

بِسْمِ الْحَقِّ



واژه ها در کنترل کیفیت

Assurance Quality کیفیت تضمین

تمام فعالیتهای لازم برای اطمینان از مطابقت روند آزمایش با الزامات کیفیت قابل قبول

ISO/DIS ISO/DIS 3534;1995- PrEN 1991

کنترل کیفیت Quality Control

تکنیکها و اعمالی که جهت ارزیابی کیفیت خدمات ارائه شده در آزمایشگاه از آنها بهره گیری میشود.

PrEN 1992

خطای اندازه گیری

ERROR OF MEASUREMENT

✓ تفاضل مقدار نتیجه حاصل از اندازه گیری و مقدار واقعی

- میزان واقعی گلوکز در نمونه : ۶ میلی مول در لیتر
- میزان اندازه گیری شده گلوکز: ۴ میلی مول در لیتر

خطاهای سیستماتیک:

❖ این خطاها به دو دسته تقسیم میشود:

❖ الف) خطاهای ثابت

❖ ب) خطاهای تناسبی

❖ **خطاهای سیستماتیک ثابت** هنگامی گفته میشود که نتایج آزمایشها به مقدار ثابت بالاتر یا پایین تر از مقادیر واقعی باشد. این نوع در زمانی رخ می دهد که عامل تداخلی در داخل نمونه مورد آزمایش وجود باشد.

برای مثال در اندازه گیری کراتی نین به روش ژافه کروموژن های غیرکراتی نین (مثلا اسید استواستیک) به مقدار کم در تمام سرم ها موجودند و باعث میشود مقادیر مختصر بالاتر از حد طبیعی خوانده شود.

❖ **خطاهای سیستماتیک تناسبی** هنگامی که نتایج دائما با یک درصد ثابت بالاتر یا پایین تر از مقادیر طبیعی افزایش یا کاهش داشته باشند، گفته میشود.

خطاهای اتفاقی Random Error

به علت نوسانات غیر قابل کنترل در دما، ولتاژ، ظروف، ایجاد میشود. بعضی از این خطاها در جدول نشان داده شده است:

نوع خطا	علت خطا
اتفاقی، سیستماتیک	روش نادرست آزمایش
سیستماتیک	برداشت نمونه بصورت نادرست ^۳
سیستماتیک	اشکال در استاندارد و کالیبراتور
سیستماتیک	کالیبره نبودن طول موج اسپکتروفتومتر
اتفاقی	نمونه گیری نادرست ^۴
سیستماتیک	عوامل تداخلی در نمونه بیمار
سیستماتیک	مواد شیمیایی ناخالص
سیستماتیک	معرفه‌هایی که به طریقه صحیح تهیه نشده‌اند
سیستماتیک	بد کار کردن دستگاه
اتفاقی	خطای دفتری
اغلب اتفاقی	شستشوی نادرست وسایل شیشه‌ای

Standard Operation Procedure(SOP)

در هر آزمایشگاه برای انجام بهینه آزمایشها و جلوگیری از ایجاد خطا، روش اجرای استاندارد (SOP) باید به صورت کتبی موجود باشد:

- نام روش
 - اصول و اهمیت بالینی آزمایش
 - مشخصات نمونه، (حجم نمونه، نوع ماده نگهدارنده یا ضد انعقاد لازم، شرایط نگهداری و عدم قبول نمونه)
 - مواد مورد نیاز
 - روش اجرای آزمایش به صورت کامل و مرحله به مرحله نوشته شود.
 - طیف نرمال مقادیر برای افراد سالم و با توجه به متغیرهای مختلف مانند سن، جنس و نژاد نوشته شود.
 - ایمنی (ایمنی کلی در هر بخش و ایمنی مواد مصرفی در آزمایش مورد نظر)
 - مراجع
- SOP** ابتدا باید توسط انجام دهنده آزمایش نوشته شده، سپس توسط سوپروایزر بررسی و تکمیل و نهایتاً توسط مسئول بخش تایید شود.

• ACCURACY صحت

- توافق و تطابق بین نتیجه حاصله از اندازه گیری و ارزش واقعی مورد اندازه گیری.
[VIM,3.5:1993]

توجه - مفهوم کلی صحت از مجموعه (درستی، واقعی بودن TRUENESS و دقت PRECISION) برداشت میگردد. بنابراین نباید بعنوان معادل برای هیچکدام از واژه های فوق به تنهایی بکار رود.

• TRUENESS درستی – واقعی بودن

- نزدیکی و توافق بین میانگین نتایج حاصله از اندازه گیریهای مکرر (یک نمونه) با مقدار واقعی مورد اندازه گیری
[prEN ISO 17511:2000]
- **TRUENESS** معمولاً با مقدار عددی **BIAS** بیان میشود .

• Precision دقت

- نزدیکی و توافق بین نتایج مکرر حاصله از اندازه گیری (یک نمونه) تحت شرایط مشخص
ISO/DIS 3534 - ۱: 1990

• **عدم صحت Inaccuracy**

اختلاف، مغایرت بین نتیجه یک اندازه گیری و ارزش واقعی مورد اندازه گیری .

توجه- عدم صحت، هنگامیکه در مورد مجموعه ای از نتایج بیان شود، دربرگیرنده هر دو مورد خطاهای اتفاقی و سیستماتیک میگردد. این واژه در ارتباط با **عدم قطعیت** میباشد.

WHO LAB 86

عدم صحت بر عکس صحت میباشد

• **عدم دقت Imprecision**

پراکندگی نتایج مستقل حاصله از تکرار آزمایش (اندازه گیری) بر روی یک نمونه تحت شرایط مشخص.

[ISO 35341-,3.14:1993]

Draft prEN1992

عدم دقت، عکس دقت میباشد

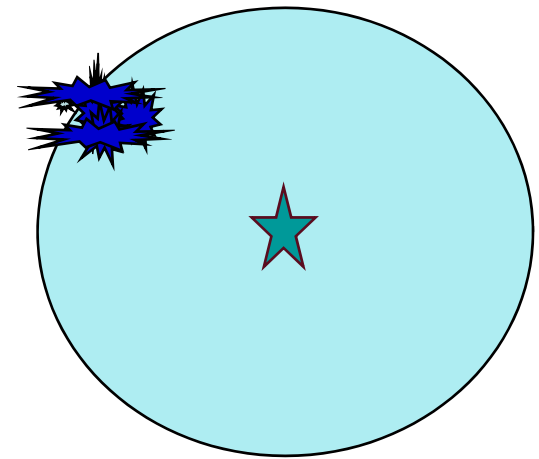
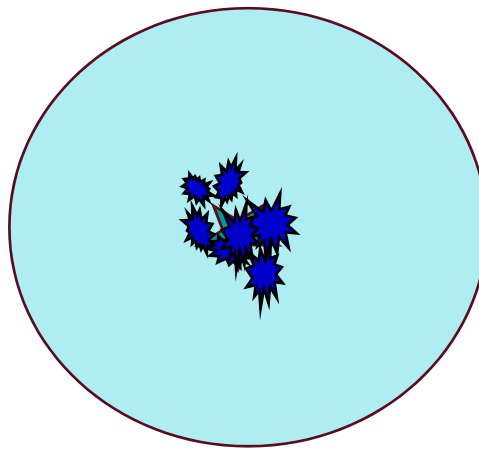
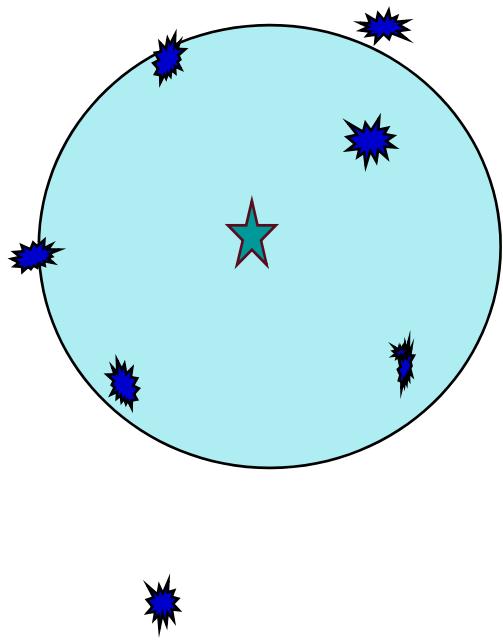
شاخصه های عدم دقت: -انحراف معیار SD - ضریب انحراف معیار CV %

Bias_ (شاخصه اندازه گیری Truness)

- تفاوت بین نتیجه مورد انتظار از اندازه گیری و ارزش واقعی کمیت مورد اندازه گیری.
- تورنس برابر با خطای سیستماتیک اندازه گیری میباشد. یعنی بعضی از نتایج اشتباهها خارج از طیف نرمال و برخی نیز سهوا طبیعی بدست آورده میشوند. برای محاسبه درصد عدم ترونس یا *Bias* از فرمول زیر استفاده میشود.

[VIM,5.25:1993]

$$\text{Bias} = \frac{\text{مقدار مشاهده شده} - \text{مقدار مورد انتظار}}{\text{مقدار مورد انتظار}}$$



• ماده استاندارد STANDARD MATERIAL

- ماده ای با خلوص مشخص که از آن بعنوان مبنای مقایسه و اندازه گیری ، استفاده میشود.
WHO
(LAB/81.3)
(استاندارد اولیه – ثانویه)

• ماده کنترل CONTROL MATERIAL

- موادی که از آنها بمنظور سنجش قابلیت اطمینان (صحت و دقت) روش اندازه گیری، استفاده میشود ترکیب این مواد باید در حد امکان مشابه نمونه آزمایش باشد. از این مواد در برنامه های داخلی کنترل کیفیت و ارزیابی های خارجی کیفیت استفاده میگردد.
(DIN 58936 part1 :1989,7.3;draft prEN1992)

ماده مرجع RM- REFERENCE MATERIAL

- ماده ای که ارزشهای تعیین شده آن دارای کفایت مناسب و هموزن بوده و برای کالیبراسیون یک وسیله ،

ارزیابی یک روش اندازه گیری

و یا تعیین ارزشهای یک ماده مورد استفاده قرار میگیرد.

[VIM,6.13:1993] [ISO GUIDE 30 :1992,2.1]

- ماده رفرانس میتواند بعنوان کالیبراتور یا ماده کنترلی مورد استفاده قرار گیرد ولی همزمان برای دو منظور در یک سیستم ،نباید بکار رود.

(کالیبراتورها-کنترل‌های دقت و صحت از سومین گروه مواد مرجع محسوب میشوند).

Reference Measurement Procedure

روش مرجع

- دستورالعملی که از نظر عدم قطعیت متناسب با مورد استفاده ، کاملاً مورد مطالعه و تحقیق قرار گرفته باشد. خصوصاً در تعیین مشخصات ماده مرجع و یا بررسی درستی Trueness دستورالعمل و روشی دیگر.

-Primary method of measurement

(Primary measurement procedure)

- روش اندازه گیری دارای بالاترین کیفیت با عدم قطعیت کاملاً مشخص بر اساس واحد های بین المللی. برخی از این روشها عبارتند از -isotope dilution mass spectrometry- coulometry- gravimetry- titrometry-

• **ANALYTICAL SENSITIVITY** حساسیت آزمایش

تغییرات سیگنال به تغییرات غلظت یا فعالیت

(باید توجه داشت که این واژه مترادف با "حداقل قابل اندازه گیری" نمیباشد. شیب نمودار کالیبراسیون)
IUPAC 1987

• **Detection Limit** محدوده آشکارسازی

محدوده حداقل سنجش کمترین مقدار از ماده مورد اندازه گیری که روش تجزیه قادر به کشف یا نشان دادن حضور آن باشد

کالیبراسیون Calibration

مجموعه اعمالی که ارتباط بین مقادیر یک کمیت و ارزشهای
منتسب را تعیین میکند

Draft prEN 1991

مواد کالیبراسیون (کالیبراتور) Calibration Material

مواد مرجع برای کالیبراسیون

Draft prEN 1992

آمار



• غلظت کلسیم بدست آمده در یک منبع از سرم نترل حاوی کلسیم:

• 8.6, 9.1, 8.7, 9.2, 9.9, 8.8, 9.0, 9.3, 9.0, 8.9
mg/dl

شاخصهای تمایل مرکزی (Central Tendency):

• میانگین: (Mean)

میانگین تعداد اندازه گیری ها جهت یک ماده بهترین تخمین از میزان واقعی ماده می باشد.

ISO/DIS 3534 1990

• میانه (Median):

عدد وسطی (midpoint) در یکسری اندازه گیری ها

ISO/DIS 3534 1990

• نما (Mode):

نشانگر عددی است که بیشترین تکرار را در یکسری اندازه گیری داشته باشد.

میانگین (X):

$$\frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n}$$

X = Mean (میانگین)

X_1 = First result

X_2 = Second result

X_n = Last result in series

n – Total number of results

A. میانگین (X):

مثال: محاسبه میانگین غلظت کلسیم بدست آمده در یک منبع از سرم نترل حاوی کلسیم:

8.6, 9.1, 8.7, 9.2, 9.9, 8.8, 9.0, 9.3, 9.0, 8.9 mg/dl

$$X = \frac{X(1) + X(2) + \dots + X(N)}{N} = \frac{89.9}{10} = 8.99 \text{ or } 9.0 \text{ mg/dl}$$

میانگین یک گروه از اندازه گیری ها به میزان واقعی نزدیک است.

✓ جهت محاسبه میزان خطا (انحراف) هر اندازه گیری (به عنوان مثال X1)

$$\text{انحراف یک اندازه گیری} = X - X(1) = 9.0 - 8.6 = 0.4$$

Calculation of Mean

- 1) 192 mg/dL
- 2) 194 mg/dL
- 3) 195 mg/dL
- 4) 196 mg/dL
- 5) 198 mg/dL
- 6) 200 mg/dL
- 7) 200 mg/dL
- 8) 202 mg/dL
- 9) 204 mg/dL
- 10) 208 mg/dL
- 11) 212 mg/dL

Sum = 2,200 mg/dL

- **Mean** = the calculated average of the values
- The sum of the values ($X_1 + X_2 + X_3 \dots X_{11}$) divided by the number (n) of observations
- The mean of these 11 observations is $(2200 \div 11) = 200$ mg/dL

Calculation of Mean

192 mg/dL (۱)

194 mg/dL (۲) Mean = 200 mg/dL

196 mg/dL (۳) Median = 200 mg/dL

197 mg/dL (۴) Mode = 200 mg/dL

198 mg/dL (۵)

200 mg/dL (۶) در یک پراکندگی واقعی؛

200 mg/dL (۷) میانگین، میانه و نما

202 mg/dL (۸)

204 mg/dL (۹) برابر می باشند.

206 mg/dL (۱۰)

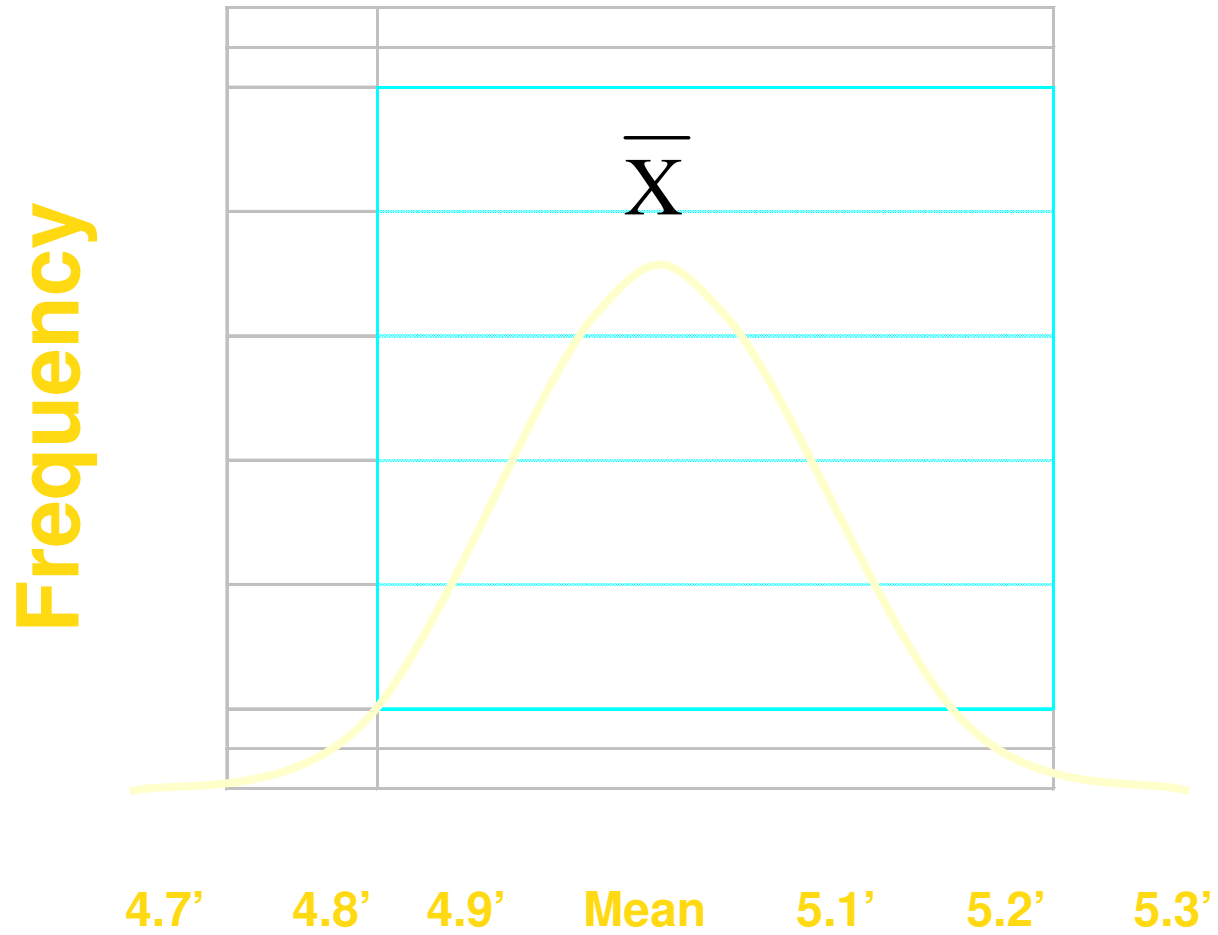
212 mg/dL (۱۱)

Sum = 2,200 mg/dL

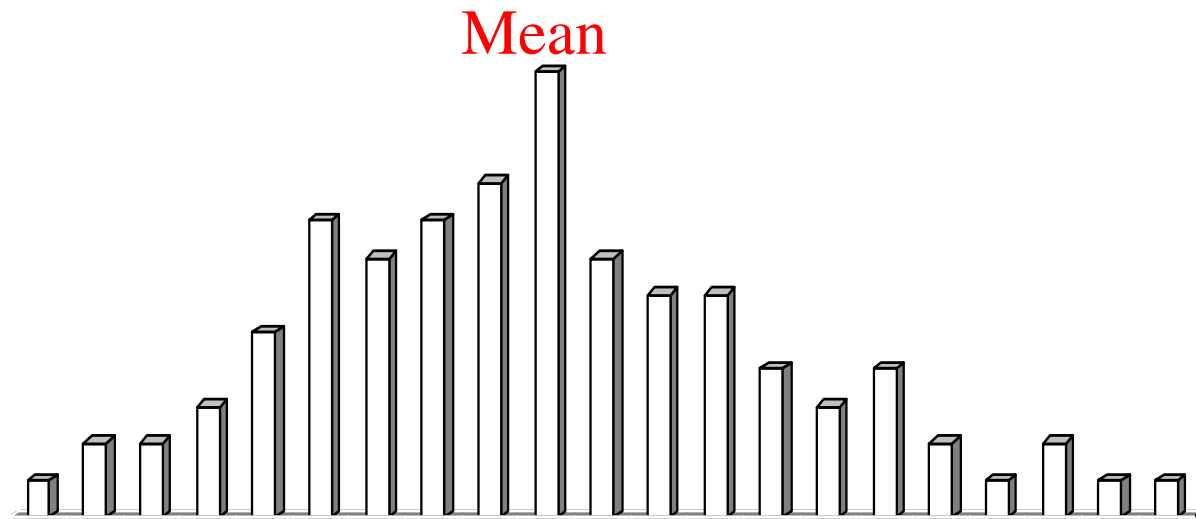
توزيع نرمال (Normal Distribution)

- All values are symmetrically distributed around the mean
- Characteristic “bell-shaped” curve
- Assumed for all quality control statistics

Normal Distribution



Normal Distribution



57,62,61,65,68,66,66,69,72,73,72,73,74,70,71,72,
74, 76,78,75,78,75, 84,81, 86

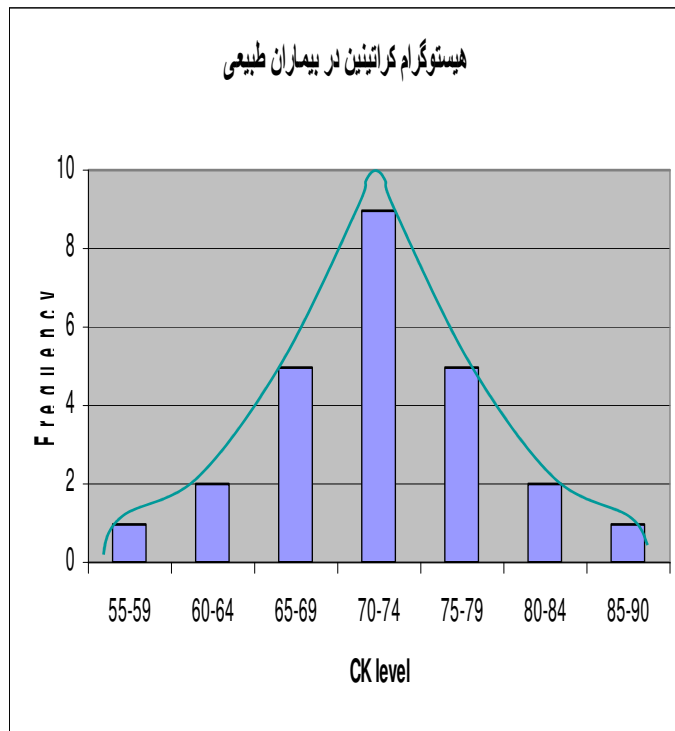
• هیستوگرام: ترسیم میله ای پراکندگی فراوانی را گویند.

مثال: مطلوبست هیستوگرام داده های زیرین در مورد کراتین کیناز

Range	Frequency	Values(U/L)
55-59	1	57
60-64	2	62,61
65-69	5	65,68,66,66,69
70-74	9	72,73,72,73,74,70,71,72,74
75-79	5	76,78,75,78,75
80-84	2	84,81
85-90	1	86

- پراکندگی (Gaussian):

منحنی زنگی شکل حاصل از اتصال خانه های هیستوگرام، Gaussian نامیده می شود.



منحنی قرمز : منحنی Gaussian می باشد.

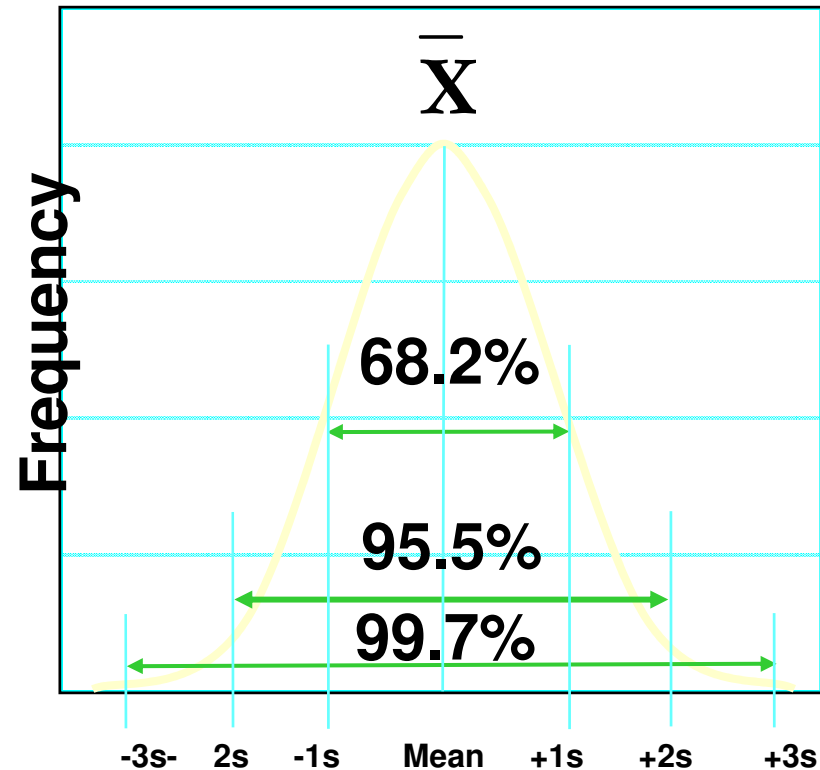
Measures of Central Tendency

تمایل مرکزی به صورت زیر
می باشد.

$X \pm 1 \text{ SD}$: داده ها: 68%

$X \pm 2 \text{ SD}$: داده ها: 95%

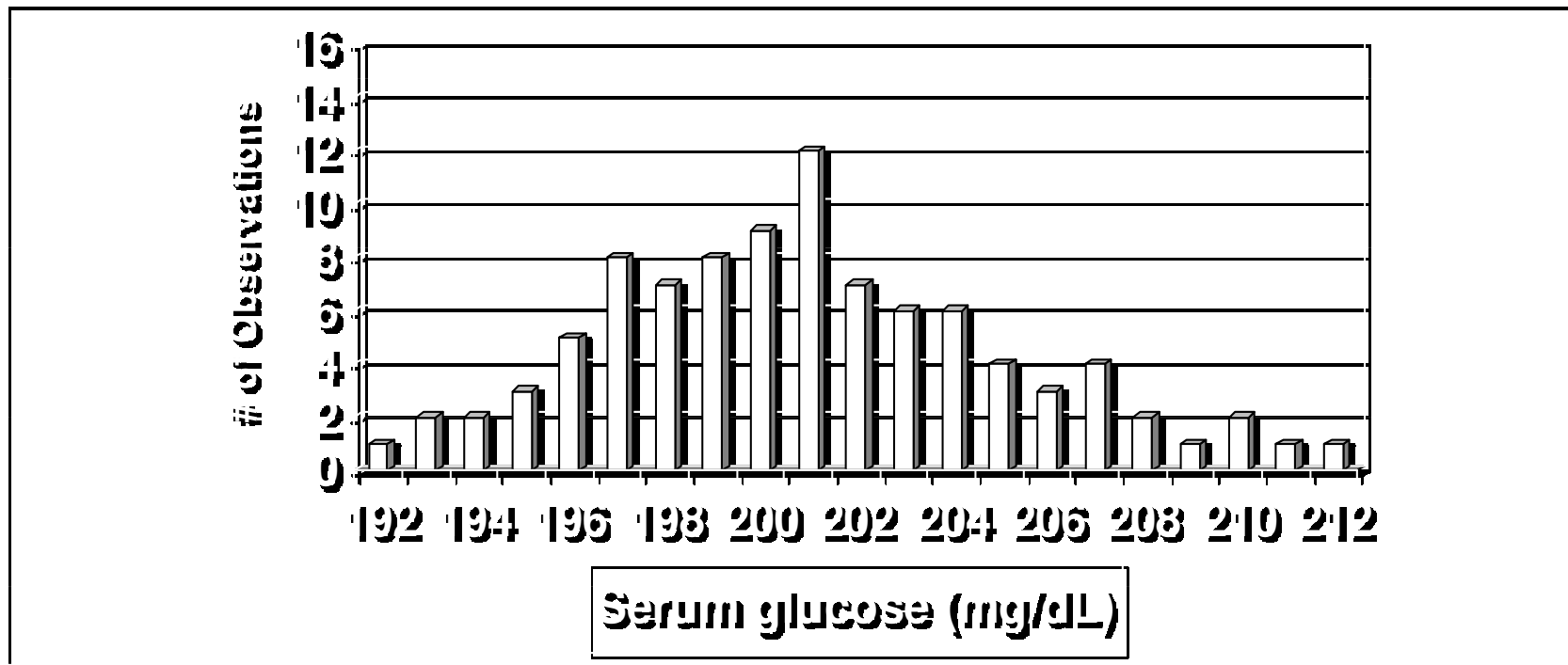
$X \pm 3 \text{ SD}$: داده ها: 99%



شاخصهای پراکندگی

- Range •
- Variance •
- Standard Deviation •
- Coefficient of Variation •

Range



Variance

- B. انحراف معیار (SD)
- عبارت از متوسط انحراف یک سری مشاهدات از میانگین (یا بهترین اندازه گیری یا میزان واقعی) جهت محاسبه:
- (۱) میانگین هر سری محاسبه شود.
- (۲) انحراف هر اندازه گیری محاسبه شود.
- (۳) هر انحراف بدست آمده به توان ۲ رسانده و سپس مجموع آنها محاسبه شود.
- (۴) مجموع بدست آمده به درجه آزادی (یا N) تقسیم شود.

$$V = \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N}$$

Standard Deviation

B. انحراف معیار (SD)

عبارت از متوسط انحراف یک سری مشاهدات از میانگین (یا بهترین اندازه گیری یا میزان واقعی) جهت محاسبه:

(۱) میانگین هر سری محاسبه شود.

(۲) انحراف هر اندازه گیری محاسبه شود.

(۳) هر انحراف بدست آمده به توان ۲ رسانده و سپس مجموع آنها محاسبه شود.

(۴) مجموع بدست آمده به درجه آزادی (یا N) تقسیم شود.

از جواب حاصل ریشه دوم گرفته شود.

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

مثال: مطلوبست انحراف معیار ۴ عدد زیر

8.9 , 9.1 , 8.7 , 9.2 mg/dl

$$X = 8.97 \text{ or } 9.0$$

$$SD = \sqrt{\frac{(9.0 - 8.9)^2 + (9.0 - 9.1)^2 + (9.0 - 8.7)^2 + (9.0 - 9.2)^2}{3}}$$

$$SD = 0.05 = \pm 0.22 \text{ mg/dl}$$

Coefficient of Variation(CV)

- ضریب تغییرات کمتر از 5% قابل قبول است.

$$cv\% = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100$$

مثال: مطلوبست انحراف معیار و ضریب تغییرات ۴ عدد زیر:

$$X = 8.97 \text{ or } 9.0 \quad 8.9, 9.1, 8.7, 9.2 \text{ mg/dl}$$

$$SD = \sqrt{\frac{(9.0 - 8.9)^2 + (9.0 - 9.1)^2 + (9.0 - 8.7)^2 + (9.0 - 9.2)^2}{3}}$$
$$SD = 0.05 = \pm 0.22 \text{ mg/dl}$$

$$\frac{SD}{X} * 100 = \frac{0.22}{9.0} * 100 = 2.4 \% = CV(\%)$$

تفسیر:

$2.4\% < 5\%$ بنابراین دقت روش قابل قبول است.

A photograph of a single red rose with several green leaves, set against a light, neutral background. The rose is in the lower right foreground, and the leaves are scattered behind it, some in focus and some blurred. The text "Tanks for your attention" is overlaid on the left side of the image in a teal, serif font.

Tanks for your
attention

میانگین (میانگین حسابی) Mean (Arithmetical mean)

جمع ارزشهای بدست آمده تقسیم بر
تعداد خوانده ها
ISO/DIS 3534 1990

Median میانه

نقطه ای در یک سری اندازه گیری که خوانده های مساوی در دو
طرف آن قرار داشته باشد .

ISO/DIS 3534 1990

Over Carry انتقال

انتقال نمونه یا معرف از یک ظرف به ظرف دیگر یا از یک اندازه
گیری به اندازه گیری بعدی

Eccl's guideline 3 1986