

Systemy vnitřní kontroly kvality

Petr Breinek

BC_VKK_N2011

VKK slouží

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

Provádění VKK

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

Volba kontrolních vzorků

- **vztažné** (dříve: cílové) **hodnoty s návazností**
- jedna šarže
- stabilita
- nejlépe v kapalném formě
- atesty s ohledem na měřené hodnoty
- pokud možno na bázi lidské matrice
- alespoň 2 hladiny

Frekvence

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

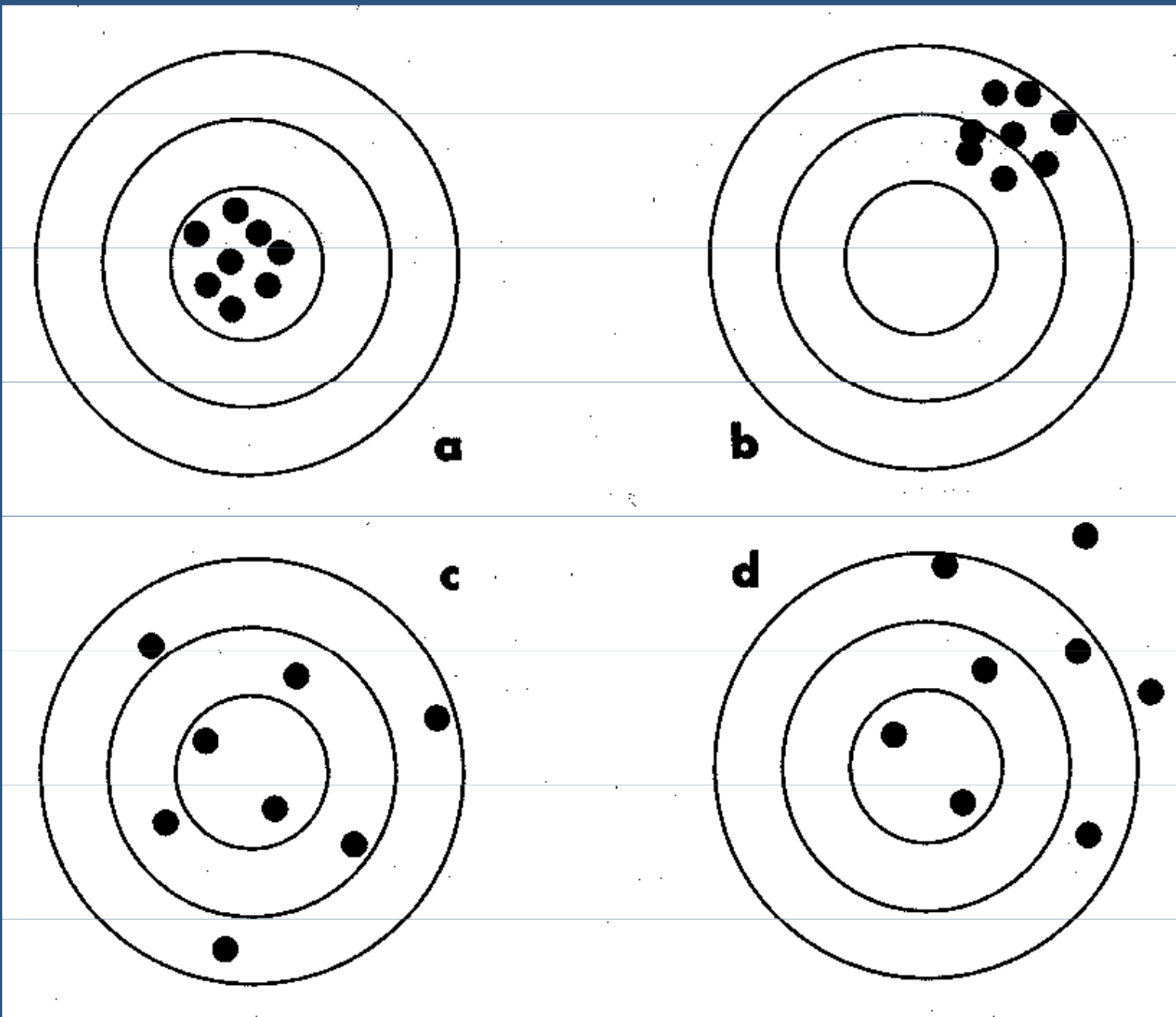
Stanovení požadavků na kvalitu

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

Je kontrolována/sledována:

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

Přesnost a pravdivost



PŘESNOST

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

Všechno se mění

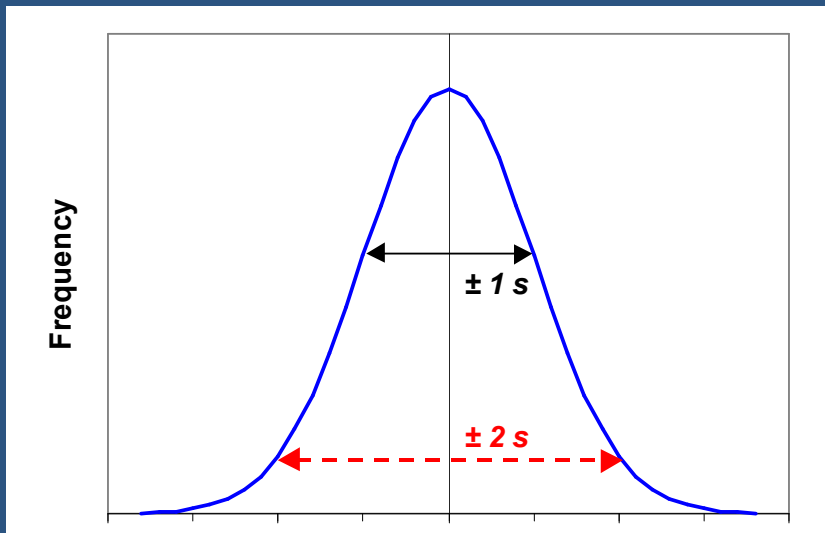
- Měříte-li opakovaně, dostáváte rozdílné výsledky.
- Vše se mění
 - V čase
 - V místě
 - ...
 - ...
- Je to změna signifikatní?

Co potřebujete znát ze statistiky ?

Základní statistické pojmy

- charakteristiky polohy (průměr, medián, modus)
- charakteristiky rozptylu (směrodatná odchylka, rozpětí, interkvantilové rozpětí)
- statistická rozdělení, typy (normální, rovnoměrné, trojúhelníkové, logaritmické...)

Normální rozdělení



Pro soubor hodnot x_i

Průměr(aritmetický)

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

Směrodatná odchylka

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

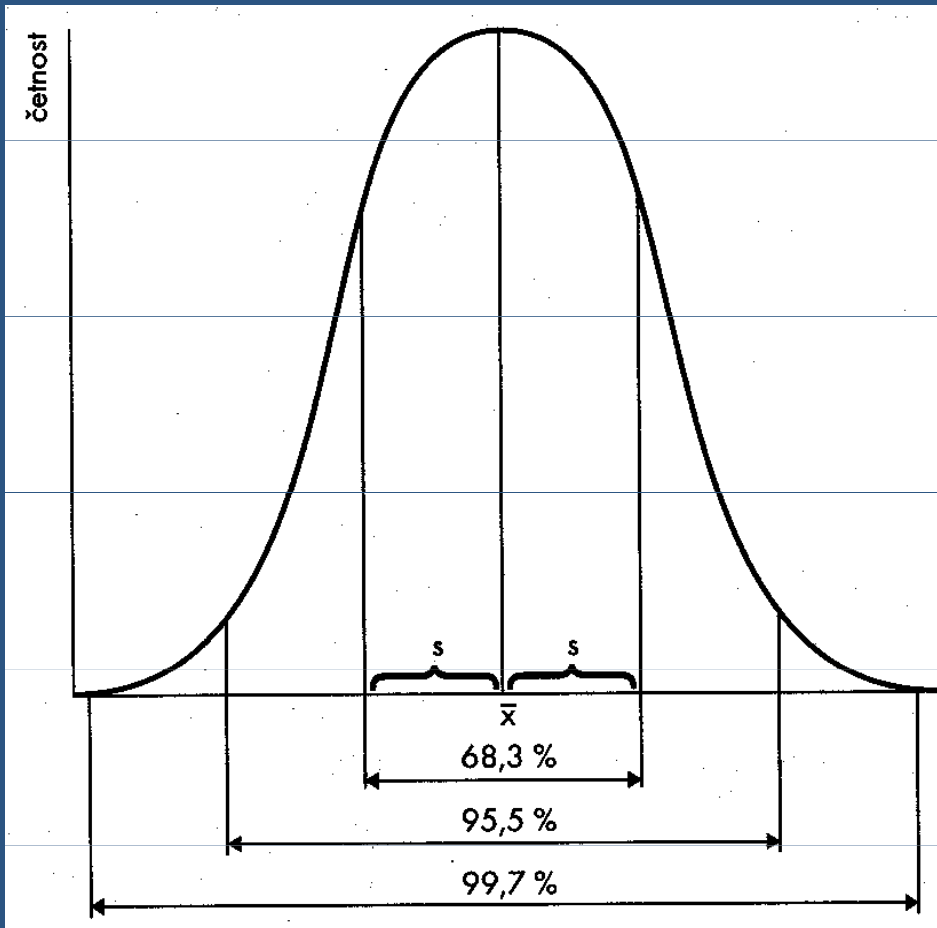
Rozptyl

$$V(x_i) = s^2(x_i)$$

Relativní směrodatná odchylka

$$RSD = \frac{s(x_i)}{\bar{x}}$$

Normální rozložení četnosti naměřených hodnot



Aritmetický průměr:

součet naměřených hodnot, vydělený jejich počtem.

Součet odchylek od průměru = 0

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

Medián: Me

Dělí seřazená data na dvě poloviny, minimalizuje součet absolutních odchylek měření od zvoleného čísla.

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

Aritmetický průměr (\bar{x})

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

kde x_i je jednotlivý výsledek a n je počet měření

Směrodatná odchylka (s)

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

Výběrové charakteristiky rozptylu

Rozptyl:průměrná kvadratická odchylka od průměru.

Dává se větší váha extrémnějším hodnotám

$$s^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

Směrodatná odchylka:odmocnina z rozptylu.

- *nepoužívat při silně sešikmených datech(použít kvantilové míry)*
- *ovlivněna extrémními,odlehými body*

$$v k = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$$

Variační koeficient:slouží k porovnání přesnosti měření s různými průměry

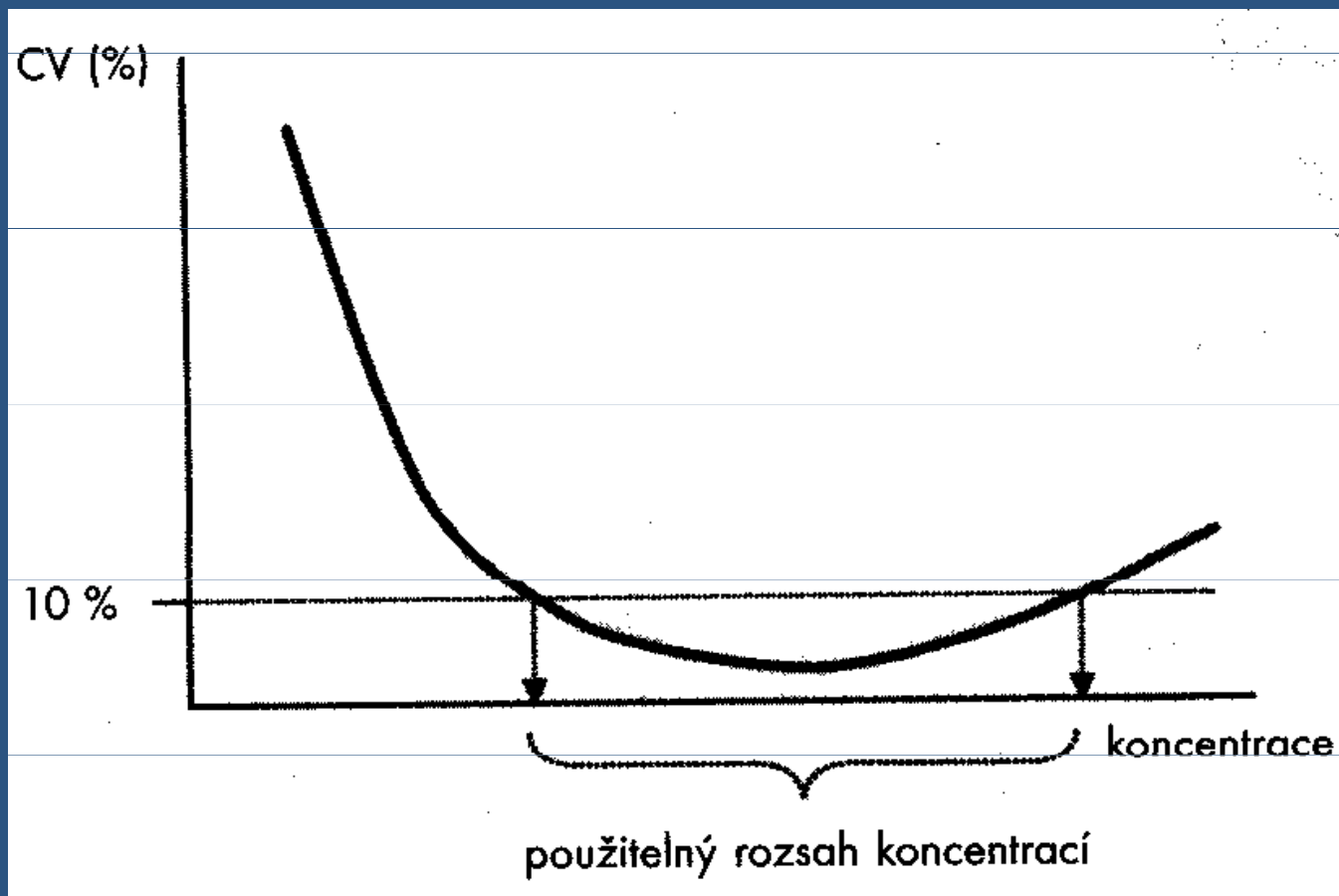
- Směrodatná odchylka (s , SD) závisí na měřené hodnotě, proto se obvykle uvádí jako relativní směrodatná odchylka, tzv. **variační koeficient (CV%)**

Přesnost (variační koeficient) (VK)

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

(po přenásobení 100 je výsledek v %)

Přesnost metody není stejná v celém rozsahu měřených hodnot



Pravdivost (dříve Správnost)

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

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

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

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

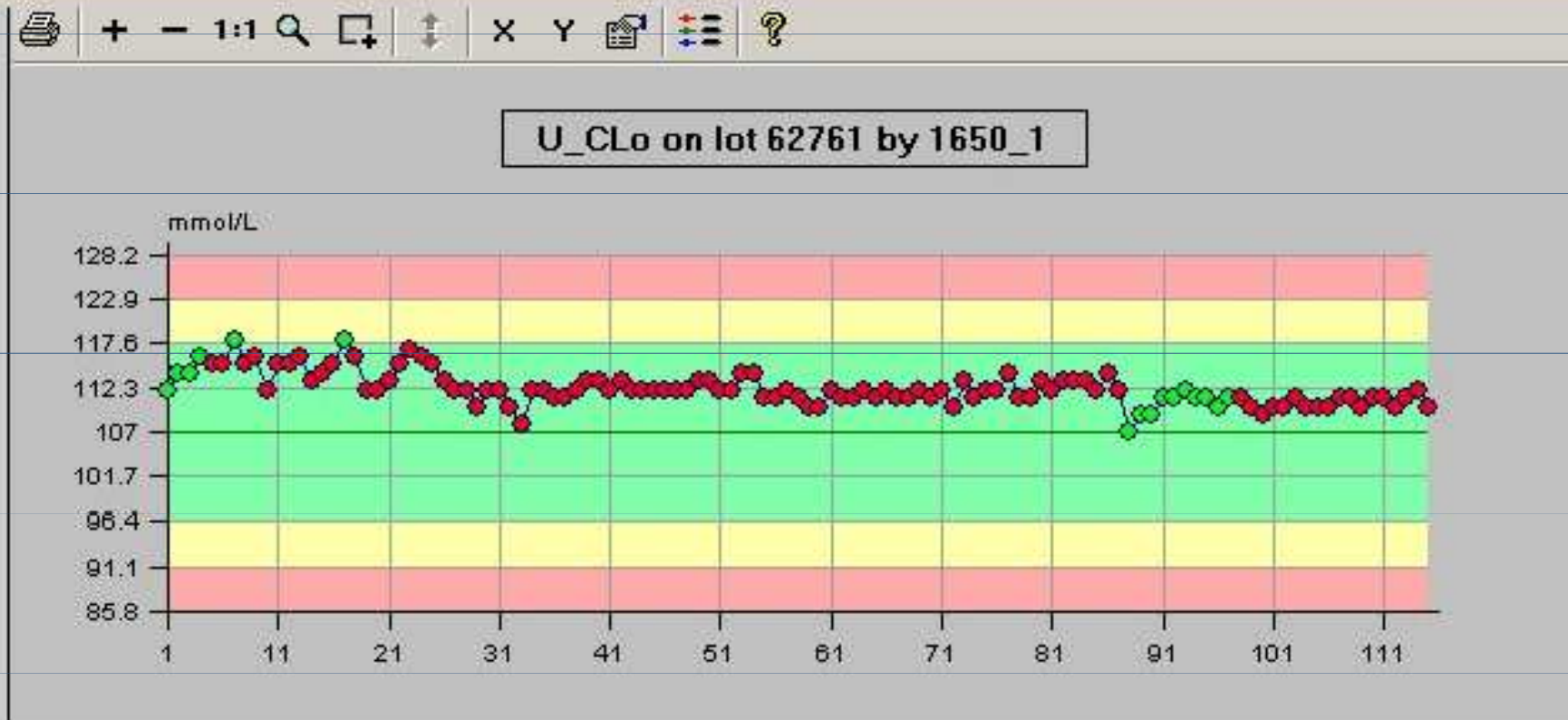
- Pravdivost je dána velikostí **systematické chyby**, ta může být:
 - Kladná
 - Záporná

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

Shewhartův regulační diagram

Levy-Jennings regulační diagram

HTML viewer



Target value: 107.00, Target deviation: 5.30

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

Print

Cancel

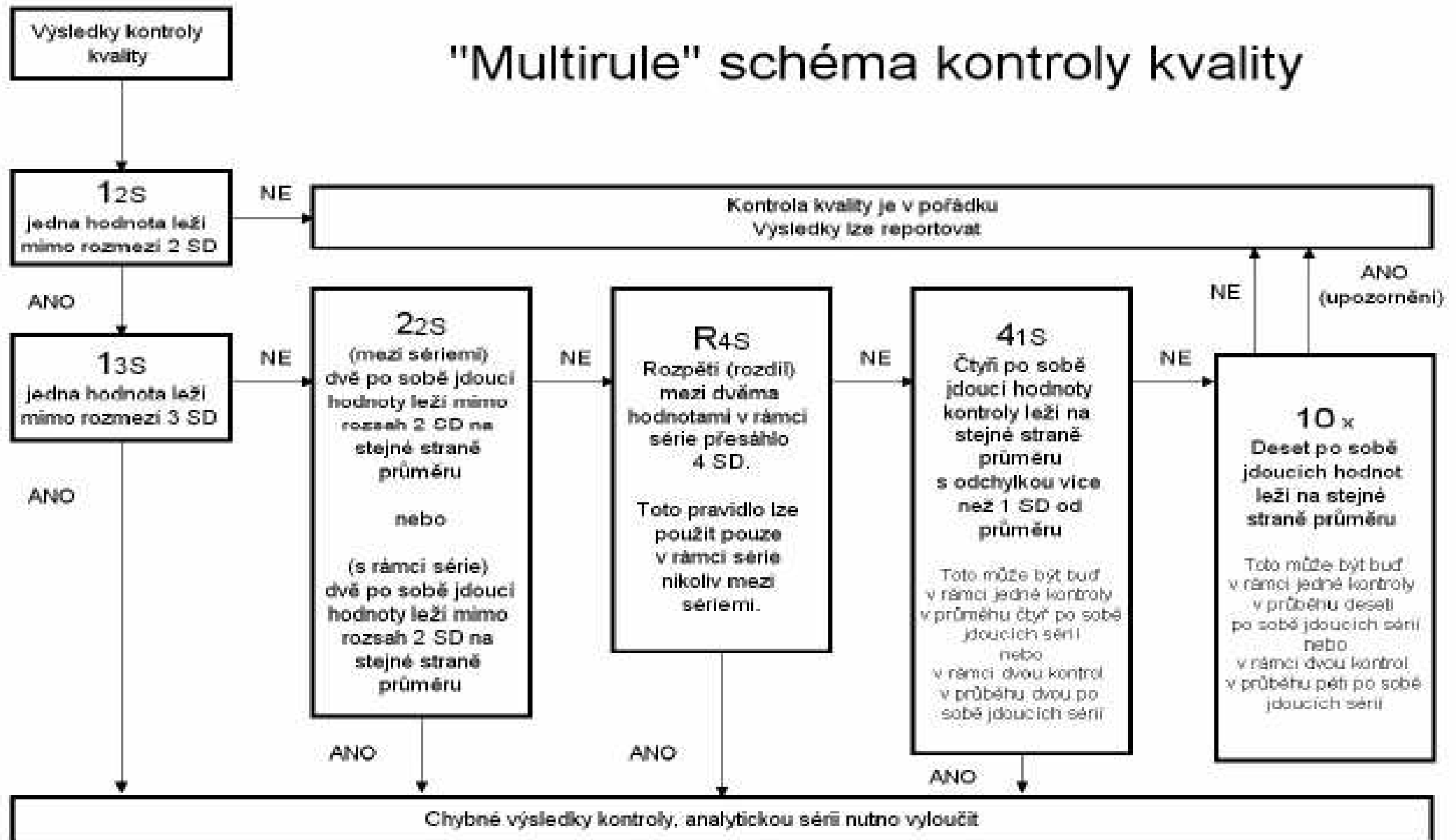
Westgardova multipravidla

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

Regulační - dotčení pravidla je důvodem k zamítnutí série.

Řízení kontroly kvality: Westgardova multipravidla

"Multirule" schéma kontroly kvality



VKK se kombinuje s:

1. Kontrolou výsledků analýz pacientů (v LIS)

Delta check

Kritické difference

Denní průměry, aj.

2. Hlášeními přístrojů

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