

راه‌های تعیین خطای کل مجاز

- براساس نیاز پزشکی (Medical requirements)

NGSP, NCEP, NKDEP

- براساس تغییرات بیولوژیکی (Biological variation)

DBV, EBG

- براساس شرایط موجود (State of the art)

CLIA, RCPA

EQA/PT, Kit insert

تعیین خطای کل مجاز: براساس نیازهای پزشکی

جدول ۳-۴ میزان خطای کل مجاز (TEa) پیشنهادی برنامه‌های ملی (آمریکا) مرتبط با بیماری‌های دیابت، قلبی-عروقی و کلیوی براساس نیازهای پزشکی

آنالیت	سازمان تعیین‌کننده	میزان TEa
HbA _{1c}	NGSP	٪۰.۶
تری‌گلیسرید	NCEP	٪۰.۱۵
کلسترول	NCEP	٪۰.۸/۹
HDL-C	NCEP	٪۰.۱۳
LDL-C	NCEP	٪۰.۱۲
کراتینین	NKDEP	٪۰.۷/۶

تعیین خطای کل مجاز: براساس تغییرات بیولوژیکی

$$\%CV_a = a \%CV_I \quad ; \quad \%Bias_a = b \sqrt{(CV_I^2 + CV_G^2)}$$
$$\%TEa = (z \%CV_A) + \%Bias$$

Model	a	b	z	
			CI 95%	CI 99%
Optimal	0.25	0.125	1.65	2.33
Desirable	0.50	0.250	1.65	2.33
Minimal	0.75	0.375	1.65	2.33

تعیین خطای کل مجاز: براساس تغییرات بیولوژیکی

		BIOLOGICAL VARIATION		DESIRABLE SPECIFICATIONS			
	ANALYTE	CV _w	CV _b	Imp (%)	Bias (%)	TE _a (%) p<0.05	TE _a (%) p<0.01
P	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.0	18.2
P	Serine	12.8	42.8	6.4	11.2	21.7	26.1
S	* Sex hormone binding globulin (SHBG)	13.05	36.4	6.5	9.7	20.4	24.9
S	* Sodium	0.6	0.7	0.3	0.2	0.7	0.9
U	* Sodium	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0	41.7
U	Specific Gravity	0.4	1.0	0.2	0.3	0.6	0.7
S	T3-uptake	0.05		0.0			
P	* T3, Total	9.4	18.5	4.7	5.2	12.9	16.1
P	* T4, Free	7.1	9.1	3.6	2.9	8.7	11.2
P	Taurine	30.6	44.0	15.3	13.4	38.6	49.0
S	* Testosterone	9.25	22.1	4.6	6.0	13.6	16.8
P	* Testosterone	12.6	40.8	6.3	10.7	21.1	25.4
U	Testosterone	25		12.5			
S	Testosterone, free	9.3		4.7			
U	Testosterone, free	51.7		25.9			

تعیین خطای کل مجاز، براساس تغییرات بیولوژیکی: مسئله

مسئله ۵-۳:



در صورتی که CV_I و CV_G میزان آلفا-فتوپروتئین (AFP) به ترتیب برابر ۱۲٪ و ۴۶٪ باشد، درصد عدم دقت و تورش مجاز و همچنین درصد خطای کل مجاز با مقادیر p کمتر از ۰/۰۵ و ۰/۰۱ چقدر خواهد بود؟

تعیین خطای کل مجاز، براساس تغییرات بیولوژیکی: حل مسئله

پاسخ:

$$\%CV_A = \frac{\%CV_I}{2} \Rightarrow \%CV_A = \frac{\%12}{2} = \%6$$

$$\%Bias = \frac{\sqrt{\%CV_I^2 + \%CV_G^2}}{4} \Rightarrow \%Bias = \frac{\sqrt{12^2 + 46^2}}{4} = \%11.9$$

$$\%TEa_{(p<0.05)} = (1.65 \times \%CV_A) + \%Bias \Rightarrow \%TEa_{(p<0.05)} = (1.65 \times 6) + 11.9 = \%21.8$$

$$\%TEa_{(p<0.01)} = (2.32 \times \%CV_A) + \%Bias \Rightarrow \%TEa_{(p<0.01)} = (2.32 \times 6) + 11.9 = \%25.8$$

تعیین خطای کل مجاز: براساس تغییرات بیولوژیکی

جدول ۳-۵ خطای مجاز محاسبه شده براساس تغییرات بیولوژیکی درون-فردی و بین-فردی						
خطای مجاز آزمایش						
%TEa		%Bias	%CV _A	تغییرات بیولوژیکی		آنالیت
(p < 0.01)	(p < 0.05)			%CV _G	%CV _I	
۸/۸	۷/۰	۲/۳	۲/۸	۷/۵	۵/۶	گلوکز (سرم)
۳/۶	۳/۰	۱/۵	۰/۹	۵/۷	۱/۹	HbA _{1c}
۳۵/۰	۲۷/۹	۱۰/۷	۱۰/۵	۳۷/۲	۲۰/۶	تری گلیسرید
۱۱/۱	۹/۰	۴/۱	۳/۰	۱۵/۳	۶/۰	کلسترول
۱۱/۰	۸/۹	۴/۰	۳/۰	۱۴/۷	۶/۰	کراتینین سرم
۳۶/۴	۲۸/۴	۸/۶	۱۲/۰	۲۴/۵	۲۴/۰	کراتینین ادرار، ۲۴ ساعته
۲۰/۹	۱۶/۷	۶/۵	۶/۲	۲۳/۱	۱۲/۳	AST
۳۴/۳	۲۷/۰	۹/۰	۱۰/۹	۲۸/۴	۲۱/۸	بیلی روبین تام
۳۹/۷	۳۰/۷	۸/۸	۱۳/۳	۲۳/۲	۲۶/۵	آهن
۳۰/۳	۲۳/۸	۷/۸	۹/۷	۲۴/۶	۱۹/۳	TSH، سرم
۸/۷	۷/۰	۳/۰	۲/۵	۱۰/۹	۴/۹	تیروکسین (T4)

تعیین خطای کل مجاز: براساس CLIA

Creatinine	TV \pm 0.2 mg/dL or \pm 10% (greater)	TV \pm 0.2 mg/dL or \pm 15% (greater)
Ferritin	TV \pm 20%	None
Gamma glutamyl transferase	TV \pm 5 U/L or \pm 15% (greater)	None
Glucose (excluding FDA home use)	TV \pm 8%	TV \pm 6 mg/dL or \pm 10% (greater)
Hemoglobin A1c	TV \pm 10%	None
Iron, total	TV \pm 15%	TV \pm 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	TV \pm 15%	TV \pm 20%
Magnesium	TV \pm 15%	TV \pm 25%
Phosphorus	TV \pm 0.3 mg/dL or 10% (greater)	None

تعیین خطای کل مجاز: براساس RCPA

ENDOCRINE	Reviewed January 2012
AFP	± 2 up to 17 kIU/L; 12% > 17 kIU/L
Aldosterone	± 24 up to 160 pmol/L; 15% > 160 pmol/L
Androstenedione	± 1.5 up to 10 nmol/L; 15% > 10 nmol/L
CA125	± 6 up to 50 kU/L; 12% > 50 kU/L
CEA	± 0.6 up to 5.0 $\mu\text{g/L}$; 12% > 5.0 $\mu\text{g/L}$
Cortisol	± 15 up to 100 nmol/L; 15% > 100 nmol/L
DHEA Sulphate	± 1.2 up to 10.0 $\mu\text{mol/L}$; 12% > 10.0 $\mu\text{mol/L}$
Ferritin	± 4.0 up to 27.0 $\mu\text{g/L}$; 15% > 27.0 $\mu\text{g/L}$
Folate	± 1.5 up to 6.0 nmol/L; 25% > 6.0 nmol/L
FSH	± 1.0 up to 10.0 IU/L; 10% > 10.0 IU/L
Growth Hormone	± 1 up to 7 mU/L; 15% > 7 mU/L
hCG	± 1 up to 10 IU/L; 10% > 10 IU/L
Homocysteine	± 1.5 up to 15.0 $\mu\text{mol/L}$; 10% > 15.0 $\mu\text{mol/L}$
17-Hydroxyprogesterone	± 2.0 up to 10.0 nmol/L; 20% > 10.0 nmol/L
Insulin	± 0.6 up to 5.0 mU/L; 12% > 5.0 mU/L
LH	± 1.5 up to 10.0 IU/L; 15% > 10.0 IU/L
Oestradiol	± 25 up to 100 pmol/L; 25% > 100 pmol/L

تعیین خطای کل مجاز

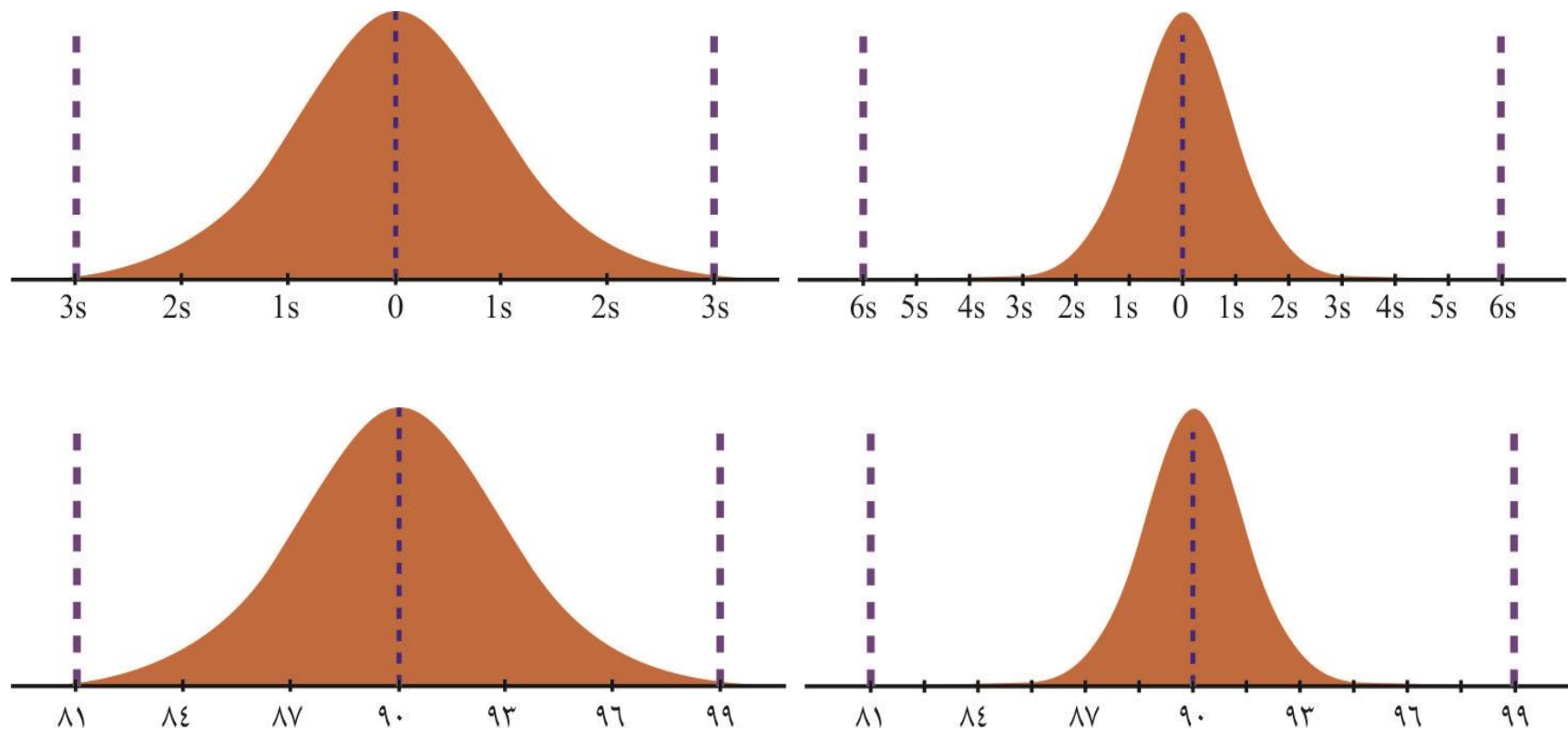
جدول ۳-۶ فهرست خطاهای مجاز پیشنهادی چند آنالیت مهم بیوشیمیایی

آنالیت	CLIA	Medical	EBG	DBV
گلوکز	%۱۰	–	%۵٫۵	%۷٫۰
HbA _{1c}	–	%۶ (NGSP)	–	%۳٫۰
اوره	%۹	–	%۱۵٫۷	%۱۵٫۶
اسید اوریک	%۱۷	–	%۱۰٫۹	%۱۲٫۰
کراتینین	%۱۵	%۷٫۶ (NKDEP)	%۶٫۴	%۸٫۹
کلسترول	%۱۰	%۹ (NCEP)	%۸٫۶	%۹
تری‌گلیسرید	%۲۵	%۱۵ (NCEP)	%۳۵	%۲۶
آسپاراتات ترانس آمیناز	%۲۰	–	%۱۸	%۱۶٫۷
آلبومین	%۱۰	–	%۳٫۴	%۴٫۰۷

قسمت چهارم

عملکرد روش
(Method Performance)

مفهوم سیگمای روش



تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما

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

$$\text{Sigma} = \frac{TEa - bias}{SD}$$

تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما: مسئله

مسئله ۷-۳:

میزان خطای مجاز روش اندازه‌گیری اوره برابر ۹٪ در نظر گرفته شده است. الف) در صورتی که مقادیر درصد تورش و درصد ضریب تغییرات حاصل از به‌ترتیب برنامه ارزیابی کیفیت خارجی و کنترل کیفیت داخلی به‌ترتیب ۱/۶٪ و ۲/۷٪ باشد، سیگمای روش چقدر است؟

تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما: حل مسئله

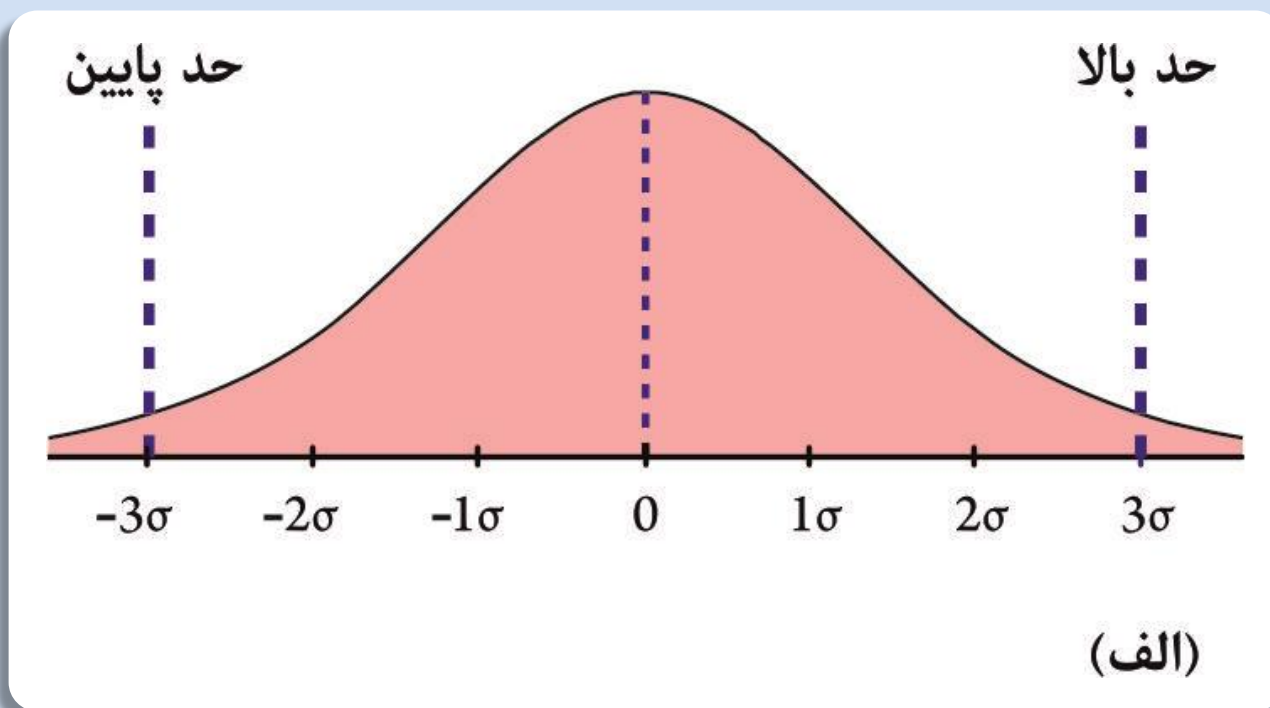
پاسخ:

$$\text{Sigma} = \frac{\%TEa - \%bias}{\%CV} \Rightarrow \text{Sigma} = \frac{\%9 - \%1,6}{\%2,7} = 2,7$$

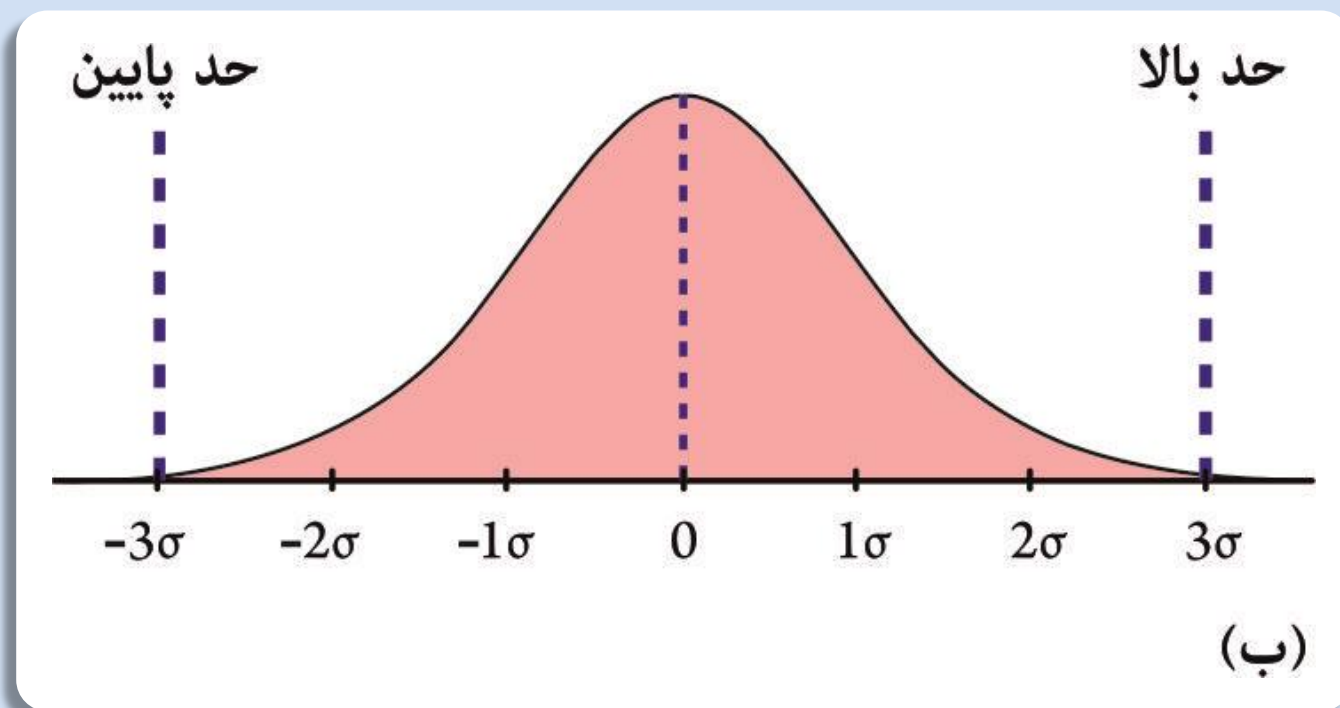
تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما

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

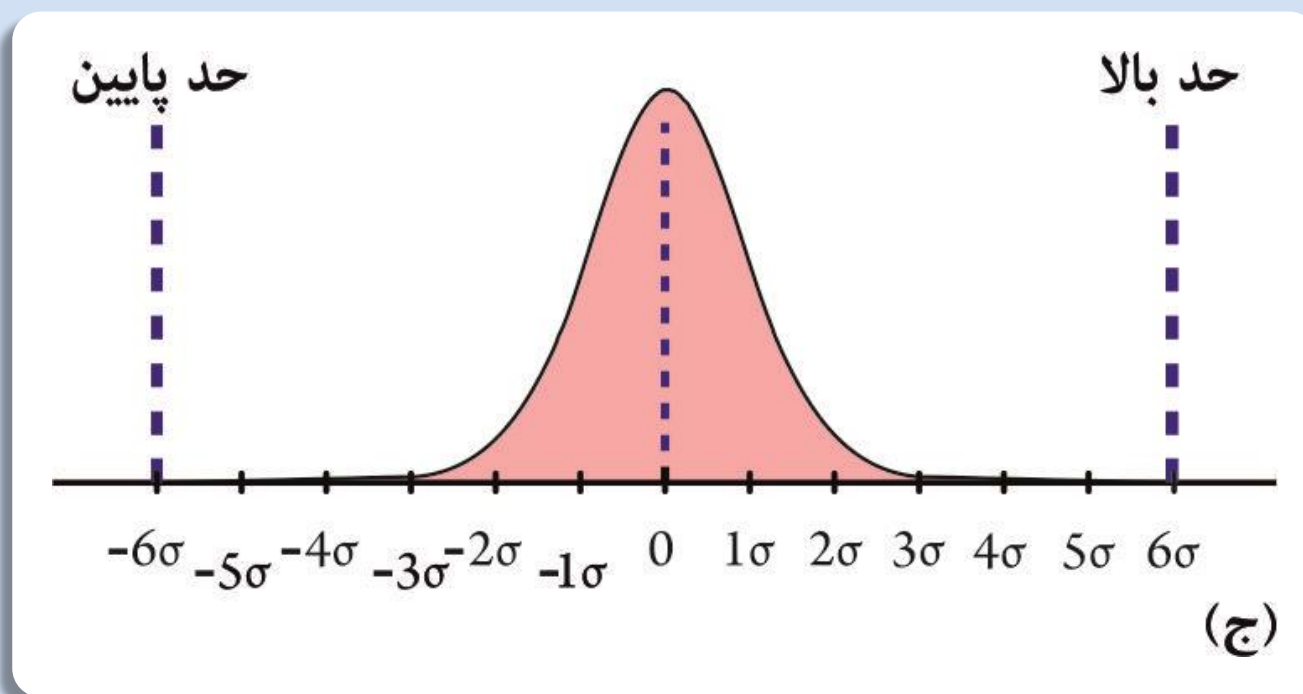
تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما



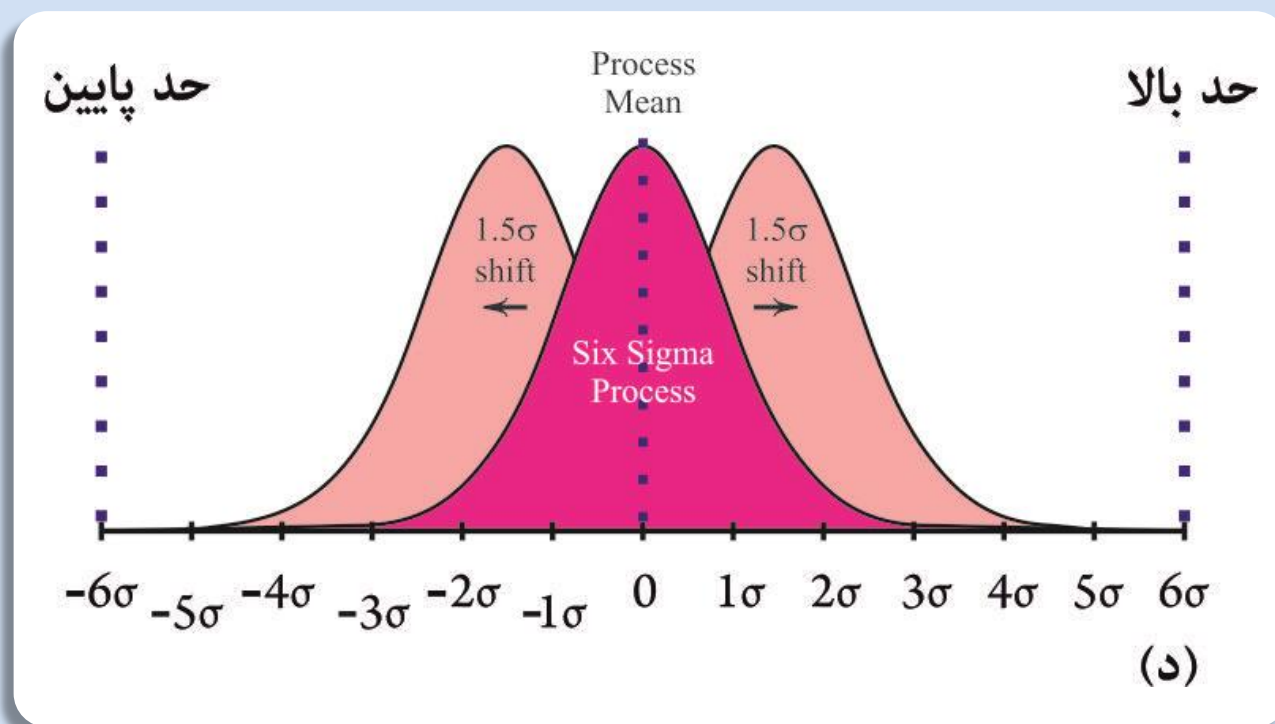
تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما



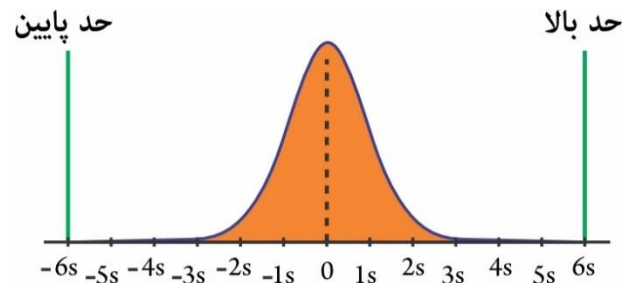
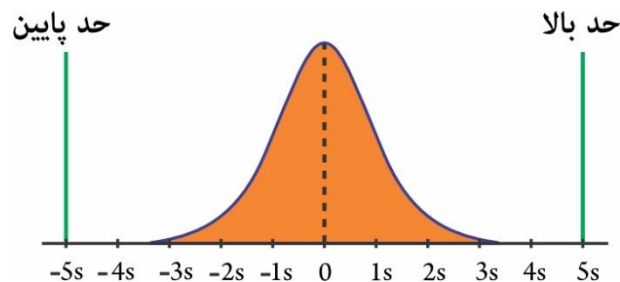
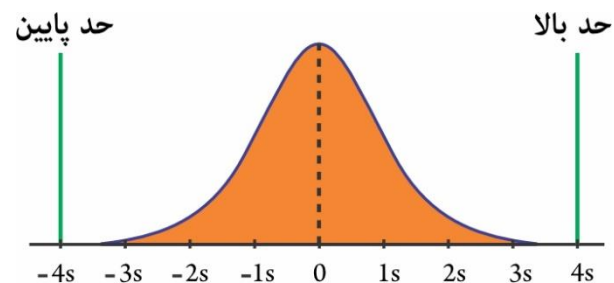
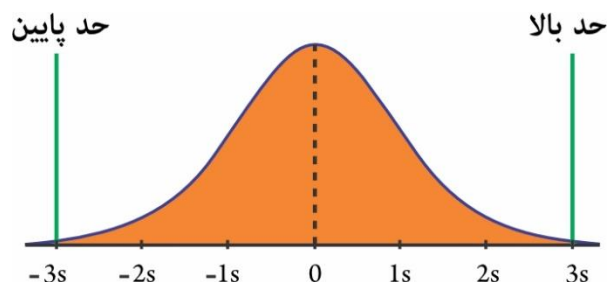
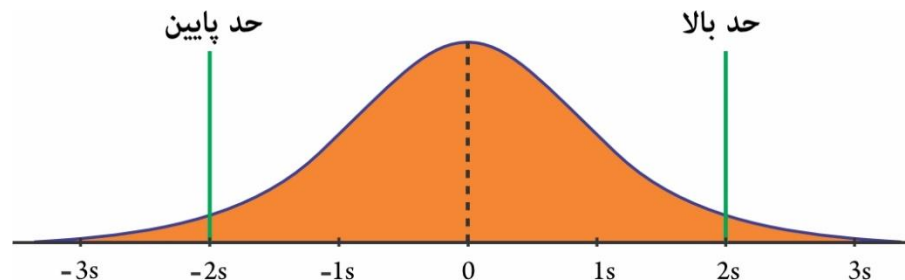
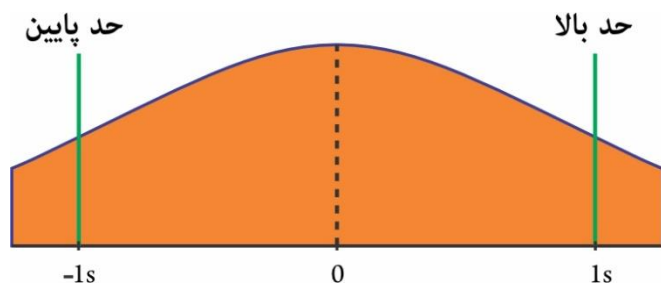
تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما



تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما



تعیین عملکرد روش براساس سنجش سیگما



قسمت پنجم

مقادیر عدم دقت و تورش مجاز
(Cv_a & $Bias_a$)

حالات مستقل و وابسته: ارزیابی عملکرد دانشجو

جدول ۱. ارزیابی عملکرد یک دانشجو در یک واحد درسی با نمره قبولی ۱۵ و ضریب ۲
برای امتحان تئوری

ارزیابی از نظر نمرات مجزا		کل	امتحان عملی	امتحان تئوری	حالات
مهم	غیر مهم				
قبول: کسب نمره قبولی تئوری و عملی	قبول	۱۵	۵	۵	حالت ۱
رد: عدم کسب نمره قبولی عملی	قبول	۱۵	۱	۷	حالت ۲
رد: عدم کسب نمره قبولی تئوری	قبول	۱۵	۷	۴	حالت ۳
رد: عدم کسب نمره قبولی تئوری و عملی	رد	۱۲	۴	۴	حالت ۴

حالات مستقل و وابسته: تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش

جدول ۲. ارزیابی عملکرد یک روش اندازه‌گیری با خطای کل مجاز ۱۵٪ و ضریب ۲ برای خطای تصادفی

ارزیابی از نظر خطاهای مجزا		کل	میزان %Bias	میزان %CV	حالات
مهم (برای ارزیابی عملکرد روش)	غیرمهم				
قبول: کسب نمره قبولی تئوری و عملی	قبول	۱۵	۵	۵	حالت ۱
رد: %Bias بیش از حد مجاز	قبول	۱۵	۷	۴	حالت ۲
رد: %CV بیش از حد مجاز	قبول	۱۵	۳	۶	حالت ۳
رد: %Bias و %CV بیش از میزان مجاز	رد	۱۸	۶	۶	حالت ۴

تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: منابع

- براساس تغییرات بیولوژیک
- براساس منابع دیگر

تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: منابع

جدول ۳. محدوده‌های عملکرد قابل قبول پیشنهادی برای روش اندازه‌گیری چند آنالیت

Analyte	TE _a	Bias _a	CV _a
HbA1c	≤ 9	≤ 3	≤ 3
Triglyceride	≤ 15	≤ 5	≤ 5
Total Cholesterol	≤ 9	≤ 3	≤ 3
HDL-Cholesterol	≤ 15	≤ 5	≤ 5
Apo A-I	≤ 15	≤ 5	≤ 5
Apo B	≤ 15	≤ 5	≤ 5

تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: مقادیر مستقل

- با در نظر گرفتن سهم برابر مقادیر مجاز عدم دقت و تورش
- با رابطه $TE_a = Bias_a + 2 Cv_a$

تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: مقادیر وابسته

- با در نظر گرفتن مقدار پارامتر متقابل در آزمایشگاه
- برای میزان تورش مجاز با رابطه

$$\text{Bias}_a = TE_a - 2 CV$$

- برای میزان عدم دقت مجاز با رابطه

$$CV_a = (TE_a - Bias) / 2$$

قسمت ششم

خطای کل مجاز تغیر یافته

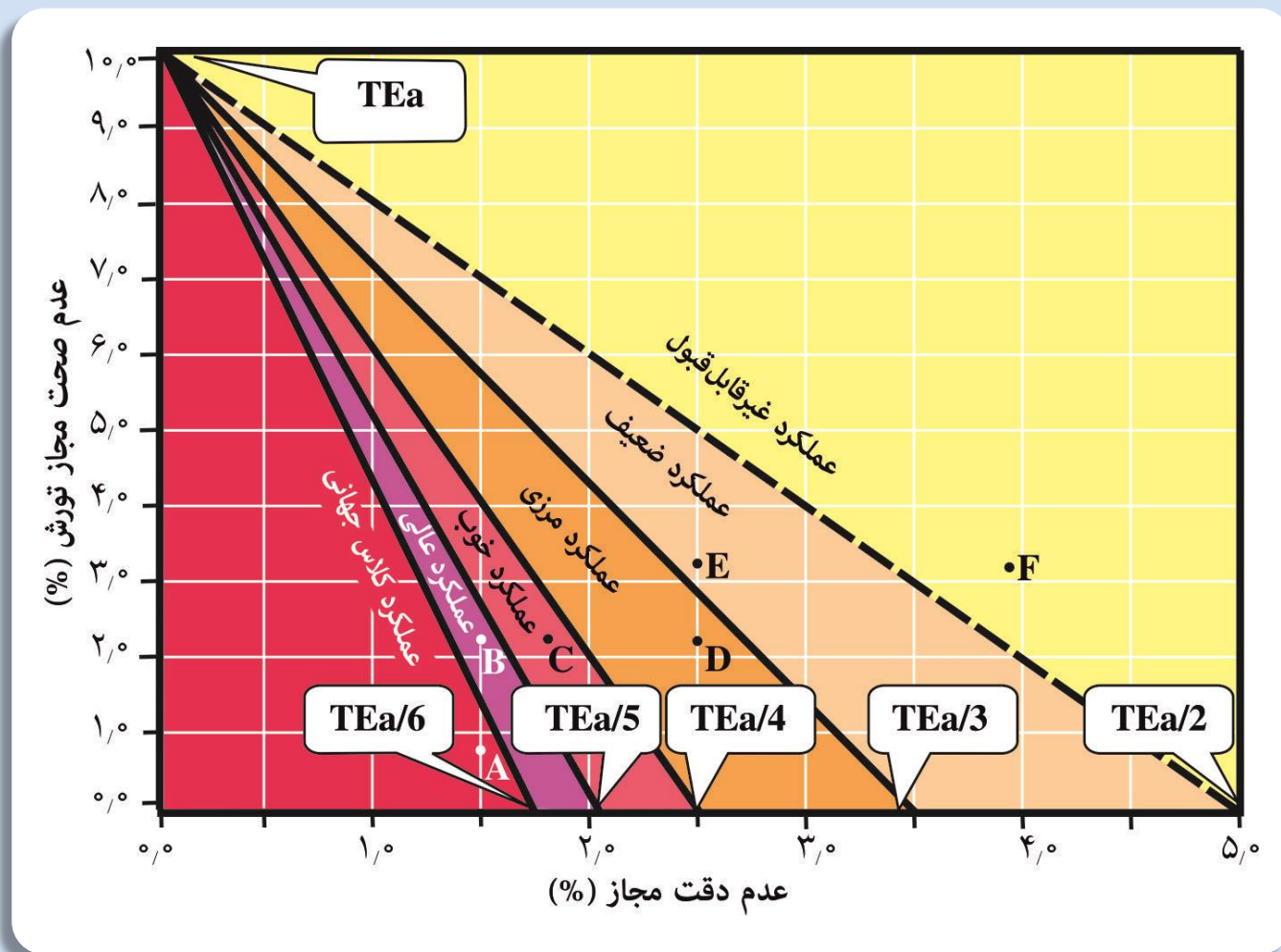
(Modified Total Allowable Error; mTEa)

خطای کل مجاز تغییر یافته

- بر حسب عملکرد روش
- بر حسب تکرار آزمایش

خطای مجاز تغییر یافته بر حسب عملکرد

خطای کل مجاز تغییر یافته بر حسب عملکرد روش



تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: مقادیر مستقل

- با در نظر گرفتن سهم برابر مقادیر مجاز عدم دقت و تورش
- با رابطه $TE_a = Bias_a + z Cv_a$

تعیین مقادیر مجاز عدم دقت و تورش: مقادیر وابسته

- با در نظر گرفتن مقدار پارامتر متقابل در آزمایشگاه
- برای میزان تورش مجاز با رابطه

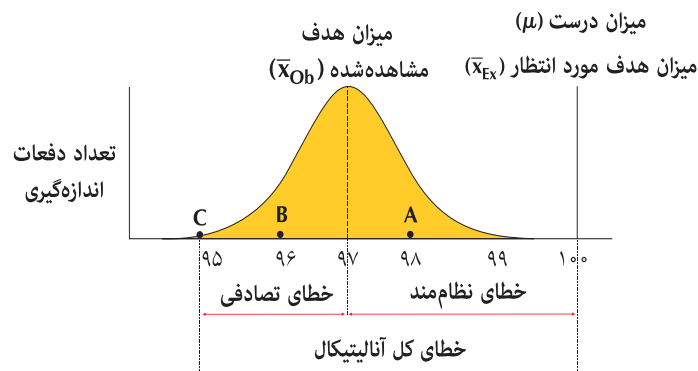
$$\text{Bias}_a = TE_a - \mathbf{z} \text{ CV}$$

- برای میزان عدم دقت مجاز با رابطه

$$\text{CV}_a = (TE_a - \text{Bias}) / \mathbf{z}$$

خطای مجاز تغییر یافته بر حسب دفعات تکرار

خطای مجاز تغییر یافته (Modified Allowable Error)



شکل ۴-۱

- کاربرد خطاهای مجاز

برای یکبار آزمایش

برای بدترین حالت

- در صورت تکرار آزمایش نیاز به تغییر خطای مجاز

کاهش مقادیر مجاز خطای کل و عدم دقت

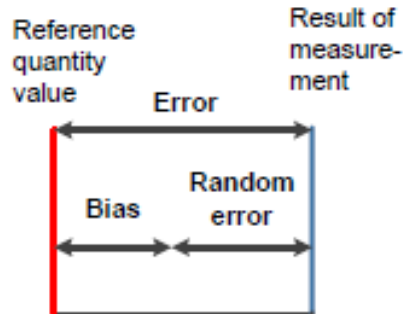
عدم تغییر تورش مجاز

- استفاده از دامنه اطمینان ۹۵٪ یا عدم قطعیت

خطای مجاز تغییر یافته (Modified Allowable Error)

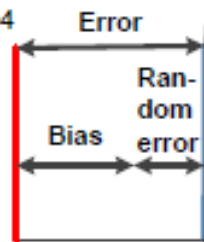
A

N=1



B

N=4



C

N=infinite



$$mTEa = \frac{z + \sqrt{n}}{(z + 1)\sqrt{n}} \times TEa$$

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش

$$\%mTEa = \left(\frac{2 + \sqrt{n}}{3\sqrt{n}} \right) \%TEa$$

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش: مسئله

مسئله ۳-۶:



مقدار هدف کراتینین موجود در یک نمونه کنترل کیفیت برای یک روش آزمایش خاص معادل 2.5 mg/dL است. در صورتی که نتیجه به دست آمده حاصل از یکبار آزمایش معادل 2.6 mg/dL باشد، الف) درصد خطای کل آزمایش را محاسبه کنید. ب) در صورتی که میزان خطای کل مجاز برابر 7% باشد، آیا این میزان خطای کل آزمایش قابل قبول است. ج) در صورتی که آزمایش به صورت دوتایی انجام شده باشد، آیا میزان خطای کل آزمایش قابل قبول است؟ د) در صورتی که آزمایش ۱۶ بار تکرار شده باشد، آیا میزان خطای کل آزمایش قابل قبول است؟

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش: **حل مسئله**

پاسخ:

الف) برای تعیین درصد خطای کل آزمایش میزان اندازه‌گیری شده (V_M) را از میزان هدف (V_T) مورد نظر کسر نموده و سپس نسبت درصد آن به میزان هدف محاسبه می‌گردد:

$$\%TAE = \frac{V_M - V_T}{V_T} \times 100 \Rightarrow \%TAE = \frac{2,6 - 2,5}{2,5} \times 100 = \%4$$

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش: **حل مسئله**

(ب) از آنجایی که آزمایش یکبار انجام شده است، بنابراین 4% خطای کل آزمایش به دست آمده با میزان خطای کل مجاز (7%) مقایسه می شود. میزان 4% کمتر از میزان 7% است، لذا خطای کل آزمایش قابل قبول می باشد.

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش: **حل مسئله**

(ج) وقتی آزمایش دو بار انجام شود، نیاز به محاسبه میزان %mTEa می باشد.

$$\%mTEa = \left(\frac{2 + \sqrt{2}}{3\sqrt{2}} \right) \%TEa \Rightarrow \%mTEa = (0.81) \times \%7 = \%5.6$$

از آنجایی که خطای کل آزمایش ۴٪ کمتر از %mTEa برابر ۵.۶٪ است، خطای کل آزمایش قابل قبول می باشد.

تعیین خطای کل مجاز در هنگام تکرار آزمایش: **حل مسئله**

(د) وقتی آزمایش شانزده بار انجام شده است، داریم:

$$\%mTEa = \left(\frac{2 + \sqrt{16}}{3\sqrt{16}} \right) \%TEa \Rightarrow \%mTEa = (0,50) \times \%7 = \%3,5$$

از آنجایی که خطای کل آزمایش ۴٪ بیشتر از %mTEa برابر ۳,۵٪ است، خطای کل آزمایش قابل قبول نمی باشد.

TABLE 11.5

Example for Selected Chemistry Analytes of Empirical Criteria for Patient Test Result Agreement between Repeated Measurements and for Agreement Among Results for a Single Patient Sample Measured on Multiple Instruments

Analyte	Acceptance Criteria (Difference between Results)
Albumin	0.4 g/dL
ALP	10 U/L or 10%*
ALT	10 U/L or 10%*
Amylase	15 U/L or 10%*
AST	10 U/L or 10%*
Bilirubin, total	0.3 or 10%*
Calcium, total	0.5 mg/dL
Chloride	4 mmol/L
Cholesterol	5%
CK	10 U/L or 10%*
CO ₂	4 mmol/L
Creatinine	0.2 mg/dL or 10%*
GGT	10 U/L or 10%*
Glucose	6 mg/dL or 5%*
Iron	10 µg/dL or 10%*
Lactate	0.32 mmol/L
LD	10 U/L or 10%*
Lipase	10 U/L or 10%*
Magnesium	0.3 mg/dL
Phosphorus	0.4 mg/dL
Potassium	0.3 mmol/L
Protein, total	0.4 g/dL
Sodium	4 mmol/L
Triglycerides	10%
Urea nitrogen (BUN)	3 mg/dL or 10%*
Uric acid	0.4 mg/dL

معیارهای تجربی

معیارهای تجربی و متکی بر خطای مجاز توافق نتایج

جدول ۸-۱ معیارهای تجربی برای توافق نتیجه آزمایش نمونه بیماران در هنگام انجام آزمایش تکراری (با یک روش) و یا آزمایش با روش‌های (دستگاه‌ها یا معرف‌های) مختلف

حداکثر اختلاف قابل قبول براساس			آنالیت
DBV برای n نمونه **	CLIA برای n نمونه **	برای ۵ نمونه	
٪۷٫۰	٪۱۰	mg/dL ۶ یا ۰٫۵ *	گلوکز
٪۱۵٫۶	٪۹	-	اوره
٪۸٫۹	٪۱۵	mg/dL ۰٫۲ یا ۱۰٪ *	کراتینین
٪۱۲٫۰	٪۱۷	-	اسید اوریک
٪۲۶	٪۲۵	٪۱۰	تری‌گلیسرید
٪۹	٪۱۰	٪۵	کلسترول
٪۱۱٫۶	٪۳۰	-	HDL-C
٪۳٫۶	٪۱۰	g/dL ۰٫۴	پروتئین، تام
٪۴٫۱	٪۱۰	g/dL ۰٫۴	آلبومین
٪۲۶٫۹	٪۲۰	mg/dL ۰٫۳ یا ۱۰٪ *	بیلی‌روبین، توتال
٪۲۷٫۵	٪۲۰	U/L ۱۰ یا ۱۰٪ *	آلانین آمینوترانسفراز
٪۱۶٫۷	٪۲۰	U/L ۱۰ یا ۱۰٪ *	آسپارات ترانس آمیناز
٪۱۲٫۰	٪۳۰	U/L ۱۰ یا ۱۰٪ *	فسفاتاز قلیایی
٪۲۲٫۱	-	U/L ۱۰ یا ۱۰٪	گاما-گلوتامیل ترانسفراز
٪۱۴٫۶	٪۳۰	U/L ۱۵ یا ۱۰٪	آمیلاز
٪۳۷٫۹	-	U/L ۱۰ یا ۱۰٪	لیپاز
٪۱۱٫۴	٪۲۰	U/L ۱۰ یا ۱۰٪	لاکتات دهیدروژناز
٪۳۰٫۳	٪۳۰	U/L ۱۰ یا ۱۰٪	کراتین کیناز
٪۲٫۶	۱ mg/dL	mg/dL ۰٫۵	کلسیم، توتال
٪۱۰٫۱	-	mg/dL ۰٫۴	فسفر
٪۴٫۸	-	mg/dL ۰٫۳	منیزیم
٪۳۰٫۷	٪۲۰	μg/dL ۱۰ یا ۱۰٪	آهن
٪۰٫۷	۴ mmol/L	۴ mmol/L	سدیم
٪۵٫۶	۰٫۵ mmol/L	۰٫۳ mmol/L	پتاسیم
٪۱٫۵	٪۵	۴ mmol/L	کلر

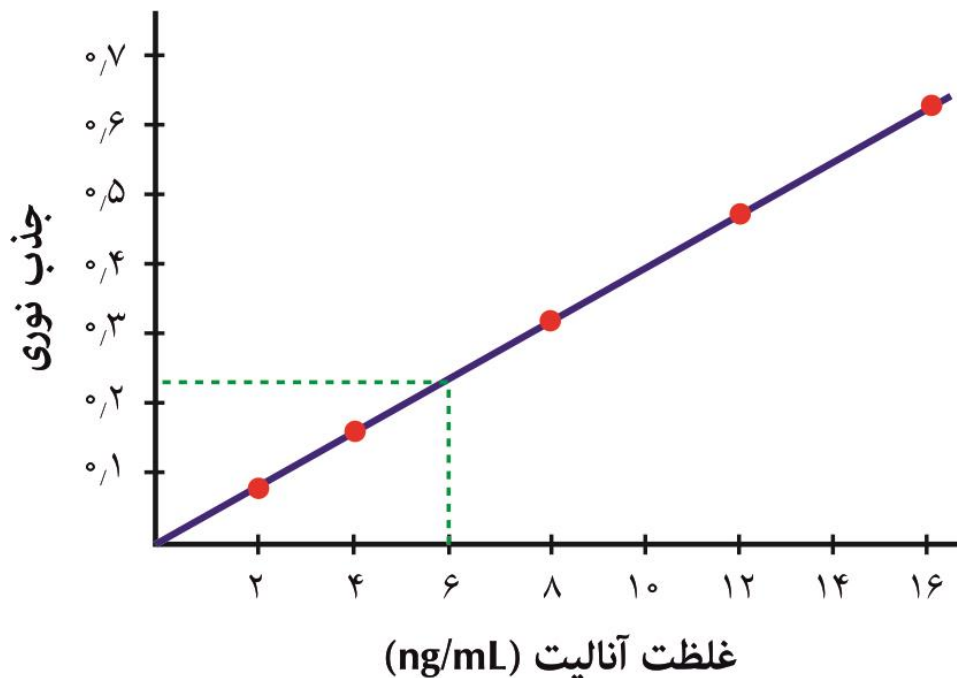
قسمت هفتم

کالیبراسیون و سلسله مراتب کالیبراسیون
(Calibration and Calibration Verification)

کالیبراسیون

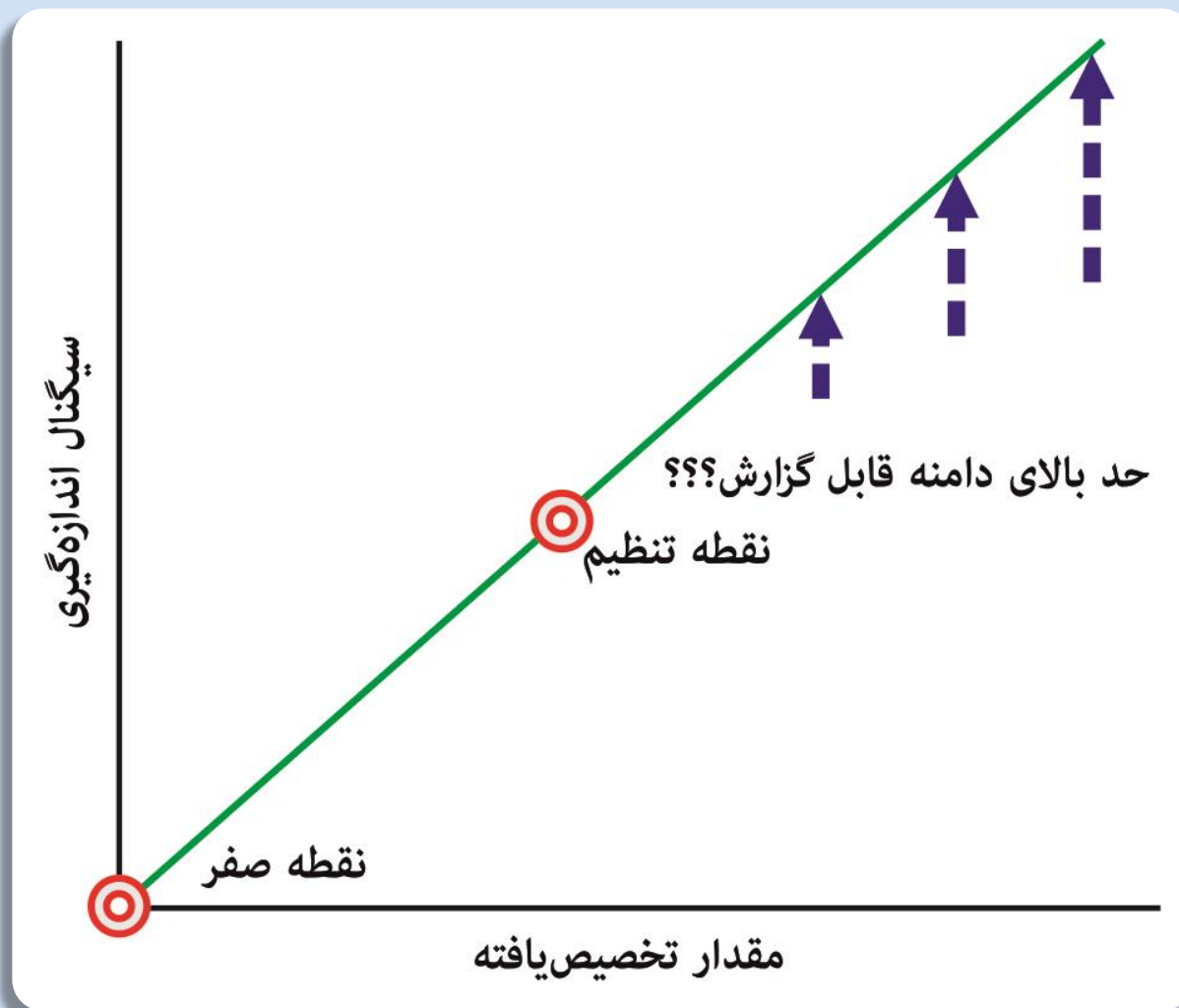
- فرایندی که به واسطه آن سیگنال حاصل از اندازه‌گیری یک آنالیت با یک روش، دستگاه یا معرف خاص به غلظت آن آنالیت در نمونه مورد اندازه‌گیری تبدیل می‌شود
- استفاده از استاندارد یا کالیبراتور
- رسم منحنی استاندارد یا کالیبراسیون

منحنی استاندارد یا کالیبراسیون

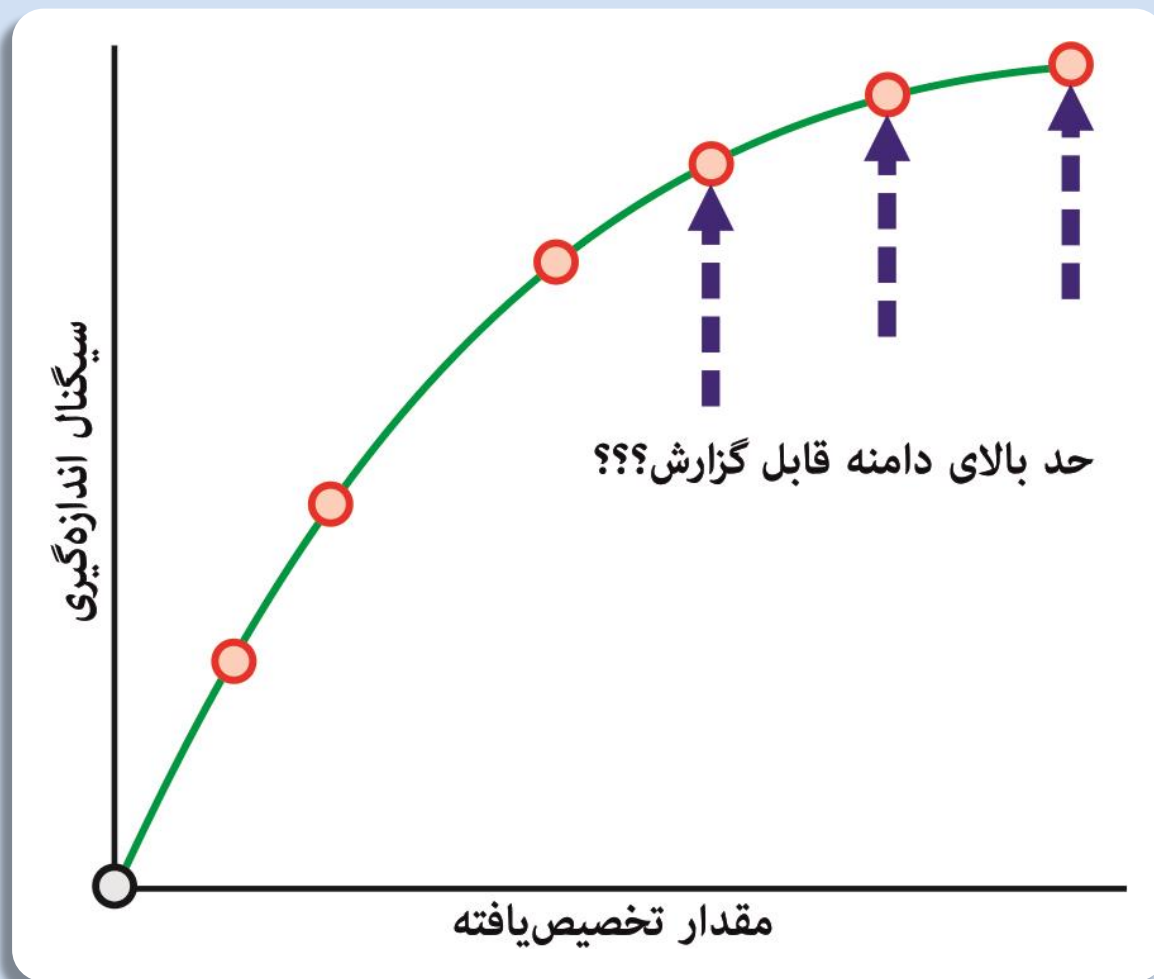


غلظت کالیبراتور (ng/mL)	میزان سیگنال (جذب نوری)
۲	۰٫۰۸
۴	۰٫۱۶
۸	۰٫۳۲
۱۲	۰٫۴۸
۱۶	۰٫۶۴

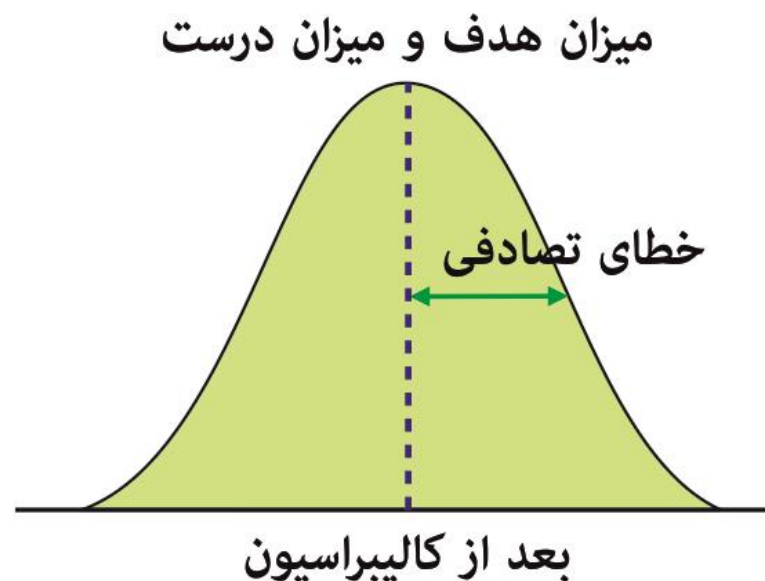
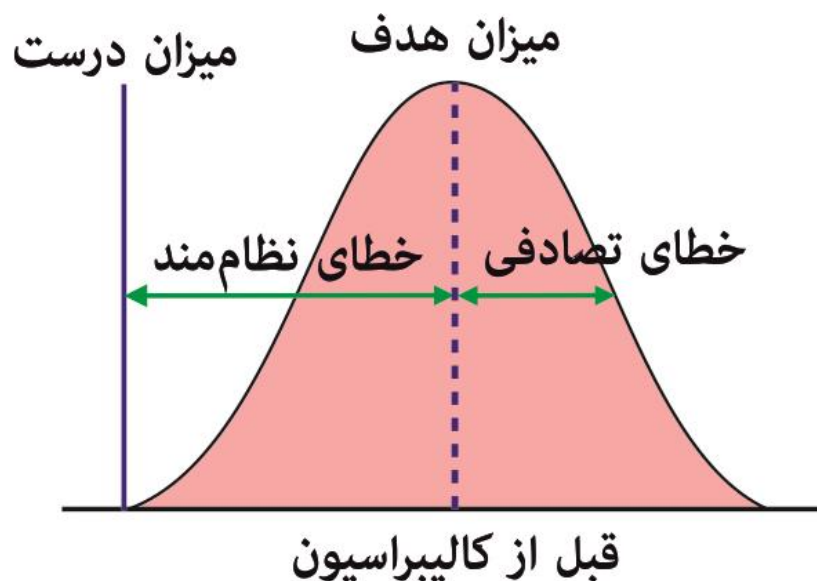
کالیبراسیون دو-نقطه‌ای



کالیبراسیون چند-نقطه‌ای



اصلاح خطای نظام مند با کالیبراسیون مجدد



تصدیق کالیبراسیون

کادر ۱-۴ زمان انجام تصدیق کالیبراسیون

طبق مقرارت CLIA حداقل هر شش ماه یک بار

طبق دستورالعمل سازنده در فواصل زمانی کوتاه‌تر

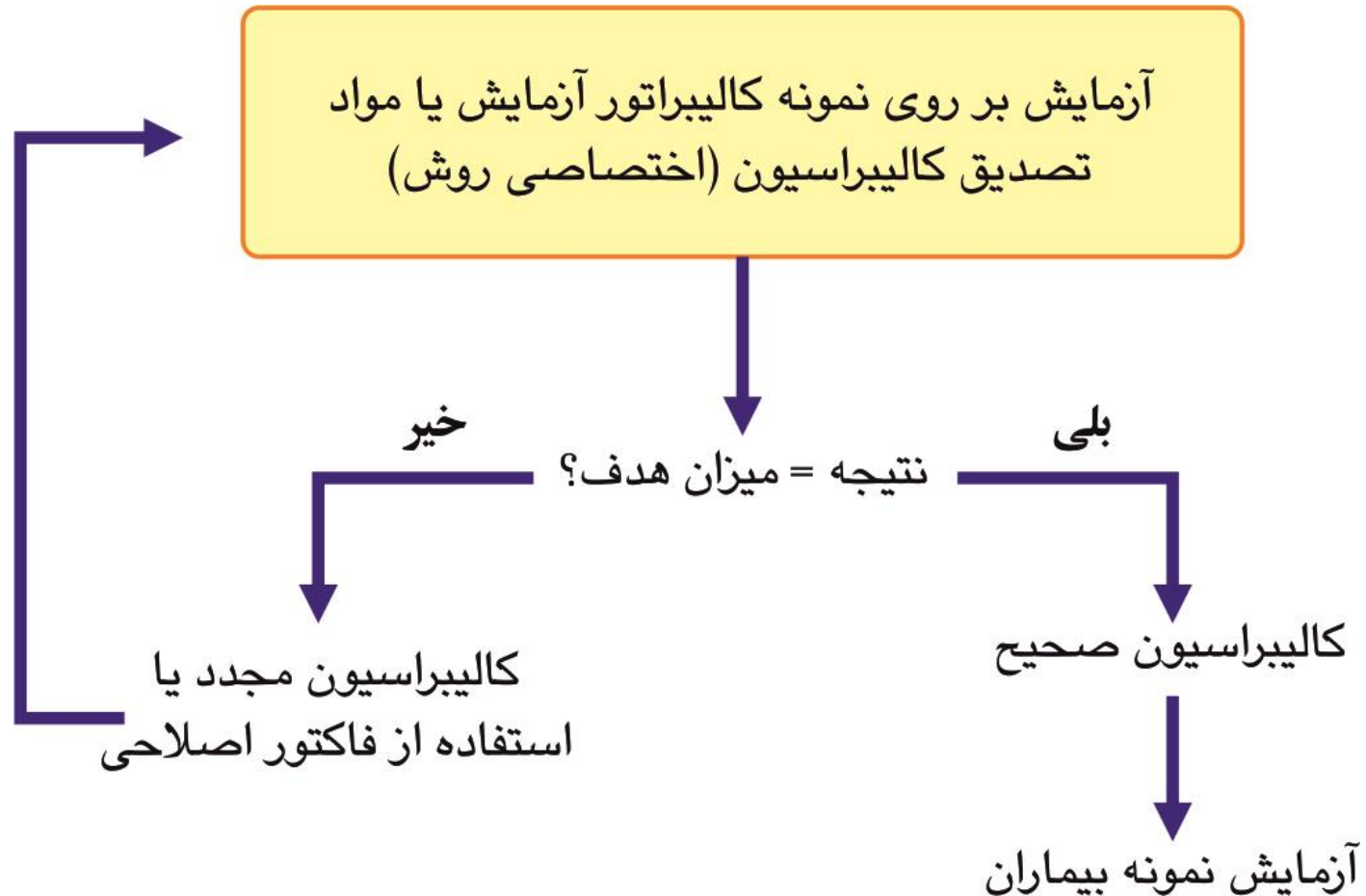
طبق تجربیاتی که احتمال یک تغییر تدریجی را مطرح می‌کنند، در فواصل زمانی کوتاه‌تر

وجود نتایج غیرقابل قبول نتایج کنترل کیفیت داخلی که با راهکارهای دیگر قابل حل نباشند

بعد از تغییر شماره ساخت معرف‌ها و در صورت عدم تأیید کالیبراسون براساس نمونه بیماران

بعد از تعمیر سیستم اندازه‌گیری و قبل از استفاده مجدد برای آزمایش نمونه بیماران

تصدیق کالیبراسیون



نمونه‌های مناسب برای کالیبراسیون و کالیبراسیون مجدد

- کالیبراتورهای فراهم‌شده توسط شرکت تولیدکننده روش یا دستگاه که مقادیر تخصیص‌یافته مشخصی دارند

نمونه‌های مناسب برای تصدیق کالیبراسیون

- نمونه‌های مهارت‌آزمایی (PT) دارای مقادیر شناخته‌شده
- نمونه بیماران دارای مقادیر شناخته‌شده
- حاصل از اندازه‌گیری با روش‌های دیگر دارای کالیبراسیون صحیح
- کالیبراتورهای فراهم‌شده توسط تولیدکننده روش یا دستگاه
- نمونه‌های کنترل تجارتي وابسته دارای مقادیر شناخته‌شده فراهم‌شده توسط تولیدکننده روش یا دستگاه
- نمونه‌های کنترل تجارتي آزمون‌شده غیروابسته برای سیستم بسته

نمونه‌های نامناسب برای کالیبراسیون و تصدیق کالیبراسیون

- مواد مرجع ملی یا بین‌المللی

مگر آنکه تبدیل‌پذیری آنها با نمونه بیماران تصدیق شده باشد

- نمونه‌های کنترل کیفیت غیروابسته برای سیستم باز

این نمونه‌ها برای

(۱) کنترل کیفیت داخلی مناسب هستند، به شرط آنکه مقادیر

میانگین و انحراف معیار در آزمایشگاه تعیین شود

(۲) برنامه‌های ارزیابی کیفیت خارجی مناسب هستند، به شرط آنکه

از میانگین و انحراف معیار هم‌گروه استفاده شود

اهمیت سلسله مراتب کالیراسیون و ردیاب پذیری

- توافق (Agreement) بین نتایج حاصل از اندازه گیری یک آنالیت در نمونه بیماران با روش ها و دستگاه های مختلف ضروری است

سلسله مراتب کالیراسیون خصوصیات فیزیکی

- ترازو
- وسایل حجمی
- دماسنج
- ساعت
- طول موج اسپکتروفتومتر

سلسله مراتب کالیبراسیون روش‌های اندازه‌گیری:

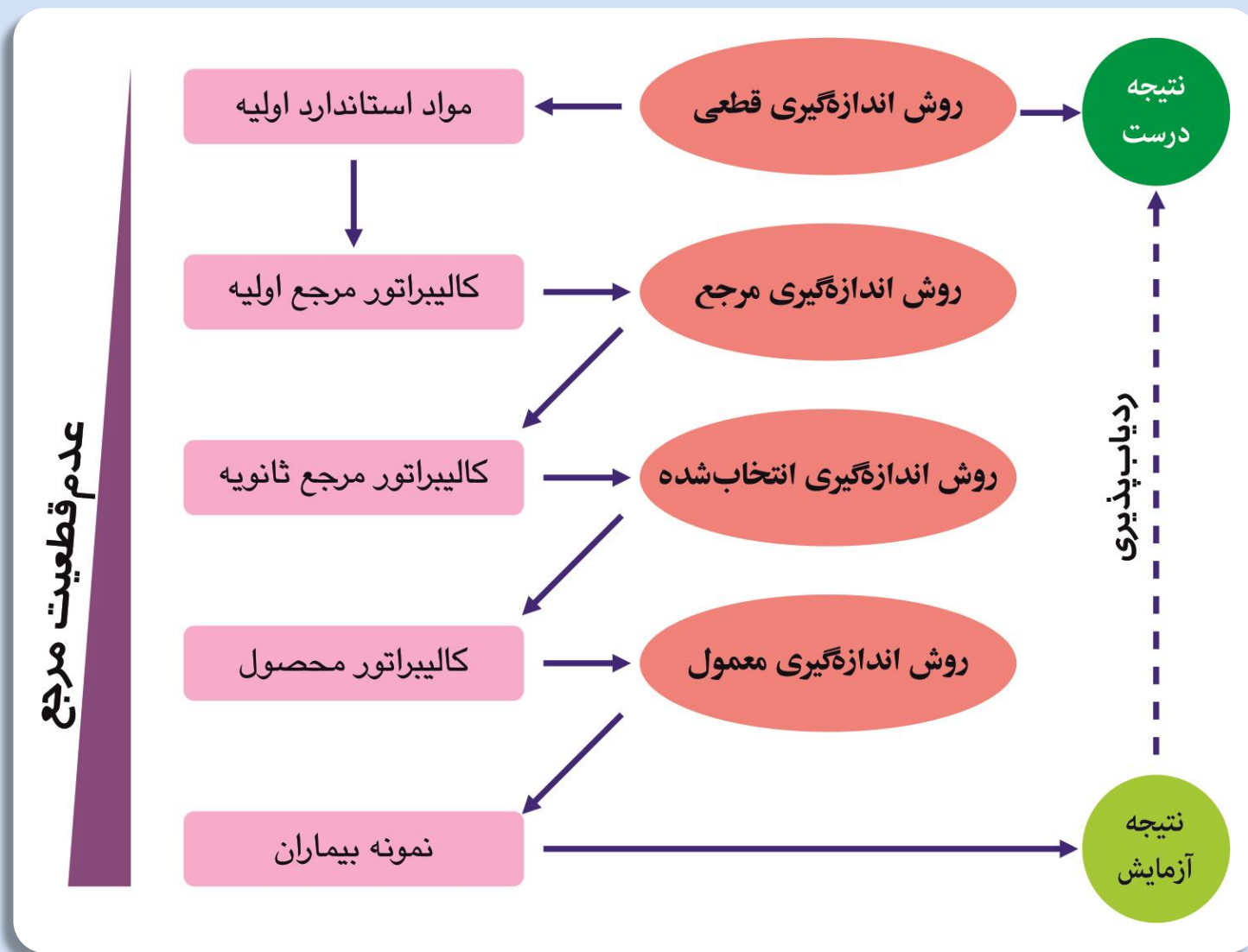
طبقه‌بندی روش‌ها

- روش اندازه‌گیری قطعی (Definitive)
- روش اندازه‌گیری مرجع (Reference)
- روش اندازه‌گیری انتخاب‌شده (Selected)
- روش معمول (Routine)

سلسله مراتب کالیبراسیون روش‌های اندازه‌گیری: ردیاب‌پذیری و عدم قطعیت

- ردیاب‌پذیری (Traceability):
برقراری ارتباط بین میزان مشاهده‌شده (*Observed Value*) و
میزان درست (*True Value*) با استفاده از یک زنجیر پیوسته
مقایسه اندازه‌گیری‌ها
- عدم قطعیت (Uncertainty)

سلسله مراتب کالیبراسیون روش های اندازه گیری





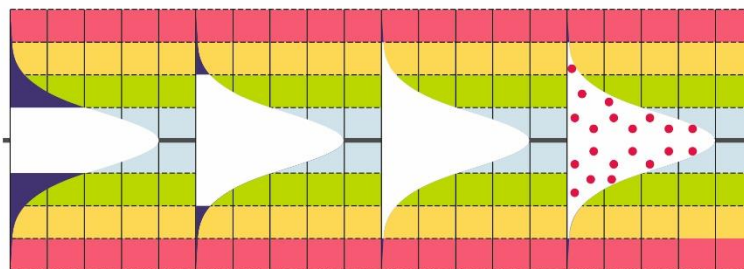
**LABORATORY SCIENCE
BOOK SERIES**



Quality Management in Biochemistry

A Practical Approach

R. Mohammadi *Ph.D.*



RasadQC.ir



ISBN:978-964-970-569-9

9 789649 705699

