



## اصول کلی کنترل کیفیت در آزمایشگاه - (بخش چهارم) کنترل کیفیت داخلی (IQC)

انتظار قرار بگیرد، نتایج بیماران قابل قبول شناخته می شود. بدیهی است در غیر این صورت احتمال وجود خطا در سیستم آزمایش مطرح شده و طبیعتاً نتایج بیماران نیز غیرقابل قبول شناخته می شود. روش های مورد استفاده به شرح زیر است:

- ✓ استفاده از روش لوی و جینینگ و رسم منحنی کنترل
- ✓ روش استفاده از قوانین چند گانه وستگارد قوانین WHO
- ✓ روش CUSUM
- ✓ میانگین و محدوده نرمال - AON
- ✓ Trend Analysis یا تحلیل روند
- ✓ آنالیز واریانس

### ● تفسیر چارت کنترل کیفی

معیارها و قوانین مختلفی توسط سازمان ها و یا کارشناسان برای تفسیر چارت کنترل کیفیت بیان شده است و با توجه به آنها می توان نتایج آزمایشات را تحت کنترل یا خارج از کنترل در نظر گرفت. از جمله کسانی که در راه تبیین این قانون فعالیت کرده اند می توان از لوی و جینینگ، وست گارد و سازمان WHO نام برد.

در ادامه از موارد یاد شده به بررسی چارت لوی و جینینگ، قوانین چندگانه وستگارد، روش کیوسام، AON و قوانین سازمان WHO می پردازیم.

### ● چارت کنترلی لوی جینینگ

چارت های کنترلی برای اولین بار در سال ۱۹۵۰ توسط لوی جینینگ برای روش های آزمایشگاهی به اجرا درآمد. در این روش، نمونه های کنترلی را ۲۰ بار و در ۲۰ روز متوالی (۲۰ روز یا یک ماه) آزمایش و سپس میانگین و انحراف معیار نتایج را محاسبه کرده و چارت کنترلی را بر اساس  $MEAN \pm 3SD$  ترسیم می کنند (شکل ۱).

در این نمودار میانگین و انحراف معیار بر روی محور عمودی (Y) مختصات یک کاغذ شطرنجی واقع می شود. سپس بر روی این محور محدوده های کنترلی  $MEAN \pm 3 SD$  و  $MEAN \pm$

در کنترل کیفی داخلی در خصوص وضعیت کاری یک آزمایشگاه، از نظر دقت تجهیزات و صحت پاسخ های به دست آمده از نمونه های مراجعه کنندگان، با استفاده از روش های آماری و نمونه های کنترل، برای یافتن خطاها و راه های تصحیح آن و نیز بهبود و ارتقا کیفیت کار آزمایشگاه فعالیت می شود و

تمامی مراحل کار از تقاضای آزمایش توسط پزشک تا نمونه گیری، آماده سازی نمونه و انجام آزمایش و گزارش نتایج را در بر می گیرد. در روند کنترل کیفی داخلی سه شاخص تعریف می شود: میانگین، انحراف معیار و ضریب انحراف که در قسمت های قبل از مقالات اصول کنترل کیفیت در آزمایشگاه به تعریف این شاخص ها پرداخته شد. برای کنترل خطای هنگام انجام آزمایش باید از کارکنان مجرب و تعلیم دیده و نیز از مواد و معرف های با کیفیت مناسب استفاده شود. گام دوم در راه برقراری کنترل کیفی داخلی، ارزیابی منظم ابزار آزمایشگاهی است. بعد از اطمینان از عملکرد مناسب ابزار، می توان نسبت به برقراری برنامه آماری کنترل کیفی اقدام کرد.

برای کنترل کیفیت داخلی بهتر است تا جای امکان دو غلظت مختلف از کنترل استفاده شود. انتخاب غلظت های نزدیک به محدوده Decision Level در اولویت است. برخی پیشنهاد می کنند غلظت کنترل ها طوری انتخاب شود که محدوده گزارش دهی روش آزمایشگاهی - Reportable range را پوشش دهند. مواد کنترلی به دو شکل دارای مقادیر مشخص و فاقد مقادیر مشخص موجود بوده و هر دو نوع برای بررسی دقت قابل استفاده است. برای انجام کنترل کیفیت داخلی می توان از دو روش زیر استفاده کرد:

- ✓ با استفاده از سرم کنترل که به آن کنترل کیفی آماری نیز می گویند.
- ✓ بدون استفاده از سرم کنترل که با استفاده از نتایج بیماران انجام می شود.

### کنترل کیفیت داخلی با استفاده از سرم کنترل

در کنترل کیفیت آماری، نمونه کنترلی - به عنوان نماینده یک گروه از نمونه های بیماران - مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج آن با مقدار مورد انتظار که اغلب به صورت یک محدوده تعریف شده، مقایسه می شود. اگر نتیجه آزمایش نمونه کنترلی در محدوده مورد

### ♦ ارزیابی نمودار لوی-جینینگ

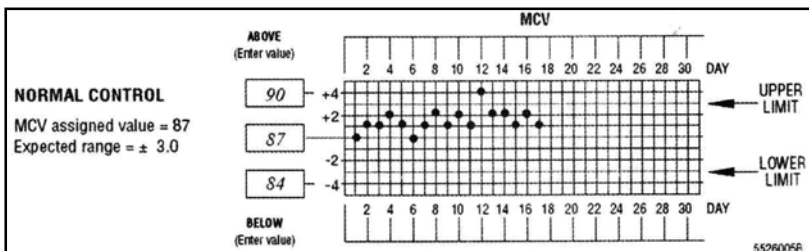
به هنگام استفاده از محدوده های کنترلی نمودار لوی-جینینگ، تنها زمانی که پاسخ ها خارج از محدوده  $\pm 2SD$  قرار گیرد، به وجود خطا پی خواهیم برد. اما گاهی با وجود آنکه پاسخ ها در محدوده های کنترلی قرار دارند، ارزیابی روند آنها می تواند برخی از خطاهای سیستماتیک را آشکار کند. در ادامه به بررسی سه الگوی پراکندگی، گرایش و جابجایی در نمودار لوی-جینینگ می پردازیم.

### ♦ الگوی پراکندگی (پاسخ های خارج از محدوده) در نمودار لوی-جینینگ

این الگو، که نشان دهنده عدم دقت در آزمایش های انجام شده است، از میزان پراکندگی پاسخ ها حول میانگین استنباط می شود. چنانچه پاسخی خارج از محدوده  $\pm 2SD$  واقع شود، به منزله دقت پایین یا تکرارپذیری ضعیف اندازه گیری است. در واقع خطاهای تصادفی باعث پراکندگی غیرمنتظره نتایج نمونه های کنترلی و خارج از محدوده شدن آنها می شود. شکل ۳ نمودار پاسخ های MCV یا همان حجم متوسط هموگلوبین یک خون کنترل با سطح نرمال را در یک دوره زمانی ۱۷ روزه نشان می دهد. چنانچه در نمودار نشان داده شده:

✓ میانگین به دست آمده برای MCV این خون کنترل برابر با  $87 \text{ fl} = 10^{-15} \text{ Liter}$  است.

✓ دامنه مورد انتظار یا محدوده کنترلی بالایی و پایینی (محدوده  $\pm 2SD$ ) برابر  $\pm 3$  است. در واقع در این نمودار  $SD=1.5$  و محدوده های کنترلی بالایی و پایینی از دامنه مورد انتظار محاسبه می شود.



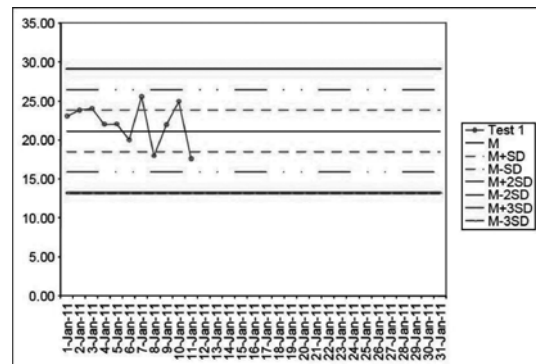
شکل ۳. نتایج خارج از محدوده در اندازه گیری MCV خون کنترلی

با بررسی این نمودار به سادگی می توان فهمید که MCV اندازه گیری شده در روز دوازدهم خارج از محدوده است که علت آن ممکن است تصادف باشد.

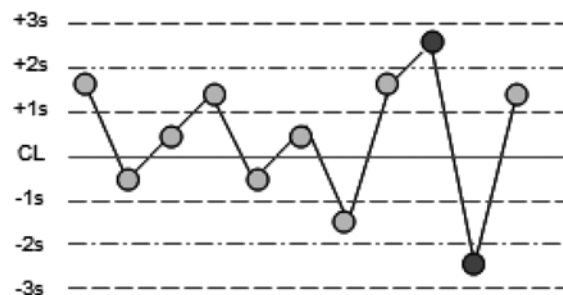
### ♦ الگوی گرایش

چنانچه در نمودار لوی-جینینگ حداقل پنج نتیجه متوالی

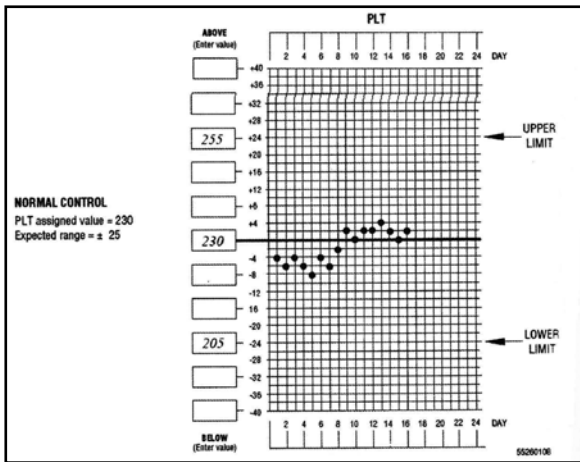
$2SD$  مشخص می شود. در واقع در این نمودار، میانگین با یک خط پررنگ تیره در مرکز و محدوده ها با خطوط کم رنگ و نقطه چین در دو طرف آن رسم می شود. تعداد دفعاتی را که نمونه های کنترلی به آنالیز داده می شود نیز بر روی محور افقی  $X$  مشخص می شود. با توجه به چارت، فاصله  $MEAN \pm 3SD$  محدوده قابل قبول خواهد بود اگر تعداد کنترل های استفاده شده در هر سری کاری حداقل ۲ عدد باشد. ولی اگر از ۱ کنترل در هر سری کاری استفاده شود، محدوده  $MEAN \pm 3SD$  محدوده خارج از کنترل شناخته می شود (شکل ۲). در اینجا ذکر این نکته لازم است که استفاده از هر یک از این محدوده های  $MEAN \pm 2SD$  و  $MEAN \pm 3SD$  با انتخاب محدوده  $\pm 3SD$  اگرچه میزان رد کاذب یا false rejection کمتر از ۵ درصد می شود، اما احتمال شناسایی خطا نیز کاهش می یابد و چنانچه محدوده  $\pm 2SD$  انتخاب شود علاوه بر افزایش میزان احتمال شناسایی خطا، میزان رد کاذب نیز افزایش می یابد. در ضمن افزایش تعداد کنترل ها در هر سری کار موجب افزایش میزان رد کاذب می شود. به عنوان مثال اگر تعداد نمونه کنترل از یک به چهار عدد افزایش یابد، میزان رد کاذب از ۵ به ۱۸ درصد می رسد.



شکل ۲. Levey-Jenning chart



شکل ۱. در شکل دو نمونه از محدوده  $2SD$  مشاهده می شود.



شکل ۵. الگوی جابجایی در شمارش پلاکتی نمونه کنترلی

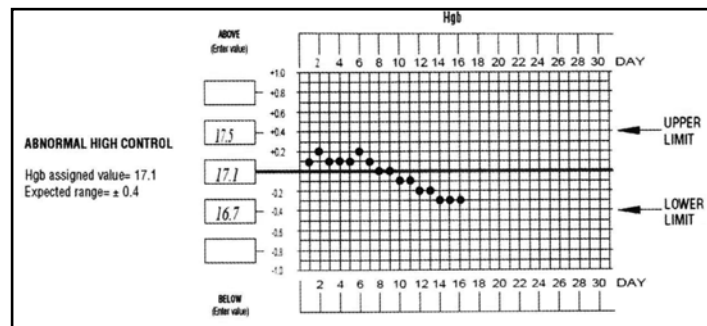
چنانچه در شکل آمده است در طی روزهای هفتم تا نهم، یک تغییر ناگهانی در شمارش پلاکتی نمونه کنترلی رخ داده و باعث جابجایی پاسخ ها از پایین خط میانگین به بالای خط میانگین شده است. الگوی جابجایی به خطهای سیستماتیک حساس بوده و می تواند آنها را آشکار سازد.

#### ♦ ارزیابی نمودار لوی-جینینگ با استفاده از قوانین چندگانه وستگارد

روش دیگر تجزیه و تحلیل چارت لوی-جینینگ، استفاده از قوانین چندگانه وستگارد است که در سال ۱۹۸۱ توسط وستگارد و همکاران پیشنهاد شد. مجموعه قوانین چندگانه وستگارد که دارای اصولی مشابه است، با بکارگیری ترکیبی از قوانین آماری و معیارهای تصمیم گیری جهت قضاوت در مورد تحت کنترل بودن یا خارج از کنترل بودن یک ران به کار گرفته می شوند. درحقیقت در این روش از چندین قاعده کنترلی مختلف به منظور ارزیابی مقبولیت پاسخ های به دست آمده استفاده شده و بدین ترتیب احتمال تشخیص خطاهای تصادفی یا سیستماتیک به میزان چشمگیری افزایش می یابد. نخستین بار قوانین چندگانه وستگارد برای ارزیابی نتایج حاصل از یک سطح کنترلی طراحی شدند ولی با توجه به توصیه هایی که جهت استفاده از دو و یا سه سطح کنترلی به عمل آمد، قواعد مذکور با تغییرات اندکی برای این سطوح کنترلی متناسب شدند. لازم به ذکر است که توصیه استفاده از بیش از یک سطح کنترلی توجیه آماری دارد زیرا چنانچه فرض شود که از هر ۲۰ بار سنجش نمونه کنترلی، احتمالاً یکی از محدوده  $\pm 2 SD$  خارج باشد، با استفاده از دو نمونه کنترلی مختلف، احتمال آنکه پاسجهای بدست آمده هر دو خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  باشند، برابر بوده و به علاوه احتمال همسو بودن این خروج نیز بسیار کمتر از این خواهد بود. بنابراین با توجه به دو سطح کنترلی، تکرار بی مورد آزمایش ها به شکل

سیر صعودی و یا نزولی داشته باشد، الگوی گرایش خوانده می شود. درواقع این نتایج متوالی به صورت تدریجی به یک طرف خط میانگین، سیر صعودی و یا نزولی خواهد داشت. این الگو به خطاهای سیستماتیک حساس بوده و آنها را آشکار می سازد. شکل ۴ الگوی گرایش را در پاسخ های هموگلوبین یک نمونه کنترلی با سطح غیرطبیعی بالا نشان می دهد. چنانچه در نمودار مشخص است:

✓ میانگین به دست آمده برای میزان هموگلوبین نمونه کنترلی برابر با ۱۷٫۱ گرم در دسی لیتر است.  
 ✓ دامنه مورد انتظار یا محدوده  $\pm 2 SD$  برابر  $\pm 0.4$  است.



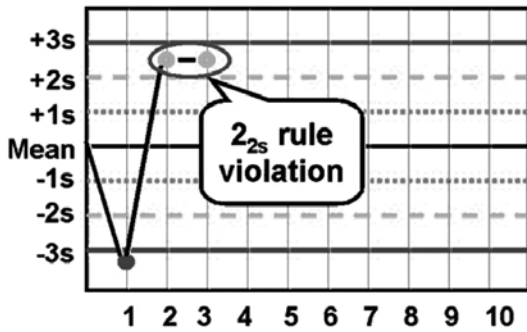
شکل ۴. Trend در نتایج هموگلوبین خون کنترلی

اگرچه هیچ یک از پاسخ ها در خارج از محدوده مورد انتظار نیست ولی با بررسی نمودار به یک مشکل پی می بریم. مشکل، کاهش تدریجی نتایج هموگلوبین خون کنترلی است که در واقع از روز ششم به بعد شروع شده است.

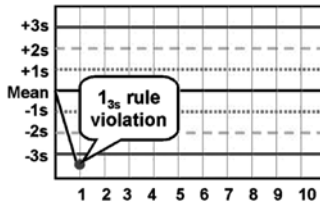
#### ♦ الگوی جابجایی در نمودار لوی-جینینگ

جابجایی یا شیفت پاسخ های کنترل زمانی رخ می دهد که یک تغییر ناگهانی در این پاسخ ها مشاهده شود. درواقع چنانچه پشت سرهم قرار گرفتن نتایج در یک طرف خط میانگین به دنبال یک تغییر ناگهانی به طرف دیگر خط میانگین منتقل شود، به آن الگوی شیفت یا جابجایی می گویند. برخی از منابع الگوی جابجایی را چنین تعریف می کنند: اگر هفت نتیجه متوالی در یک طرف خط میانگین و هفت نتیجه متوالی بعدی در طرف دیگر خط میانگین قرار گیرد، الگوی جابجایی رخ داده است. شکل ۵ یک الگوی جابجایی در شمارش پلاکتی خون کنترلی با سطح طبیعی را نشان می دهد. چنانچه مشخص است:

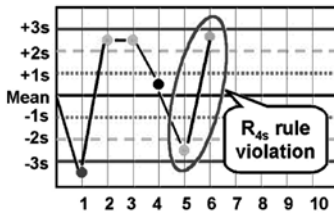
میانگین محاسبه شده برای شمارش پلاکتی این نمونه کنترلی برابر  $230 \times 10^3$  است.



$1_{3s}$ : یک کنترل خارج از محدوده  $\pm 3 SD$  است. این امر باعث رد نتایج شده و می تواند نشان دهنده یک خطای رندم یا شروع یک خطای سیستماتیک باشد. جهت بررسی آنکه آیا خطا رندم بوده یا شروع یک خطای سیستماتیک، نمونه کنترل را مجدداً تکرار کرده اگر در محدوده مجاز قرار گرفت خطا رندم بوده و در غیر این صورت شروع یک خطای سیستماتیک است.

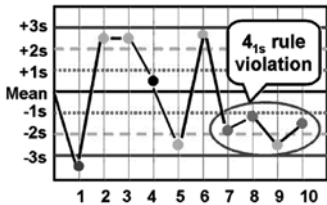


$R_{4s}$ : یک کنترل خارج از محدوده  $\pm 2SD$  و کنترل دیگر خارج



از محدوده  $+2SD$  در دو روز متوالی قرار دارد. به عبارت دیگر اختلاف آنها بیش از  $4SD$  است. این حالت بیانگر خطای رندم بوده و باعث رد نتایج می شود.

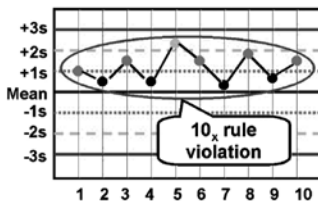
$4_{1s}$ : چهار کنترل متوالی خارج از محدوده  $+1SD$  یا  $-1SD$  قرار دارد که در صورت برقرار بودن دو شرط زیر:



- ✓ چهار کنترل همسو باشند
- ✓ حداقل یکی از چهار کنترل

خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  باشد نتایج قابل قبول نبوده و رد می شود. این حالت به خطای سیستماتیک حساس است.

$10X$ : در صورتی که ۱۰ کنترل متوالی در یک سمت میانگین



باشد و یا حداقل یکی از ۱۰ کنترل خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  باشد، نتایج قابل قبول نیست.

چشمگیری کاهش می یابد.

جالب است بدانید در ارتباط با چگونگی طراحی این قوانین، وستگارد چنین پاسخ می دهد: " هنگامی که دخترم کریستین بچه کوچکی بود، خیلی دوست داشت که اوقات خود را بیرون از منزل بگذراند. یک روز زمانی که کریستین به من گفت که قصد دارد بازم تا دیروقت بیرون باشد، من فکر کردم که می بایستی یک کنترل پدری و کارشناسانه بر اوقات او داشته باشم. بنابراین به او تاکید کردم چنانچه یکبار پس از ساعت ۳ بامداد، یا دو بار پس از ساعت ۲ بامداد و یا چهار بار متوالی پس از ساعت ۱ بامداد به منزل برگردد، دیگر اجازه رفتن به مهمانی را نخواهد داشت. درواقع این نوعی کنترل چند قاعده ای است. هنوز هم که این داستان را تعریف می کنم کریستین ناراحت می شود ولی باوجود اینکه کاملاً واقعی نیست هنوز هم داستان خوبی بوده و می تواند قوانین چندگانه کنترل کیفی را برای هر فردی تفهیم کند."

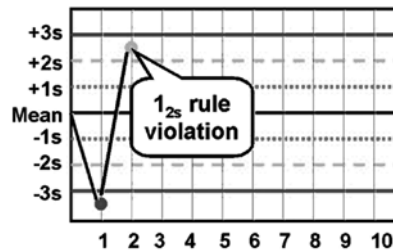
### ◆ قوانین چندگانه وستگارد

با توجه به معایب چارت کنترلی لوی-جینینگ، قوانین چندگانه وستگارد به منظور کاهش موارد رد کاذب و افزایش احتمال تشخیص خطای نتایج آزمایشات ارائه شد. طراحی این قوانین به گونه ای است که علاوه بر حساس بودن به خطاهای تصادفی و سیستماتیک، مقدار موارد رد کاذب نتایج را به کمتر از ۰,۰۱ می رساند. برای استفاده از این قوانین رسم چارت کنترلی لوی و جینینگ ضروری است. مطابق با چارت، مادامی که کنترل ها در محدوده  $MEAN \pm 2 SD$  قرار می گیرد، نتایج آزمایشات قابل گزارش است اما چنانچه یکی از کنترل ها خارج از این محدوده قرار گیرد نتایج کنترل ها را می بایست از نظر مطابقت با هر یک از قوانین وستگارد بررسی کرد.

در ادامه به برخی از این قوانین اشاره می شود.

$1_{2s}$ : مقدار کنترل خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  است. این قانون

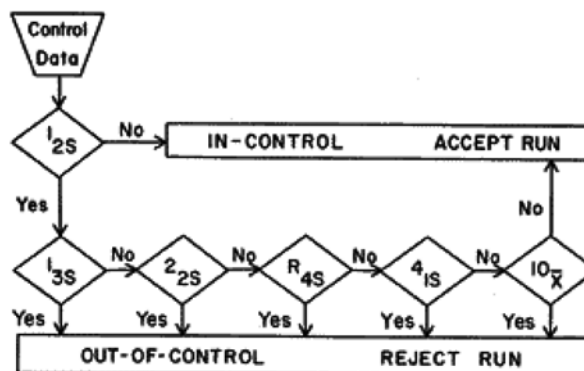
به عنوان هشدار برای



شروع سایر قوانین وستگارد تلقی می شود به این معنی که هنگامیکه این قانون نقض شد، بررسی سایر قوانین وستگارد آغاز می شود.

$2_{2s}$ : در این حالت مقدار کنترل در دو نوبت آزمایش و یا دو کنترل متوالی، هم جهت و خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  است لذا نتایج مردود و غیر قابل قبول است. این حالت حساس به خطای سیستماتیک است. از جمله عوامل ایجاد کننده خطای سیستماتیک خراب شدن محلول و یا عدم کالیبراسیون تجهیزات می تواند باشد.

نحوه استفاده از قوانین وستگارد را با توجه به نمودار لوی و جینینگ، می توان به صورت فلوجارت زیر نمایش داد.



### ◆ قوانین WHO

**قانون اول:** اگر یک کنترل خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  باشد، به معنی هشدار است.

**قانون دوم:** اگر یک کنترل خارج از محدوده  $\pm 3 SD$  باشد، باعث رد نتایج شده و می تواند نشان دهنده یک خطای رندم یا شروع یک خطای سیستماتیک باشد.

**قانون سوم:** اگر دو کنترل متوالی خارج از محدوده  $\pm 2 SD$  باشند، باعث رد نتایج شده و نشان دهنده احتمال خطای سیستماتیک است.

**قانون چهارم:** زمانی که چهار کنترل خارج از محدوده  $\pm 1 SD$  قرار دارد، نشان دهنده وجود خطای سیستماتیک بوده و باعث رد نتایج می شود.

**قانون پنجم، shift:** اگر هفت خوانده متوالی در بالا یا پایین میانگین باشد، به معنای هشدار بوده و نشانه بروز خطای سیستماتیک است.

**قانون ششم، Trend:** اگر هفت خوانده متوالی سیر صعودی داشته باشند، **PositiveTrend** نامیده می شود که نشانه بروز خطای سیستماتیک بوده و باعث رد نتایج می شود. اگر هفت خوانده متوالی سیر نزولی داشته باشند، **NegativeTrend** نامیده می شود که نشانه بروز خطای سیستماتیک بوده و باعث رد نتایج می شود. لازم به ذکر است زمانی که یک کنترل در محدوده هشدار قرار می گیرد، می بایست قوانین دیگر را انجام داد و اگر نتیجه کنترل قابل قبول نباشد، می بایست آزمایش متوقف شده و اقدامات لازم برای شناسایی مشکل و رفع آن صورت گیرد سپس کنترل و نمونه ها مجدداً آزمایش شده و در صورت حصول نتیجه مطلوب پاسخ ها گزارش شود.

### ◆ روش کیوسام

روش های کنترلی که تا اینجا معرفی شد (لوی-جینینگ، وستگارد و WHO) همگی برای تعیین تفاوت بین میانگین مورد انتظار و عدد به دست آمده است. در مجموعه قوانین وستگارد، قوانین  $2s$ ،  $4s$ ،  $10s$  و  $10$  جهت ارزیابی خطاهای سیستماتیک وضع شده اند. یک روش کمی و دقیقتر در ارزیابی خطاهای سیستماتیک، نمودار کیوسام است که در سال ۱۹۵۰ در کارخانه های صنعتی متداول شد. این روش ۱۰ سال بعد به آزمایشگاه های پزشکی راه یافت و اکنون نیز در تعدادی از آزمایشگاه ها مورد استفاده قرار می گیرد.

روش کیوسام تفاوت بین نتایج به دست آمده و میانگین های هدف را در هر ران کاری محاسبه می نماید. طریقه به کارگیری روش کیوسام به قرار زیر است:

✓ ماده کنترل برای حداقل ۲۰ روز کاری برای هر پارامتر مورد نظر آزمایش شده و مقدار میانگین ( $\bar{X}$ ) و انحراف معیار ( $SD$ ) آن تعیین می شود.

✓ محور عمودی ( $Y$ ) کیوسام به دو قسمت مساوی تقسیم شده و نقطه وسط آن صفر در نظر گرفته می شود. بر روی این محور مجموع مقادیر ثبت می شود.

✓ یک خط افقی از وسط محور  $Y$  به سمت راست رسم شده و در بالا و پایین این خط محدوده  $\pm 10 SD$  مشخص می شود.

✓ در محور افقی ( $X$ ) نمودار کیوسام، زمان بر حسب روز یا تعداد ران کاری و یا تعداد کنترل ها ثبت می شود.

✓ در هر روز یا ران کاری یک نمونه کنترل به همراه نمونه های بیماران آزمایش شده و نتایج آنها ثبت می شود.

✓ تفاوت بین پاسخ هر کنترل از میانگین، محاسبه شده و اعداد به دست آمده به صورت تجمعی باهم جمع جبری می شود. مقادیر به دست آمده در هر روز و یا ران کاری بر روی نمودار مشخص می شود.

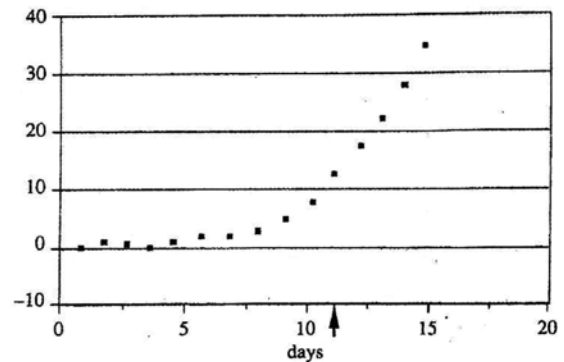
✓ شیب منحنی کیوسام ارزیابی می شود. هرگونه شیب بالا رونده و یا پایین رونده به معنی وجود خطای سیستماتیک است. از آنجایی که بررسی شیب منحنی کیوسام مشکل است، اغلب از روش **Decision Limit CUSUM** استفاده می شود.

✓ در روش غیر کامپیوتری این شیوه (**Decision Limit CUSUM**)، حد آستانه یعنی  $\pm 1SD$  و محدوده کنترل یعنی  $\pm 2.7SD$  محاسبه می شود.

✓ هنگامیکه پاسخ های مواد کنترلی به حد آستانه کیوسام می رسند، پیگیری آن از روی جدول آغاز می شود. این پیگیری با بازگشت نتایج به زیر حد آستانه متوقف می شود یا با عبور از محدوده کنترلی مورد نظر، نتایج خارج از کنترل خواهد بود. برای درک بهتر موضوع در ادامه مثالی آورده شده است.

Mean Hb on control material = 144 g/L.

Day	Hb g/L	CUSUM
1	144	0
2	145	+ 1
3	144	+ 1
4	143	0
5	145	+ 1
6	145	+ 2
7	144	+ 2
8	145	+ 3
9	146	+ 5
10	147	+ 8
11	148	+12
12	149	+17
13	150	+23
14	150	+29
15	150	+35



شکل ۶: نمودار کیوسام

برای مثال؛ چنانچه میانگین هموگلوبین خون کنترلی برابر ۱۴۴g/L و نتایج ۱۵ روز پیاپی اندازه گیری هموگلوبین این خون کنترل به شرح زیر باشد، نمودار کیوسام به صورت زیر رسم می شود (شکل ۶).

در نمودار کیوسام خطاها و تغییرات تصادفی همدیگر را حذف کرده لذا خطاهای سیستماتیک با وضوح بهتری مشخص می شود. اگر پراکندگی نتایج در دو طرف میانگین تقریباً یکسان باشد نمودار کیوسام به شکل یک خط افقی در می آید ولی Trend نتایج باعث می شود که این نمودار خیلی زود از خط مستقیم خارج شده و شیب پیدا کند. اندازه این شیب با اندازه خطا سیستماتیک متناسب است. نمودار کیوسام بهتر از نمودار لوی-جینینگ می تواند خطاهای سیستماتیک را شناسایی کند. این تکنیک هنگامی که از برنامه کنترل کیفی کامپیوتری در آزمایشگاه استفاده می شود بسیار مفید است. لذا معمولاً توصیه می شود در یک آزمایشگاه همزمان از دو نمودار کیوسام و لوی-جینینگ استفاده شود.

#### AON◆

با استفاده از چارت های کنترل کیفیت وستگارد و لوی-جینینگ می توان خطای سیستماتیک و رندوم آزمایش را مشخص کرد. انجام این برنامه لازم بوده ولی کافی نیست زیرا با آزمایش دو سرم کنترل در هر سری از آزمایش ها و یا در هر روز، نمی شود کیفیت و درستی تمام نمونه های بیماران را دقیقاً تایید کرد و اگر

تعداد سرم کنترل ها اضافه شود، هزینه بسیار زیاد بوده و علاوه بر این، سرعت آزمایش را کاهش می دهد.

یکی از بهترین روش ها، جهت اطمینان از نتایج بیماران استفاده از محاسبه Average Of Normal است (AON) که از محاسبه نتایج بیماران که طبیعی است به دست می آید. AON به صورت زیر محاسبه می شود:

✓ آزمایشگاه با آزمایش سرم های طبیعی باید میانگین، SD و دامنه مرجع را محاسبه کند و یا می تواند از دامنه مرجع تعیین شده قابل قبول، میانگین نرمال را به دست آورد.

مثلاً اگر این دامنه بین ۱۰۰ تا ۱۲۰ باشد، میانگین طبیعی و SD عبارتند از:

$$SD = \frac{120-100}{4} = 5\%$$

$$\bar{X} = \frac{120+100}{2} = 110$$

✓ آزمایشگاه باید تعداد نتایج طبیعی را برای محاسبه AON تعیین کند.

✓ میزان خطای استاندارد و یا SE را از فرمول زیر محاسبه کنید.

$$SE = \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

✓ سپس دامنه اطمینان Control Limit را از فرمول زیر محاسبه کنید که از این مقدار برای تعیین حد کنترل روش مورد نظر استفاده می شود.

$$\text{Control Limit} = \bar{X} \pm 1.96 \times \frac{SD}{\sqrt{n}}$$

✓ آزمایشگاه، روزانه میانگین n نتیجه نرمال مثلاً ۱۰۰ نمونه را محاسبه می کند. این مقدار نماینده AON بوده و با فرمول زیر محاسبه می شود.

$$AON = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

✓ اگر مقدار AON از مقدار Control Limit تجاوز کرد، مسلماً سیستم دچار خطای سیستماتیک شده و باید به زودی آنرا برطرف کرده و از ارسال نتایج بیماران نیز خودداری کرد. نکته مهمی که در این محاسبه اثرگذار است انتخاب تعداد سرم های طبیعی است که باید ثابت باشد.

چارت روزانه AON را می توان به صورت زیر تهیه و هرروز از تغییرات آن بهره برداری کرد.

✓ تهیه دو نمونه تصادفی : از یک بیمار در یک ساعت مشخص از یک ورید، دو نمونه تهیه می شود و در یک Run قرار داده می شود. انتظار می رود بعد از به دست آمدن نتایج، اختلاف زیادی وجود نداشته باشد.

$\bar{X} + 2 \frac{sd}{\sqrt{n}}$	_____
$\bar{X}$	_____
$\bar{X} - 2 \frac{sd}{\sqrt{n}}$	_____

### برخی از منابع

1. کتاب کنترل کیفیت در آزمایشگاه هماتولوژی، علی ملکی - دکتر سعید کاویانی
2. کتاب تجهیزات آزمایشگاهی، اصول فنی و نگهداری و روش های کنترل کیفی - مهندس سید بهزاد سیدعلیخانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
3. کتاب مقدمات، آشنایی و اصول کلی آزمایشگاه تشخیص طبی - سعید طهماسبی
4. کتاب کنترل کیفی مواد و تجهیزات آزمایشگاهی - دکتر امیر سیدعلی مهدی
5. دستورالعمل برخی استانداردهای ملی و بین المللی
6. کتاب مدیریت کنترل کیفیت متعادل برای آزمایشگاه تشخیص تشخیص پزشکی - دکتر ملک پور و دکتر یوسفی و غیره ...

### کنترل کیفیت داخلی بدون استفاده از سرم کنترل

در این حالت با استفاده از روش ها و پارامترهای زیر به تفسیر نتایج پرداخته می شود:

✓ نظریه پزشکان؛ در رابطه با محدوده های فیزولوژیک و هماهنگی نتایج آزمایشات با وضعیت بالینی بیمار مانند بیلیروبین در بیمار ایکتریک

✓ دلتا چک: تغییرات مشاهده شده در نتیجه آزمایش یک فرد در زمان های مختلف را گویند.

✓ الگوشناسی و یا ارتباط با سایر تست های مشابه مانند ارتباط میزان هورمون TSH (هورمون محرکه تیروئید) و T4 (هورمون تیروکسین)

ماهنامه

# منتخبی از رایتشاهی

نخستین و فراگیرترین نشریه در زمینه آزمایشگاهی



Your Best Choice to  
Enter Iran's  
Health & Medical Market

**Tashkhis**  
Azmayeshgahi

مجله فروردین ۹۶، ویژه کنگره ارتقا کیفیت منتشر می شود

از هم اکنون تماس بگیرید: ۸۸۹۸۲۱۰۰

matashkhis@gmail.com

ADVERTISE WITH US