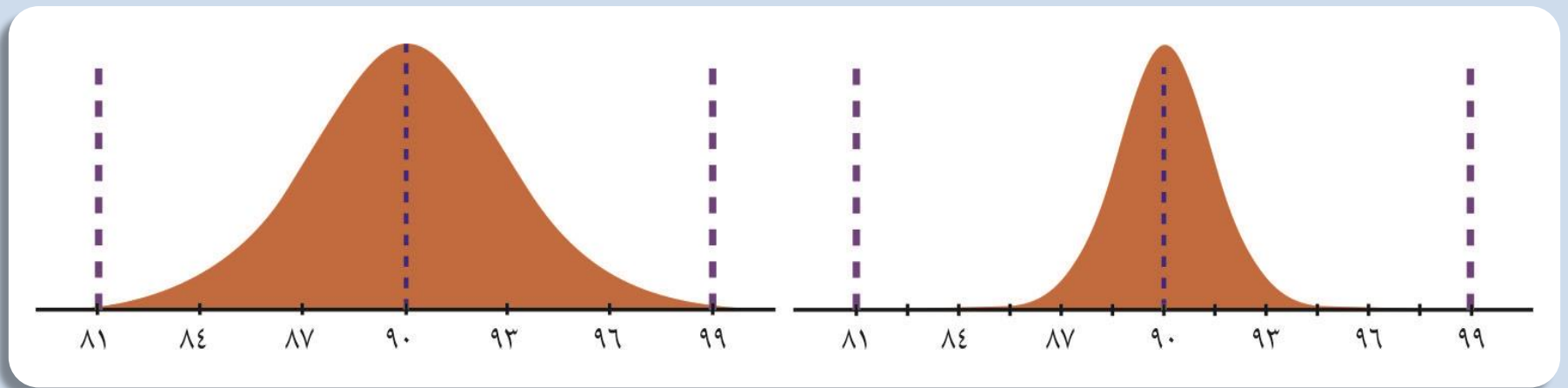


Method Performance:

Sigma Metrics

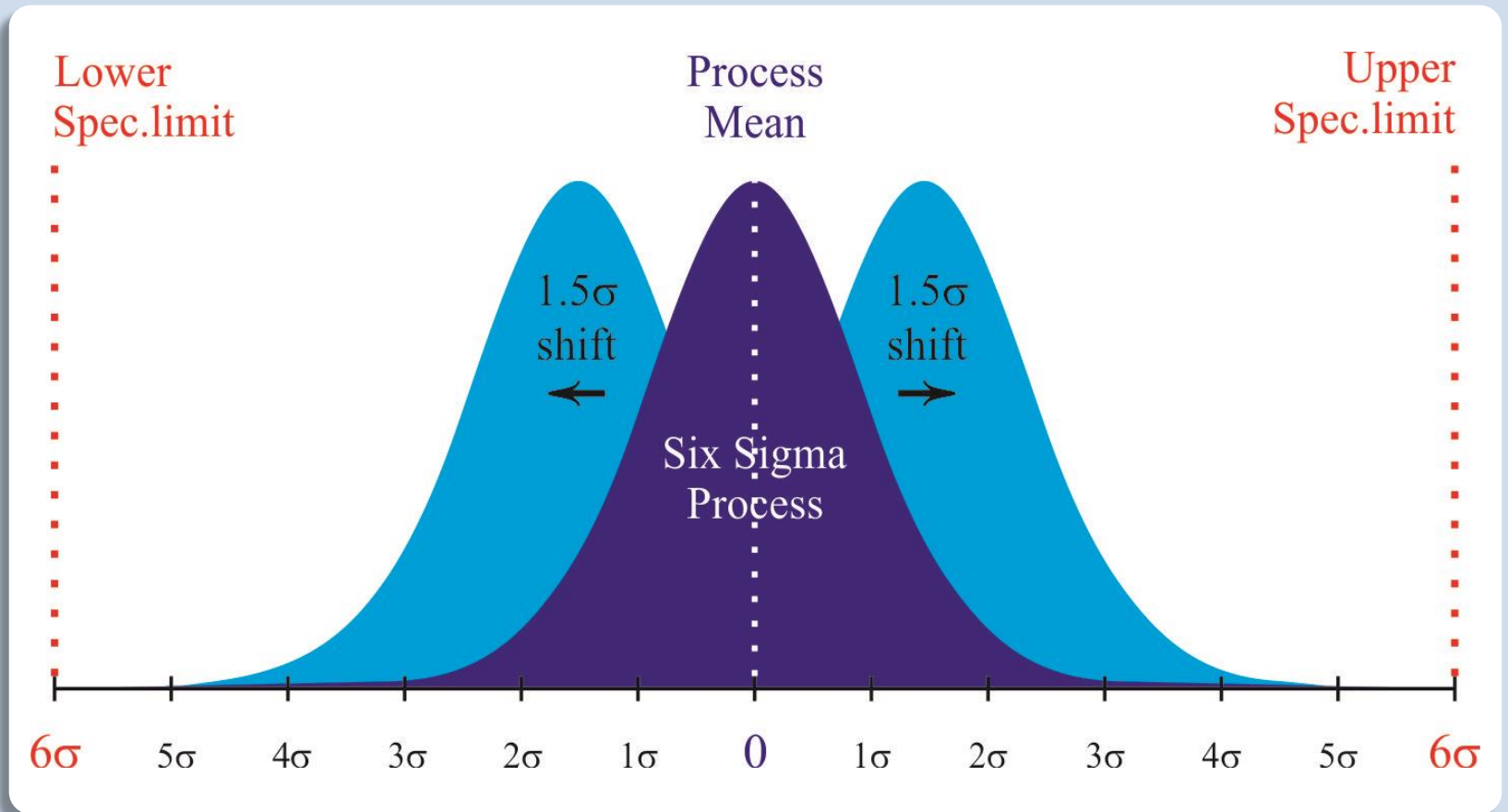


Method Performance: Sigma Metrics



Method Performance:

Sigma Metrics



Method Performance:

Sigma Metrics

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

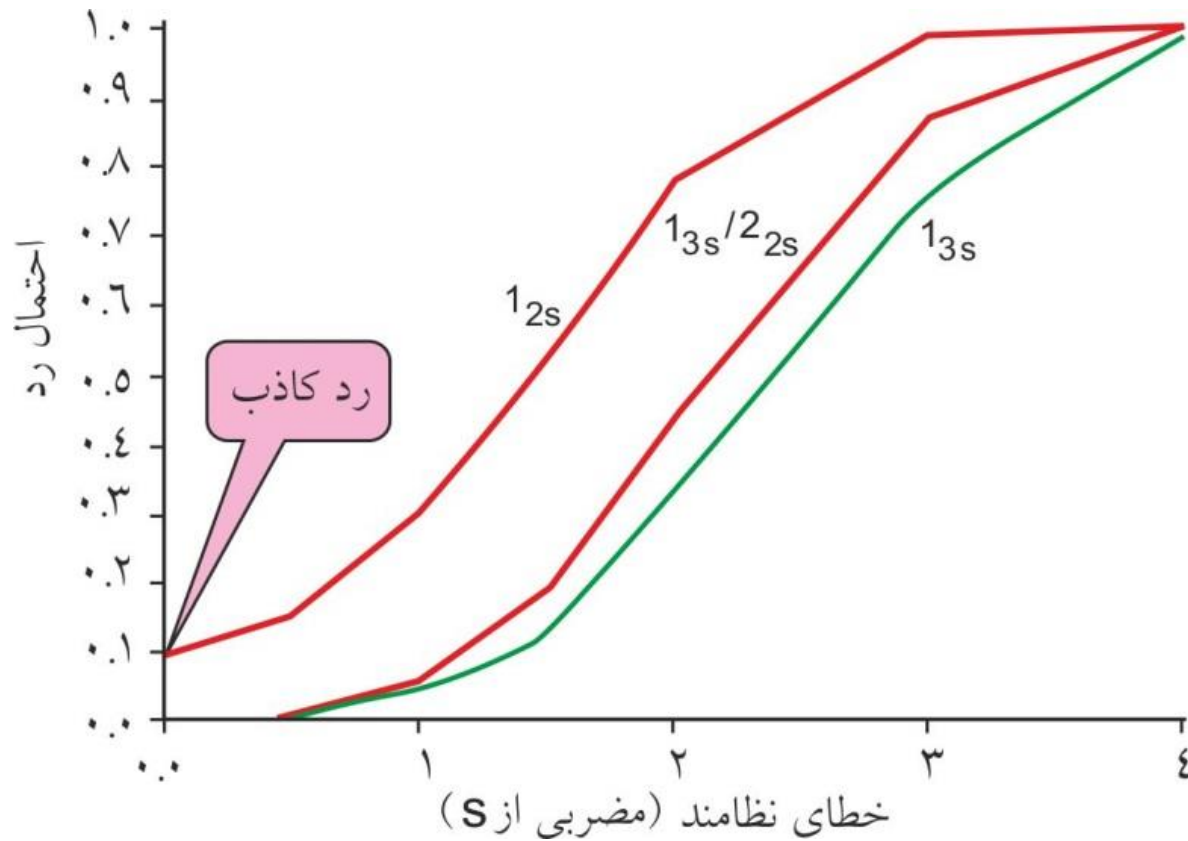
Analyte	TEa%	Bias%	CV%	Sigma
Glucose	10	2.5	1.5	5
Creatinine	7.6	4.7	1.9	1.5
Creatinine	15	4.7	1.9	5.4
Estradiol	20	3.7	4.5	3.6
CA 125	18	3.0	3.8	3.9

Selecting Rules and Number of Measurements

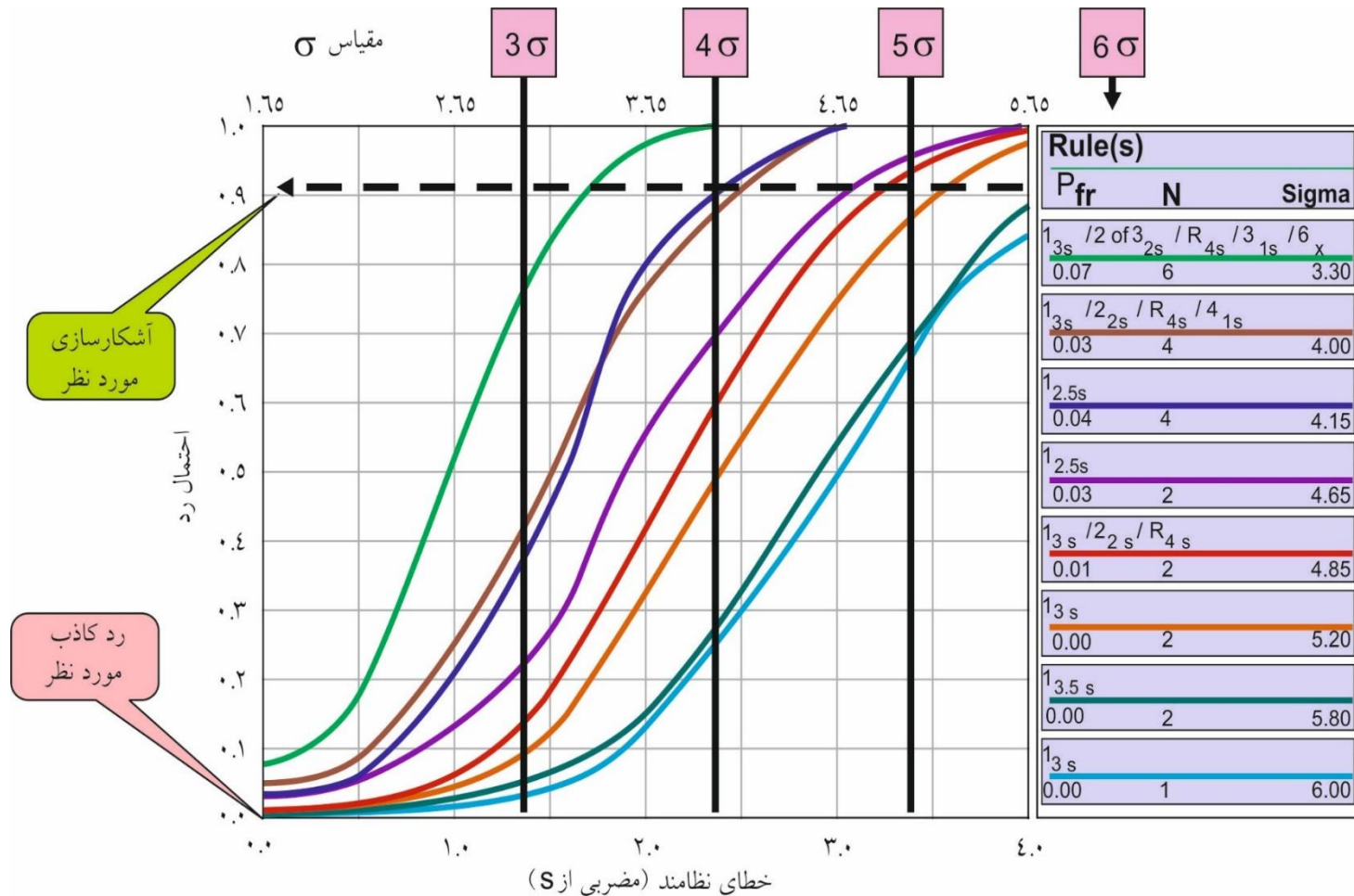
Some Terms and Definitions:

- **Stable Imprecision and Unstable Imprecision**
- **Noise and Signal**
- **Error detection (P_{ed}) and False rejection (P_{fr})**

Selecting Rules



Selecting Rules and Number of Measurements



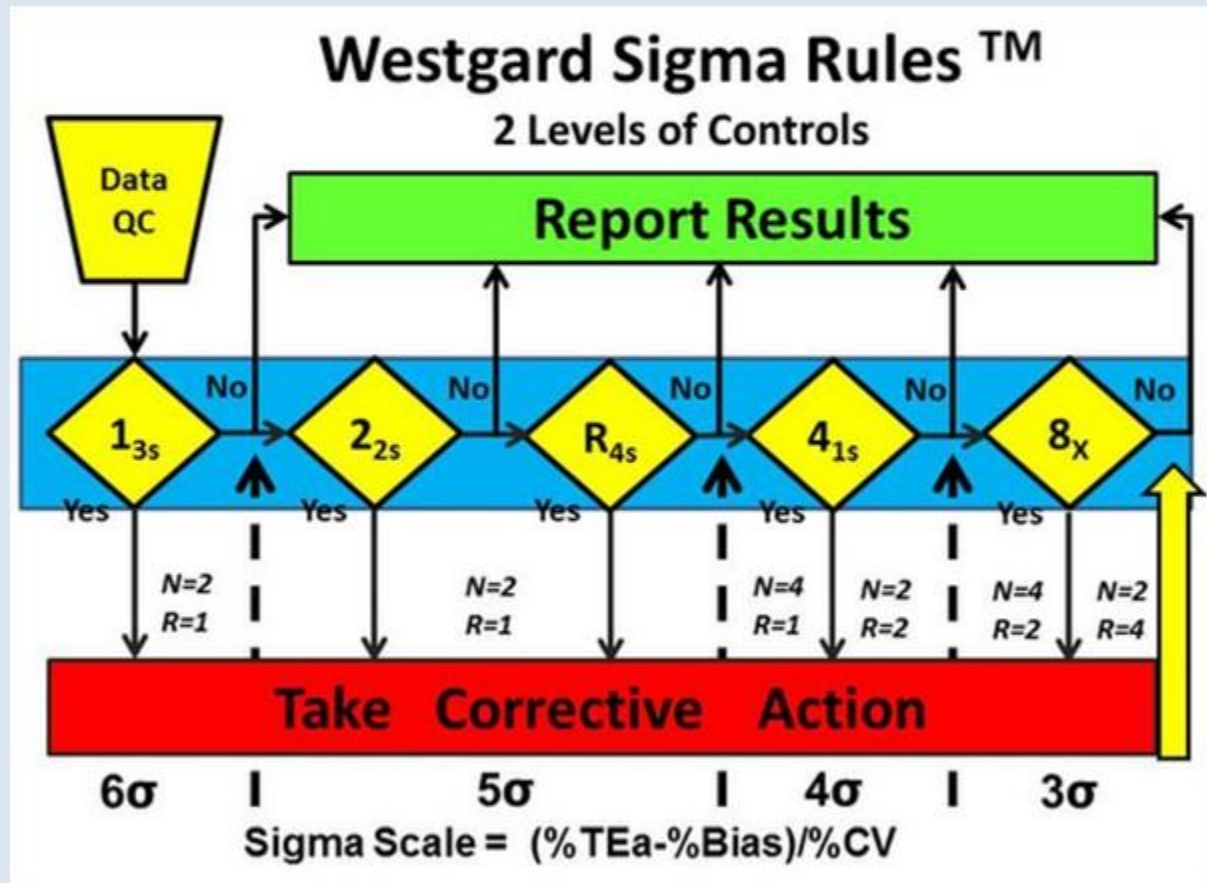
Selecting Rules and Number of Measurements

جدول ۱۰-۲ تعداد کنترل‌ها مورد آزمایش در هر دور و قاعده یا قواعد مورد استفاده برای تفسیر آنها برحسب سیگمای روش برای رسیدن به احتمال آشکارسازی خطای ۹۰٪*.

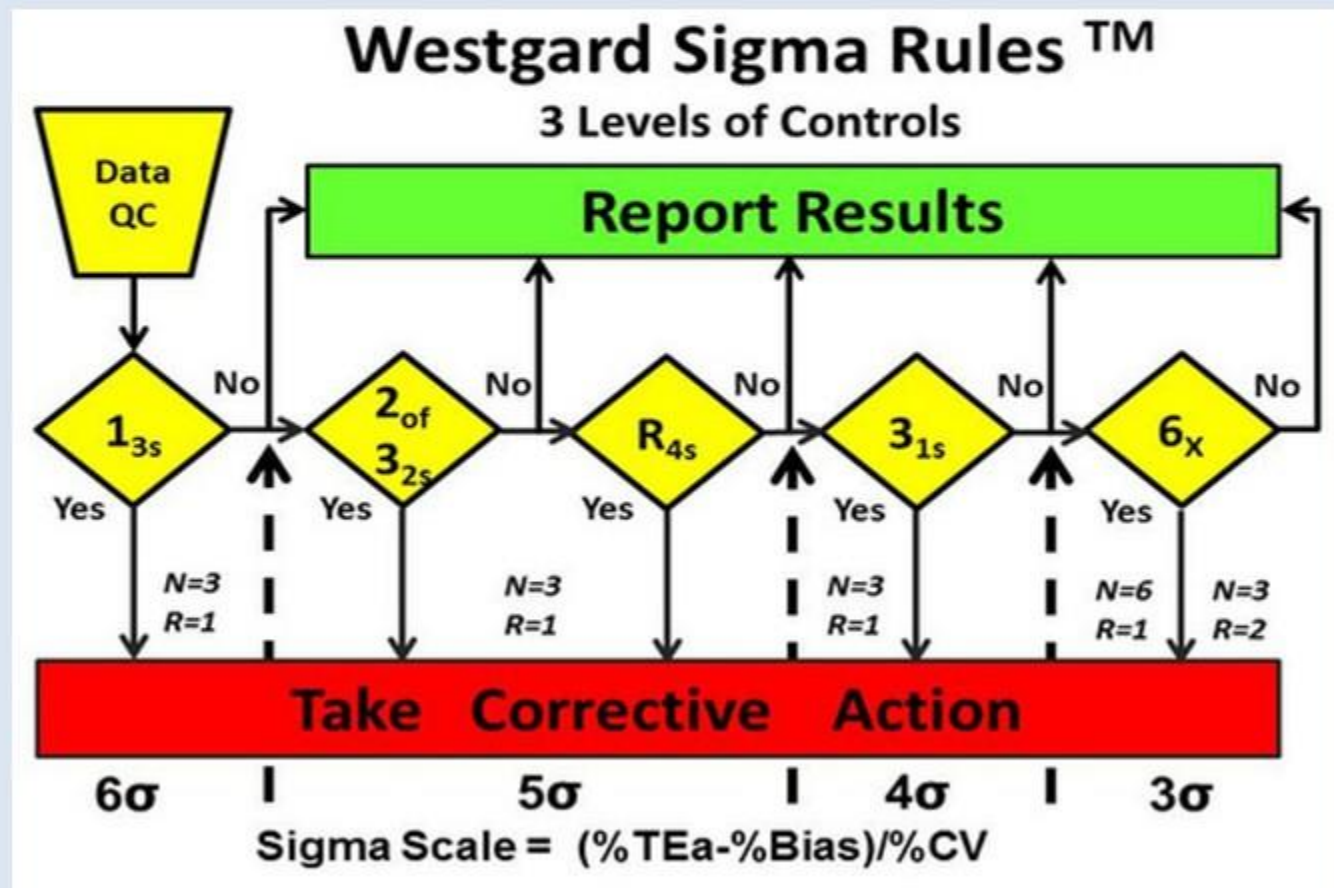
احتمال رد کاذب	قاعده/قواعد	تعداد کنترل	حدود سیگمای روش
۷٪	$1_{3S}/2\text{of}3_{2S}/R_{4S}/3_{1S}/6_x$	۶	۳/۲۰
۳٪	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}/4_{1S}$	۴	۴/۰۰
۴٪	$1_{2.5S}$	۴	۴/۱۵
۳٪	$1_{2.5S}$	۲	۴/۶۵
۱٪	$1_{3S}/2_{2S}/R_{4S}$	۲	۴/۸۵
۰٪	1_{3S}	۲	۵/۲۰
۰٪	$1_{3.5S}$	۲	۵/۸۰
۰٪	1_{3S}	۱	۶/۰۰

* برای فرایند سه سیگما، حتی با توجه به استفاده از شش نمونه کنترل در هر دور کاری و قواعد متعدد، نه تنها احتمال رد کاذب (۷٪) بیش از میزان مورد انتظار (۵٪) است، بلکه احتمال آشکارسازی خطا (۷۵٪) نیز کمتر از میزان مورد انتظار (۹۰٪) می‌باشد.

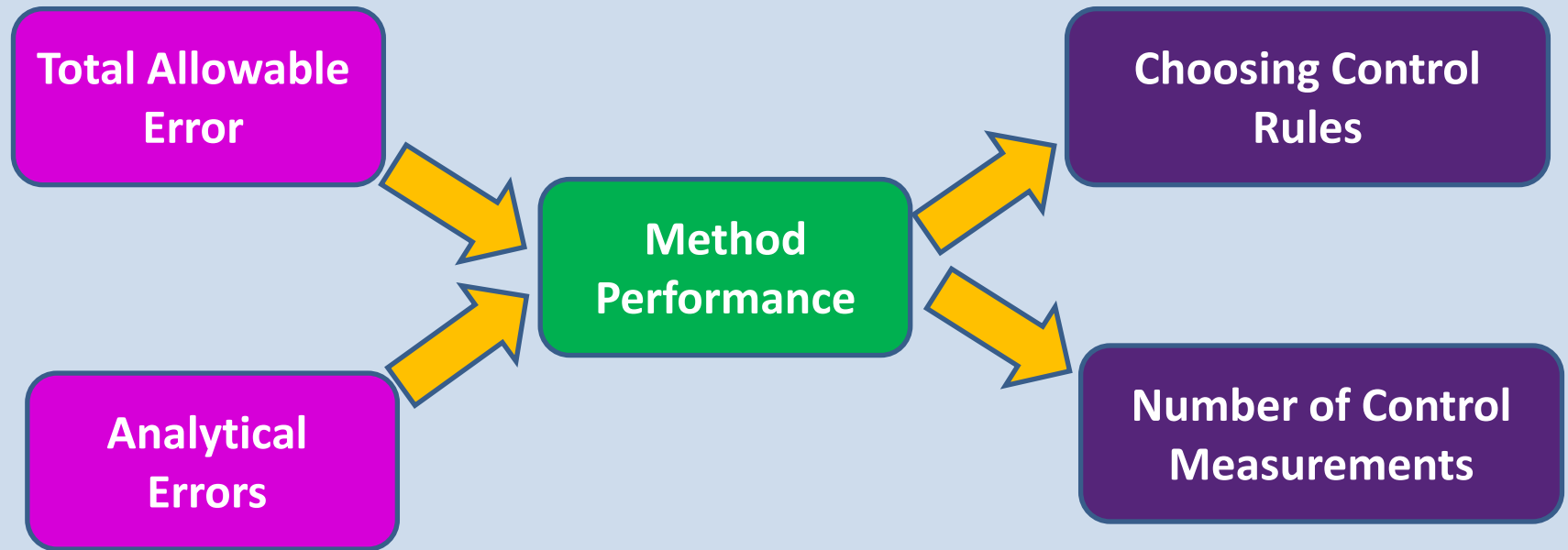
Internal Quality Control with 2 Level of Controls



Internal Quality Control with 3 Level of Controls



Doing The Right IQC Right



خطاهای کنترل کیفیت

- خطای نوع I یا آلفا
عدم شناسایی خطای آنالیتیکال مهم (P_{ed} پایین)
- خطای نوع II یا بتا
رد کاذب روش آزمایش (P_{fr} بالا)
- خطای نوع III یا Dong Wrong QC Wrong
انتخاب و استقرار غلط روش QC

چند غلط معمول در کنترل کیفیت

- استفاده از میزان هدف اشتباه
- استفاده از محدوده کنترلی اشتباه
- عدم توجه به عملکرد روش نسبت به اهداف کیفیتی مورد نظر
- استفاده از تعداد نمونه‌های نامناسب آزمایش نمونه کنترل
- استفاده از قواعد کنترلی نامناسب

مقایسه یک روش کترلی با یک روش آزمایش تشخیصی

- هر دو برای شناسایی عملکرد غیرمعمول
- احتمال نتایج کاذب در هر دو روش
 - مثبت کاذب یا رد کاذب
 - منفی کاذب یا عدم آشکارسازی خطا
- تغییر حساسیت و ویژگی با تغییر حد جداسازی یا محدوده رد کاذب روش آزمایش (P_{fr} بالا)
- افزایش آشکارسازی و کاهش رد کاذب با استفاده از آزمایش یا چند قاعده

کارهایی که باید انجام داد

- تعیین کیفیت مورد نیاز
- استفاده از روش‌های اجرایی دارای حداقل رد کاذب
- استفاده از روش‌های اجرایی مناسب برای شناسایی خطاهای دارای اهمیت پزشکی
- تعیین محدوده‌های کنترل آزمایشگاه
- تفسیر نتایج براساس محدوده‌های کنترلی آزمایشگاه
- شناسایی و برطرف‌سازی مشکل در موارد رد دور
- استفاده از نرم‌افزارهای مناسب

کارهایی که نباید انجام داد

- از قاعده 1_{2s} استفاده نکنید.
- در موارد رد دور، فقط کنترل‌ها را تکرار نکنید.
- از قواعد کنترلی یکسان برای تمامی آرایش‌ها استفاده نکنید.
- از مقادیر ذکر شده برای ویال کنترل کیفیت برای محاسبه محدوده‌های کنترل استفاده نکنید.
- متکی بر فقط نتایج یک روش کنترل کیفیت نباشد.

Thank You

