



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



کنترل و تضمین کیفیت

الهه صفری

استادیار ایمونولوژی دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نهمین کنگره بین المللی و سیزدهمین کنگره کشوری
ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران**

نگاهی به تنوع آزمایشات روزمره در آزمایشگاه ایمونولوژی

مقایسه با سایر بخش های آزمایشگاه از نظر
تعداد و روش انجام بدون در نظر گرفتن نوع
آنتی بادی یا زیر کلاس ها و غیره

- **Serology:** Wright, Widal, RF, CRP, ASO
- **Thyroid hormones & AutoAntibodies:** T3, T4
- **Sex & Fertility hormones:** FSH, LH, Prolactin
- **Other hormones:** Ferritin, Insulin
- **Tumor Markers:** CA 125, CA 19-9
- **Autoimmunity:**ANCA, P.ANCA, C.ANCA
- **Maternal care:** AFP, HCG
- **Cardiac tests :**Myoglobin, Digoxin, Digitoxin

- **Bone markers:** Vit D3, PTH
- **Infectious disease**
- **Complement and Igs:** IgG, IgM, IgA, IgE, C3, C4
- **Special tests** :PCR , HLA typing, Allergy tests
- **Rapid immunoChromatography** :HCG, HIV, HCV

تنوع زیاد ممکن است باعث خطا شود

- بیش از ۲۰۰ نوع آزمایش در این بخش انجام می شود.
- روش های کاری بسیار متنوع هستند. بعضی از آزمون ها به روش الایزا، کمی لومنسانس، الکتروکمی لومینسانس، ایمونوفلورسانس، راپید و غیره قابل انجام هستند. که این موضوع گاهی باعث سردرگمی در انتخاب روش کار و کیت می شود.
- با توجه به قیمت کیت و آزمایش و اهمیت تشخیصی بعضی از آنها، نیازمند کنترل دقیق تر مراحل کار هستیم تا خطاها کاهش یابند.

افزایش کیفیت آزمایشگاه = افزایش سلامتی جامعه

- هر کارخانه ای محصول نهایی را از نظر **استاندارد** و با **کیفیت** بودن کنترل می نماید.
- **محصول کار آزمایشگاه یک برگ جواب آزمایش** حاوی چند عدد و رقم است که اگر با دقت بدست آمده و با فرمت مناسب گزارش شود در روند **تشخیص و درمان بیمار** موثر خواهد بود. در غیر این صورت نه تنها به درمان بیمار کمک نخواهد کرد بلکه باعث تحمیل هزینه و اتلاف وقت بیمار و سردرگمی پزشک خواهد شد.

نگاه کلی به کنترل کیفی در آزمایشگاه

- تعریف کیفیت
- خطاهای آزمایشگاهی
- صحت و دقت
- توزیع طبیعی
- منحنی لویجنینگ
- قوانین وستگارد

تعریف کیفیت

- کیفیت **اختلاف بین مقدار** یا هدف مورد نظر با چیزی است که بدست می آید.
- برای رسیدن به یک محصول با کیفیت، نیازمند **کنترل فرایندها** و **استانداردسازی** آنها هستیم.

کیفیت را پایانی نیست

- امروزه توجه بین المللی به مقوله کیفیت گسترش یافته و باعث بوجود آمدن واحدهای ایزو مستندسازی و ایزو کیفیت در واحدهای تشخیصی و درمانی شده است.
- با این حال با گرفتن ایزو کیفیت پایان نمی یابد. در مرحله بعد تضمین کیفیت، بهبود دائم و سنجش مداوم آن ضروری است.

محاسن افزایش کیفیت در آزمایشگاه

- ۱- ایجاد اعتماد به نفس پرسنل و جلوگیری از تنش های کاری
یعنی رضایت خاطر پرسنل و مدیریت
- ۲- ارائه گزارشات یا نتایج قابل اعتماد به بیمار یعنی حفظ حقوق بیمار و رضایت بیمار و پزشک
- ۳- جلب اعتماد پزشک به آزمایشگاه و تسریع تشخیص صحیح بیماری و درمان به موقع آن یعنی رونق همه جانبه شغلی

کیفیت از نگاه سرمایه گذاری کوتاه مدت

- بعضی از همکاران/مدیران در ظاهر کنترل کیفی را از ضروریات می شمارند اما در باطن کنترل کیفی را هزینه اضافی، استهلاک بیخود دستگاه و یک سری **فعالیت های بدون بازده** می دانند.
- از نظر ایشان **جواب ها همیشه درست** هستند و ما هر کاری کنیم درصد **اندکی خطا** خواهیم داشت که قابل اغماض است.
- لذا همه می توانند روش کار **دستگاه** را یاد بگیرند و کار را انجام دهند، زیرا عمده کار توسط دستگاه انجام می شود.

اما همه مردم به یک موضوع معترفند

- جوابهایی که از **آزمایشگاه های مختلف** اخذ می شوند یکسان نیستند و بعضی از آزمایشگاه ها نسبت به بعضی دیگر ارجحیت دارند زیرا جواب هایشان دقیقتر و تکرارپذیرتر است.
- هنوز سفارش در مورد آزمایشات اقوام و دوستان وجود دارد و **بیماران و پزشکان دنبال آزمایشگاه خوب می گردند یعنی** به همه آزمایشگاه ها اعتماد ندارند و مطمئن هستند که همه روال استاندارد را اجرا نمی کنند.

دستگاه مهمتر است یا پرسنل؟

- در گذشته آزمایشات **دستی** انجام می شدند اما امروزه دستگاه های اتوماتیک **جایگزین** شده اند.
- پرسنل عمدتاً نقش راه اندازی، **کالیبراسیون، کنترل کیفی، کنترل صحت نتایج و نگهداری این تجهیزات** را به عهده دارند و سمپل کردن، افزودن معرفها و سنجش ها توسط دستگاه انجام می شود.
- البته هنوز هم بسیاری از آزمایشات اتوماتیک نیستند یا حداقل در قسمتی از مراحل از جمله تفسیر نتایج نهایی نیازمند پرسنل مجرب هستیم. بنابراین **تجهیزات جدید به کمک پرسنل آمده اند ولی هرگز جای آنها را نمی گیرند.**

دستگاه یا پرسنل؟

- با توجه به اینکه حتی اگر روش کارها را صحیح بدانیم، کیت ها را استاندارد تلقی کنیم، پرسنل مجرب باشند، باز هم جای **خطا** وجود دارد.
- پس بهتر است مواردی که ممکن است **منشأ خطا** باشند شناسائی کنیم و در مورد آنها به فکر چاره باشیم.

خطای دستگاه و خطای پرسنل

- **خطاهای تجهیزاتی** بخاطر کالیبر نبودن دستگاه، یا اشکال در پمپ ها یا سایر اجزای آن رخ می دهد و Error خوانده می شود
- **خطاهای انسانی** بخاطر انجام آزمایش روی نمونه اشتباه بوجود می آیند و Mistake خوانده می شود.
- **کنترل کیفیت** بیشتر روی Errors تاکید دارد تا از انحراف نتایج دستگاهی جلوگیری کند.
- اما **تضمین کیفیت** کلیه فرایندها را از نظر روش انجام، زمان، مواد، توانمندی آزمایشگر و ... کنترل می کند.

خطاهای آزمایشگاهی از نگاه تضمین کیفیت

۱. قبل از آزمایش
۲. در حین آزمایش
۳. بعد از آزمایش

۱- خطاهای قبل از آزمایش

- خطاهای پذیرش و لیبل زدن لوله ها
- نمونه گیری
 - نمونه گیری در زمان نامناسب (مثل پرولاکتین)
 - نمونه گیری با استفاده از ضد انعقاد نامناسب
- انتقال نمونه و معظلی بنام ارسال آزمایش
- جداسازی سرم (مثل CH50)
- تقسیم کردن و نگهداری سرم (مثل اجزای کمپلمان)
- رقیق سازی نمونه (اشتباهات محاسباتی)
- شستشوی نامناسب لوله ها

۲- خطاهای در حین آزمایش

- عدم رعایت مراحل کار (SOP)
- عدم داشتن مهارت کافی پرسنل جانشین
- کالیبر نبودن دستگاه و عدم کنترل ها یا تعمیرات دوره ای
- گرفتگی مسیر برداشت نمونه یا معرف، کالیبر نبودن سمپلرها
- عدم شستشوی مسیر و آلودگی کوتها
- تاریخ گذشته بودن معرفها یا کالیبراتورها
- آلودگی معرفها، بخصوص آلودگی میکروبی
- خطا در مسیر خوانش نتایج بخصوص سیستم نوری و دتکتور دستگاه
- خطا در اثر عدم اتصال برق دستگاه به زمین (ارت)
- نوسانات برق، عدم استفاده از تثبیت کننده و UPS برای تجهیزات حساس

۳- خطاهای بعد از آزمایش

- خطا در انتقال اطلاعات از دستگاه به سیستم کامپیوتری
- جابجا وارد کردن جوابها
- تعریف مقادیر مرجع
- تفسیر نتایج

دقت و صحت

- دقت: تکرار پذیری یک جواب
- تکرارپذیری یک آزمایش با بکارگیری کنترل کیفی داخلی یعنی با استفاده از سرم کنترل تهیه شده در آزمایشگاه (پول سرم) یا سرم کنترل های تجاری (بیوراد، راندوکس، یا کنترل های داخل کیت) بررسی می شود.
- دقت انجام یک آزمایش با مراجعه به اعداد SD (ضریب تغییرات) و CV (انحراف معیار) قابل تخمین است.

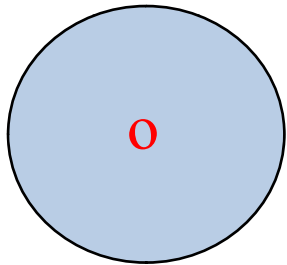
دقت و صحت

- صحت: نزدیک بودن به هدف یا نتیجه مورد نظر
- معمولاً با انجام آزمایش روی کالیبراتور که عدد دقیقی دارد و یا استاندارد مطمئن بدست می آید.
- صحت جواب های یک آزمایشگاه را می توان با مقایسه نتایج یک نمونه مشخص بین آزمایشگاه های مختلف (کنترل کیفی خارجی) یا سنجش غلظت کالیبراتور بررسی کرد.
- گاهی برای دستیابی به عدد دقیق تر، آزمایش بصورت دابل انجام شده یا در مرحله دیگری تکرار می شود.

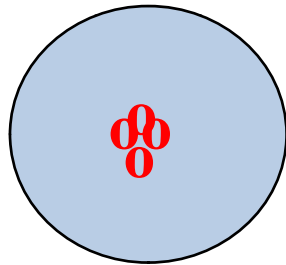
Repeatedably and Reproducibility

- Repeatedably: تکرارپذیری با یک روش و یک دستگاه
- Reproducibility: تکرارپذیری با روش های مختلف و دستگاه های مختلف

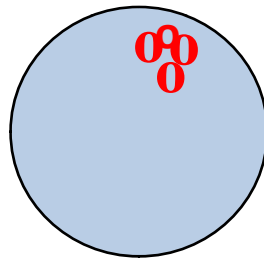
صحت و دقت با یک مثال ساده



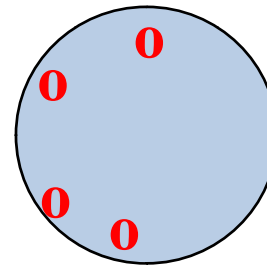
هدف
نقطه مرکزی



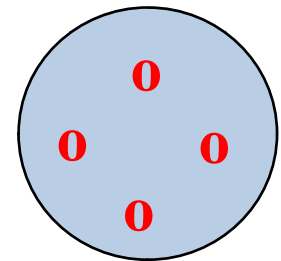
صحیح و
دقیق
(درست به
هدف)



دقیق ولی فاقد
صحت
(درست به نقطه
مشخصی در اطراف
هدف)

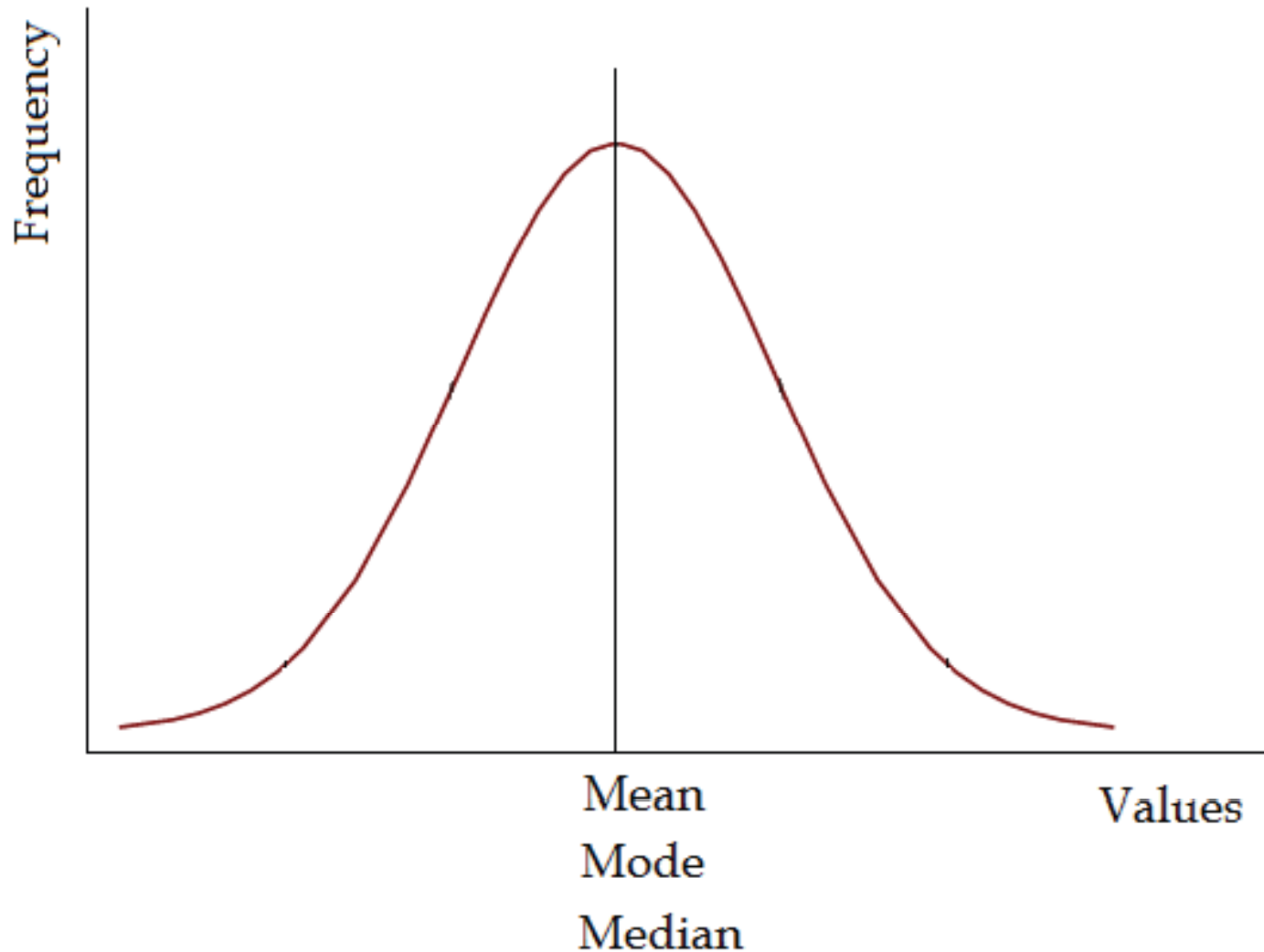


نه دقت دارد
نه صحت



صحیح
ولی فاقد دقت

اصول اولیه کنترل کیفی بر توزیع طبیعی استوار است.
در چنین توزیعی میانگین، میانه و مد مشابه هستند.

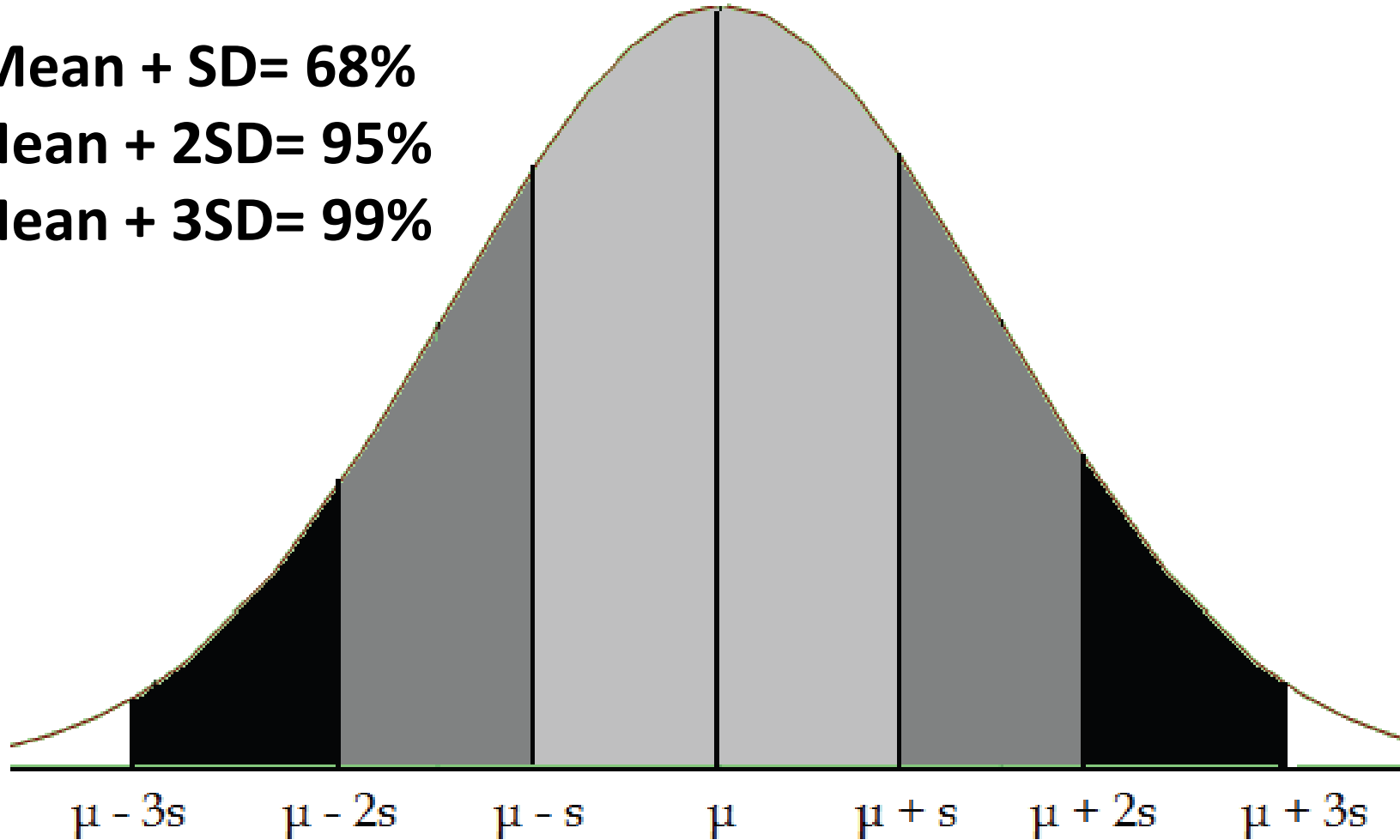


ضریب تغییرات (SD)

- در آزمایشگاه بجای رسم این شکل زنگوله ای، **میانگین** را محاسبه نموده و **ضریب تغییرات (SD)** را حساب می کنیم. ضریب تغییرات نشان دهنده پراکندگی اعداد خواهد بود. هر چه اعداد به مرکز نزدیک باشند ضریب تغییرات کمتر خواهد بود و نشان دهنده بالا بودن کیفیت کار است.
- مقدار نرمال یک آزمایش معمولاً **Mean + 2SD = 95%** در نظر گرفته می شود.

فاصله بین کمترین عدد با بیشترین عدد را به شش قسمت مساوی تقسیم می کنیم. یعنی این مقدار معادل $6SD$ می باشد

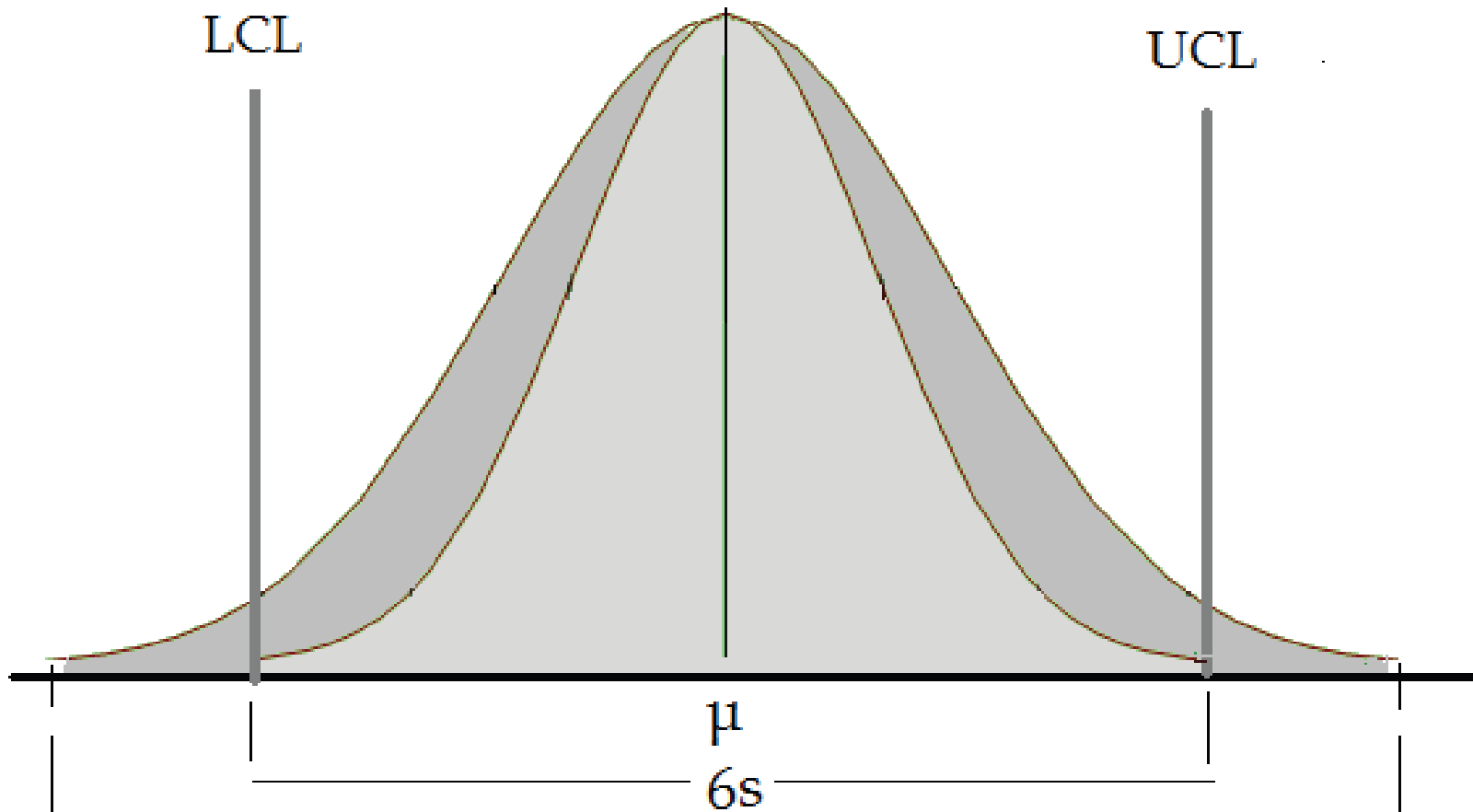
Mean + SD= 68%
Mean + 2SD= 95%
Mean + 3SD= 99%



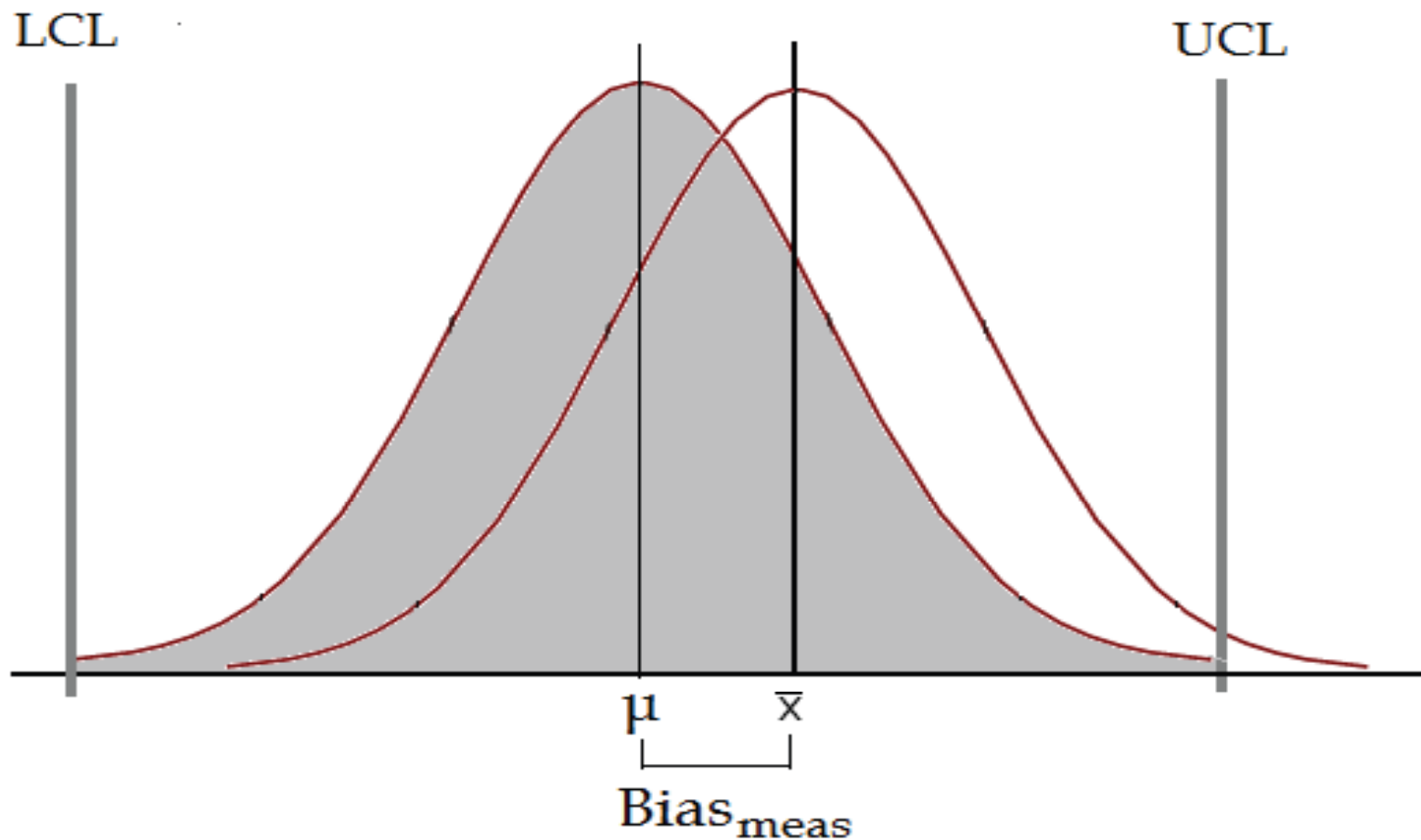
انحراف از معیار (CV)

- **ضریب تغییرات** برای بررسی اعدادی که مقیاس مشابهی دارند بکار می رود. مثلاً mg/ml با mg/ml مقایسه می شود نه با IU/ml .
- برای اینکه بتوان اعداد و واحدهای غیر مشابه را با هم مقایسه کرد نیازمند استفاده از **انحراف از معیار (CV)** هستیم. با این روش می توان گفت که کیت های مختلف نسبت به هم چگونه اند. آیا کیفیت مشابهی دارند یا یکی از آنها بر بقیه برتری دارد.
- هر چه نتایج بدست آمده از یک روش یا یک کیت **CV کمتری** داشته باشد بهتر است.

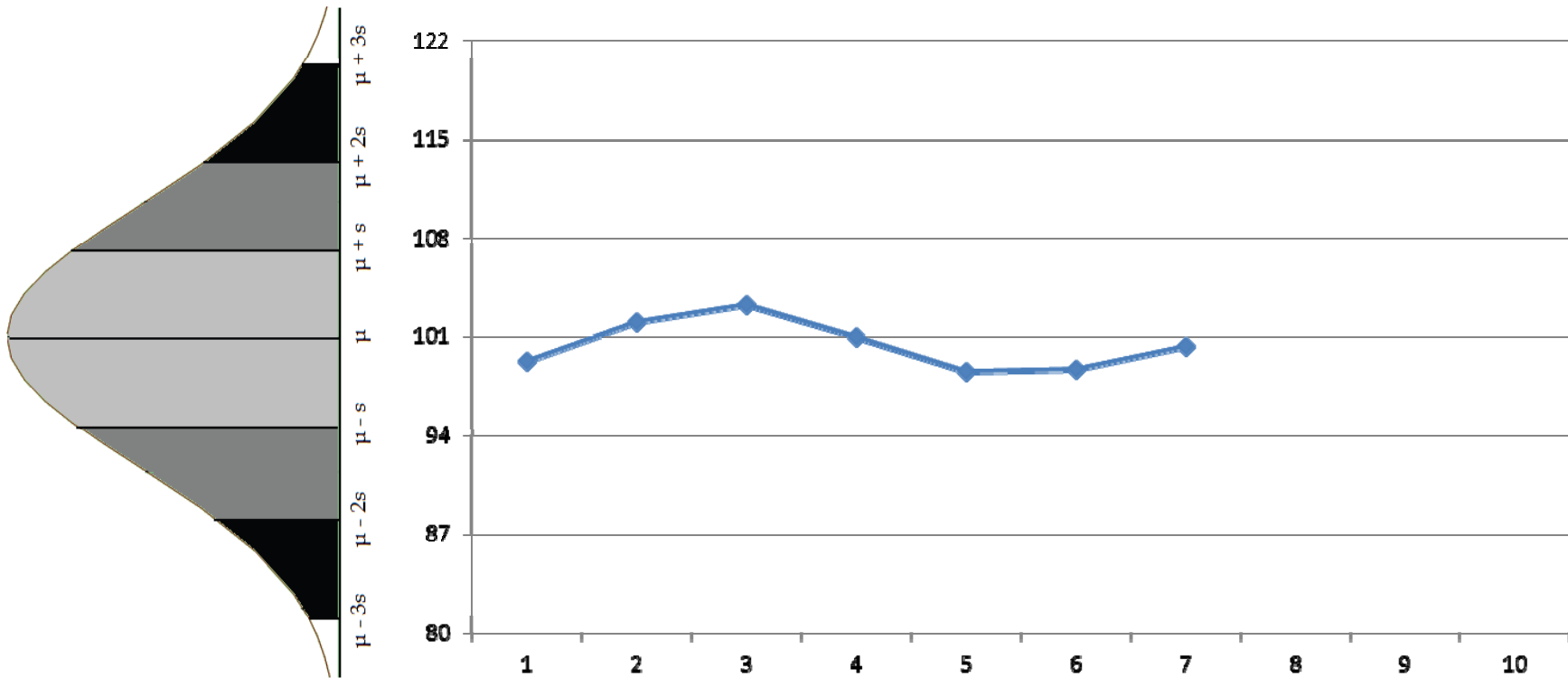
خطاهای رانندوم باعث افزایش پراکندگی نتایج
کنترل و افزایش SD و CV خواهد شد.
یعنی زنگوله پهن تر می شود.



خطاهای سیستماتیک باعث تغییر میانگین به اندازه Bias می شود. در چنین شرایطی کالیبراسیون مجدد دستگاه ضروری است. جای زنگوله جابجا شده است.



توزیع طبیعی و کنترل کیفی



حساسیت و اختصاصیت

- **حساسیت تست (Sensitivity):** درصد بیمارانی که به درستی بعنوان بیمار تشخیص داده شده اند.
کیت های رایج حساسیت پایین تری دارند و بعضی از بیماران را سالم نشان می دهند
- **اختصاصیت تست (Specificity):** درصد افراد سالمی که به درستی بعنوان سالم تشخیص داده شده اند.
بعضی از کیت ها اختصاصیت پایین تری دارند و افراد سالم را بیمار نشان می دهند

$$\text{Sensitivity (\%)} = \frac{\text{True positives}}{\text{True positives} + \text{False negatives}} \times 100$$

$$\text{Specificity (\%)} = \frac{\text{True negatives}}{\text{False positives} + \text{True negatives}} \times 100$$

مثبت کاذب و منفی کاذب

- کیت های مورد استفاده هر چه مثبت و منفی کاذب کمتری داشته باشند نتایج قابل قبول تری از آنها اخذ خواهد شد.
- میزان منفی کاذب: حساسیت
- میزان مثبت کاذب: اختصاصیت

نحوه کنترل کیفی یک آزمایش کمی نظیر الایزا و کمی لومینسانس



مروری بر کنترل کیفی

- **کنترل کیفیت:** سنجش هایی که باید در هر سری کار انجام شود تا تایید کند که آزمون درست انجام شده و نتایج قابل اعتماد است.
- **تضمین کیفیت:** برنامه کلی کار آزمایشگاه که نشان می دهد که در هر مرحله دقت ها و کنترل های لازم صورت می گیرد تا نتایج نهایی مورد تایید باشند. یعنی نسخه بیمار درست قرائت شده، نمونه درستی اخذ شده، نتیجه آزمایش دستی یا دستگاهی قابل اعتماد بوده و تفسیر درستی از آزمایش صورت گرفته و جواب به خود بیمار یا فرد درستی تحویل داده شده است.
- **سنجش کیفیت:** روشی است جهت سنجش تاثیر برنامه های کنترل کیفی و تضمین کیفیت که می تواند با استفاده از نمونه کنترل های داخلی یا خارجی بررسی شود.

عواملی که روی کیفیت نتایج اثر می گذارند

- زمینه آموزشی اولیه و آموزش های تکمیلی پرسنل
- شرایط اخذ و نگهداری نمونه
- کنترل های مورد استفاده در هر سری کاری
- کیفیت معرف ها
- کیفیت تجهیزات
- ورود نتایج در نرم افزار آزمایشگاه
- تایید نهایی و تفسیر نتایج
- گزارش نهایی

منابع مهم خطا

- **خطا در ورود اطلاعات اولیه به دستگاه:** کالیبراتور، استاندارد یا کنترل کیفیت مناسبی نداشته باشد، فریز دفریز شده باشد، خوب مخلوط نشده باشد، یا فاکتور یا ضریبی که در هنگام کالیبراسیون یا تهیه منحنی به دستگاه داده می شود اشتباه حساب شده یا اشتباه وارد شود.

- **عوامل مداخله گر زیاد باشد یا ماده بصورت غیر مستقیم سنجیده شود:** مثلاً امروزه تست هایی که بر اساس تثبیت کمپلمان یا مهار هماگلوتیناسیون بود محدودتر شده است.

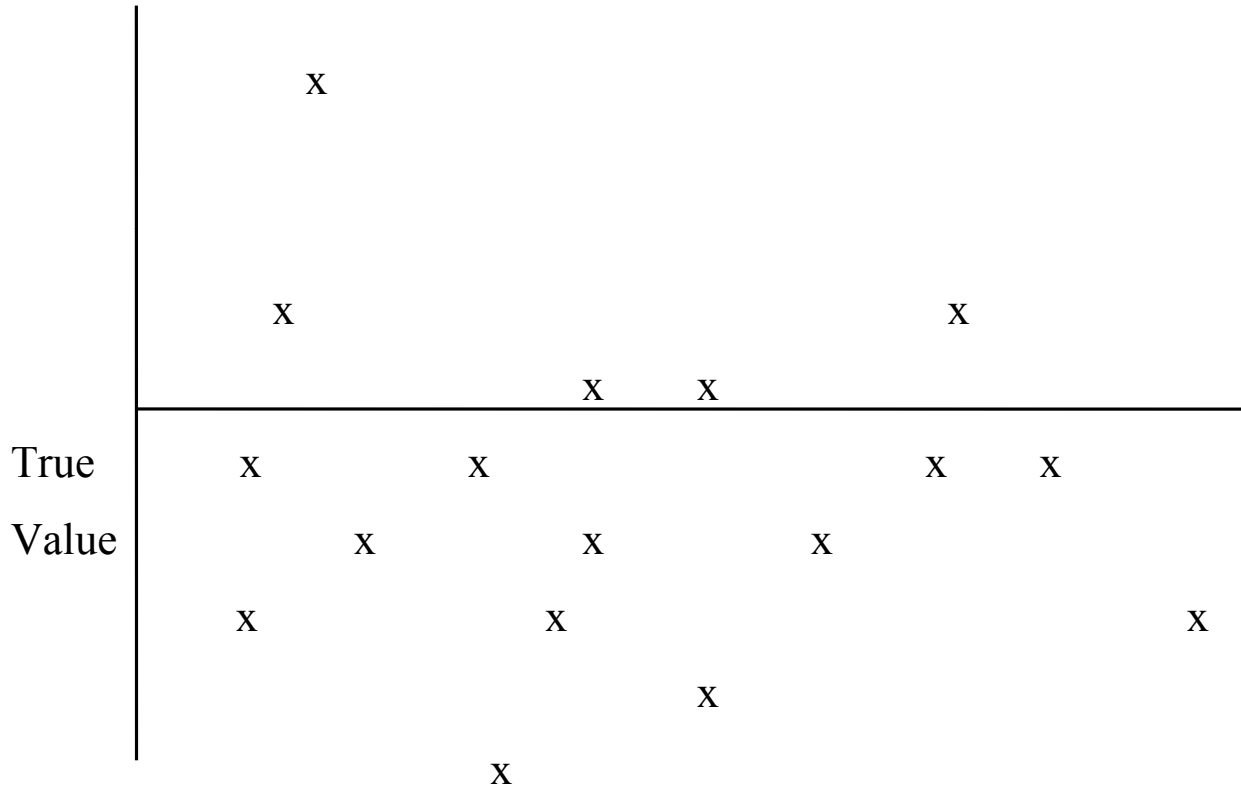
منابع مهم خطا

- کاهش تکرارپذیری تست، بخاطر عدم نگهداری صحیح و کالیبراسیون نامنظم تجهیزات
- خطای دید پرسنل در خواندن شماره بیمار یا ورود نتایج در سیستم کامپیوتری
- تاثیر عوامل محیطی مانند دمای یخچال و محیط کار، نامرتب بودن میزها و سایر استرس های محیطی
- اشتباه در محاسبات یا عدم توجه به واحد و مقادیر مرجع
- عدم تشابه روند کارها در یک روز کاری و بالا بودن حجم کار

خطای تصادفی

- خطای تصادفی یا راندوم خطایی است که قابل پیش بینی نباشد.
- به آن عدم دقت یا عدم تکرار پذیری نیز می گویند
- شک به خطای تصادفی: تکرار آزمایش، ترجیحاً در یک سری کاری دیگر
- معمولاً در هر سری کاری خطای تصادفی علت متفاوتی نسبت به قبل دارد و اغلب بطور کامل قابل حذف نیست.
- رایج ترین خطاهای تصادفی: خطای سمپل کردن، عدم رعایت دقیق زمان های انکوباسیون و عدم استفاده از روش کار استاندارد (SOP)
- بهترین روش کاهش خطاهای تصادفی: آموزش مداوم پرسنل، بکارگیری پرسنل با تجربه و تهیه SOP توسط فرد انجام دهنده آزمایش

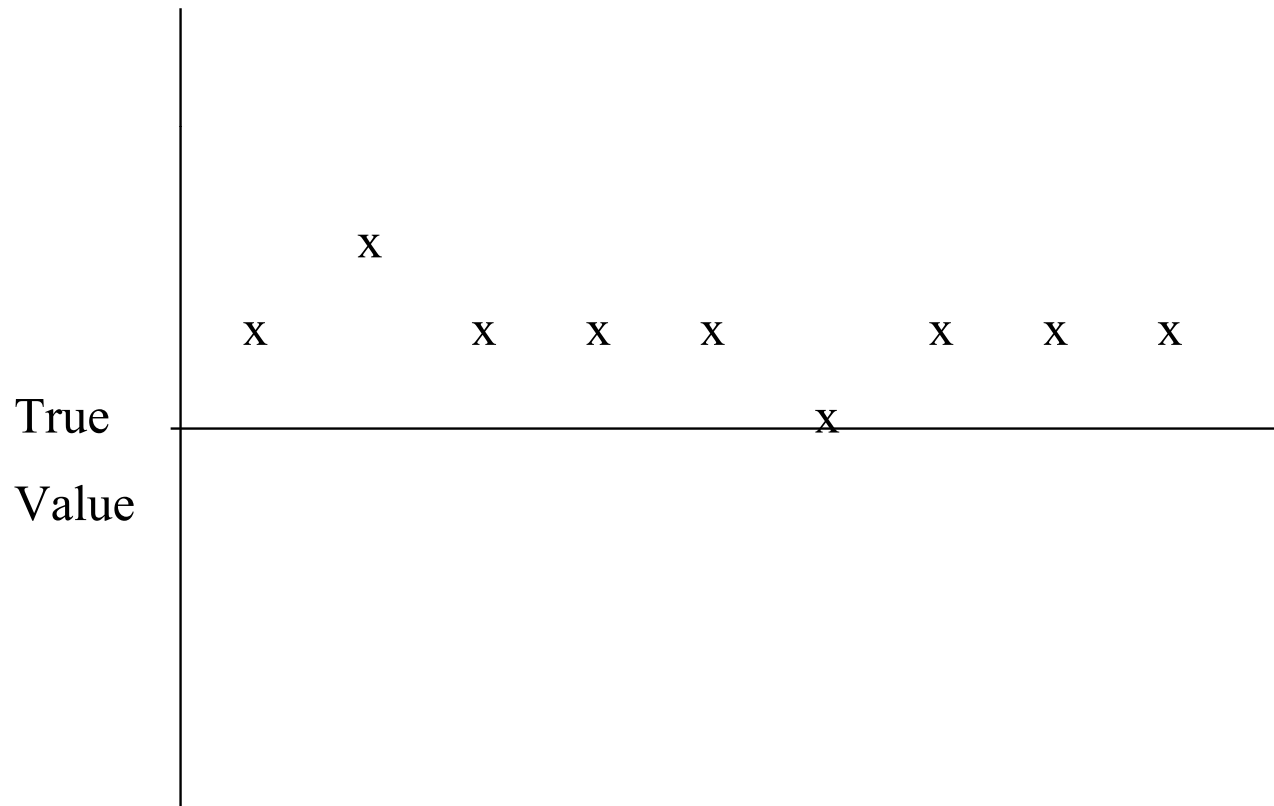
نتیجه خطای تصادفی



خطای سیستماتیک

- خطایی است که اگر آزمایش چندین بار با شرایط همسان انجام گیرد خطای مشابهی را نشان دهد.
- ممکن است تکرار پذیری وجود داشته باشد ولی صحت نداشته باشد
- در حقیقت جوابها Bias یا شیفت دارند و همگی درصدی پایین یا درصدی بالا هستند. گاهی با دادن ضریب می توان جواب ها را اصلاح کرد.
- عامل اصلی این خطا معمولاً تغییرات دما، عدم رعایت زمان انکوباسیون ها، عدم پیروی از روش کار استاندارد، گرفتگی سوزن های مکش، عدم کالیبراسیون سمپلرها، اشکال در محلول سازی یا رقیق سازی، ناکافی بودن شستشوها، استفاده از کالیبراتورهای تاریخ گذشته، تعویض کیت بدون کالیبراسیون مجدد و ... می باشد.

نتیجه خطای سیستماتیک



روش کنترل کیفی برای آزمون های ایمونولوژی

- کنترل کیفی آزمون های کمی ایمونولوژی با استفاده از سرم کنترل های تجاری یا پول سرم یا کنترل های داخل کیت انجام می شود و نتایج روی نمودار **Levey Jennings** ترسیم شده و صحت و دقت نتایج با استفاده از قوانین وستگارد و روش های آماری بررسی می شود.

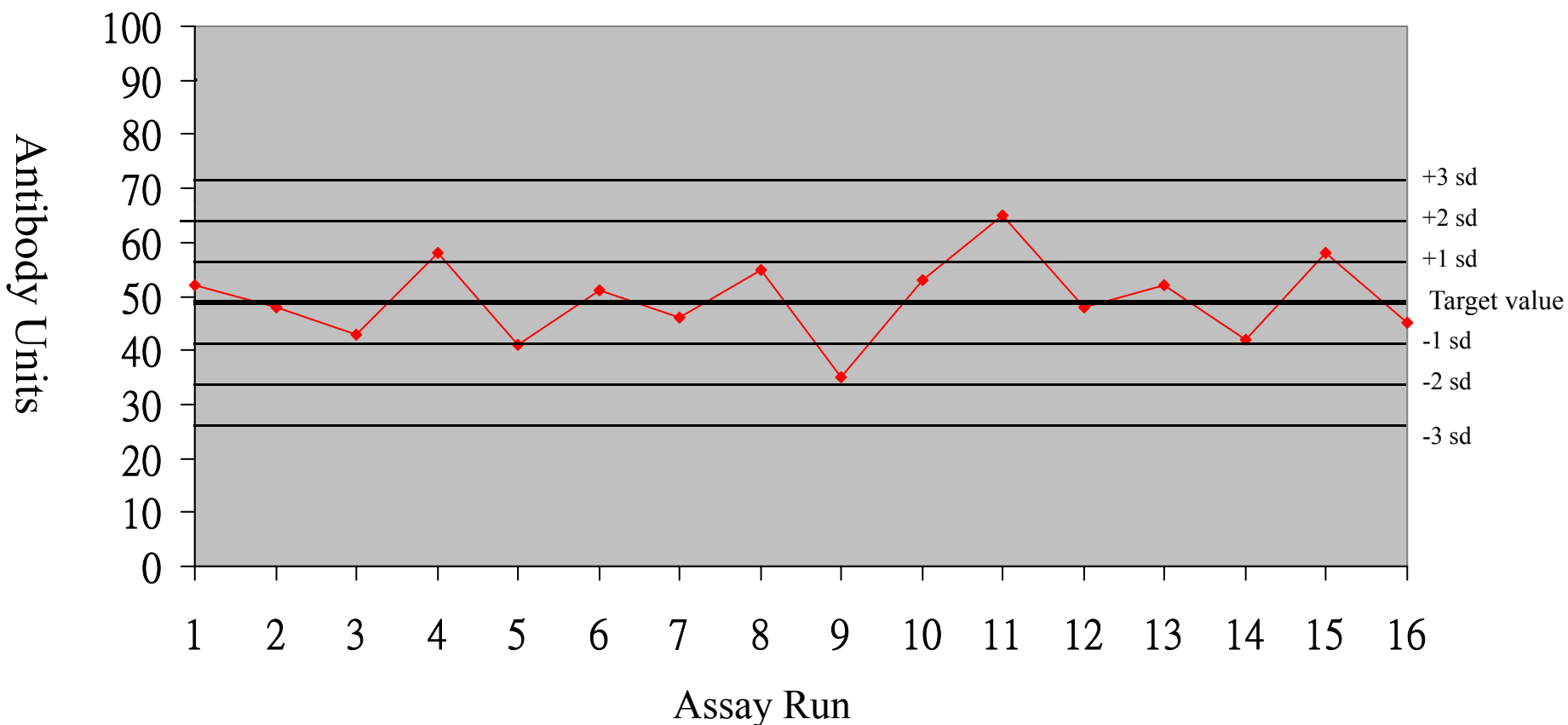
طرز تنظیم نمودار Levey Jennings

- هر کنترل تجاری، میانگین، حداقل و حداکثر مشخص دارد. پس می توان ضریب تغییرات آن را حساب کرد.
- در مورد پول سرم در ۲۰ سری کاری آزمایش را انجام دهید و میانگین و ضریب تغییرات آن را حساب کنید. گاهی لازم است به جذب نوری و محاسبه Cut off یا تیترا آنتی بادی اکتفا کنید.
- شماره سری کاری یا تاریخ انجام تست را در محور افقی بنویسید و میانگین و ۱ و ۲ و ۳ واحد SD کمتر و بیشتر از میانگین را در محور عمودی ترسیم کنید.

کاربرد روزمره نمودار Levey Jennings

- بعد از ترسیم نمودار خالی، ارقام بدست آمده از آزمون های روزانه را در آن وارد کرده و مرتب به قوانین وستگارد توجه نموده و علاوه بر تفسیر صحت و دقت نتایج، بطور ماهانه محاسبات آماری شامل میانگین، SD و CV نتایج را انجام می دهیم تا متوجه خطاهای تصادفی و سیستماتیک احتمالی باشیم.

Levey Jennings Chart



Anti-CCP IgG ELISA: Target Value = 49 U/ml

Immunology QC

Test name:
Manufacturer:
Method:

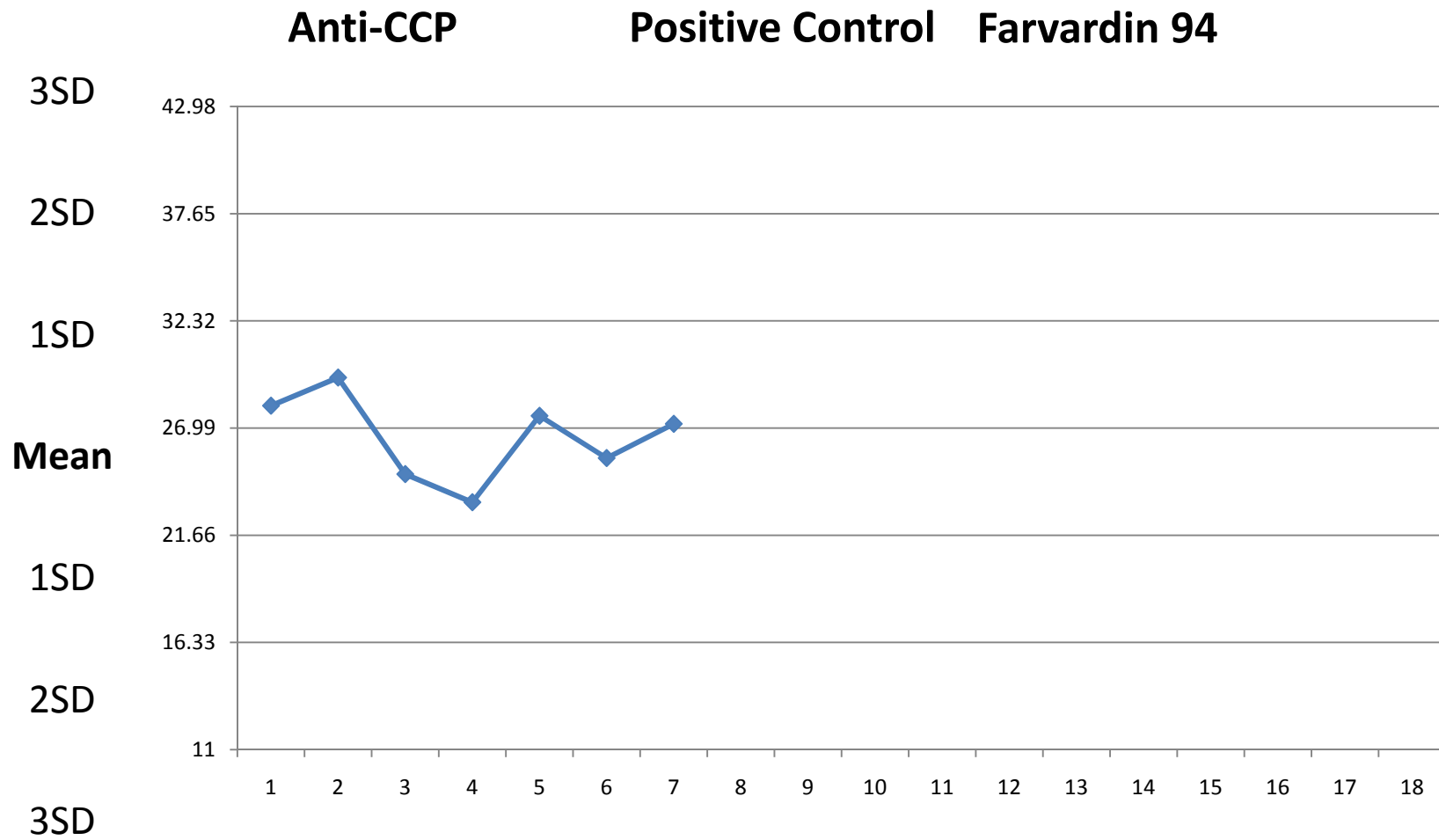
Practitioner:

Section Director:

Unit: RU/mL

		OD					Concentration	
		Cal 1	Cal 5	Cal 20	Cal 100	Cal 200	Neg Cont	Pos Cont
Valid Range							0 - 4.5	11 - 43
Lot #	Date	0.073	0.289	0.821	2.146	2.71	1	27
E110AW	93.9.1						0.48	28.1
	93.9.5						0.53	29.5
	93.9.10						0.44	24.7
	93.9.15						0.51	23.3
	93.9.20						0.55	27.6
	93.9.25						0.39	25.5
	93.9.30						0.45	27.2
Mean:							0.48	26.56
1SD:							0.06	2.15
2SD:							0.11	4.30
3SD:							0.17	6.45
CV:							11.72	8.09
Min							0.31	20.11
Max							0.65	33.01

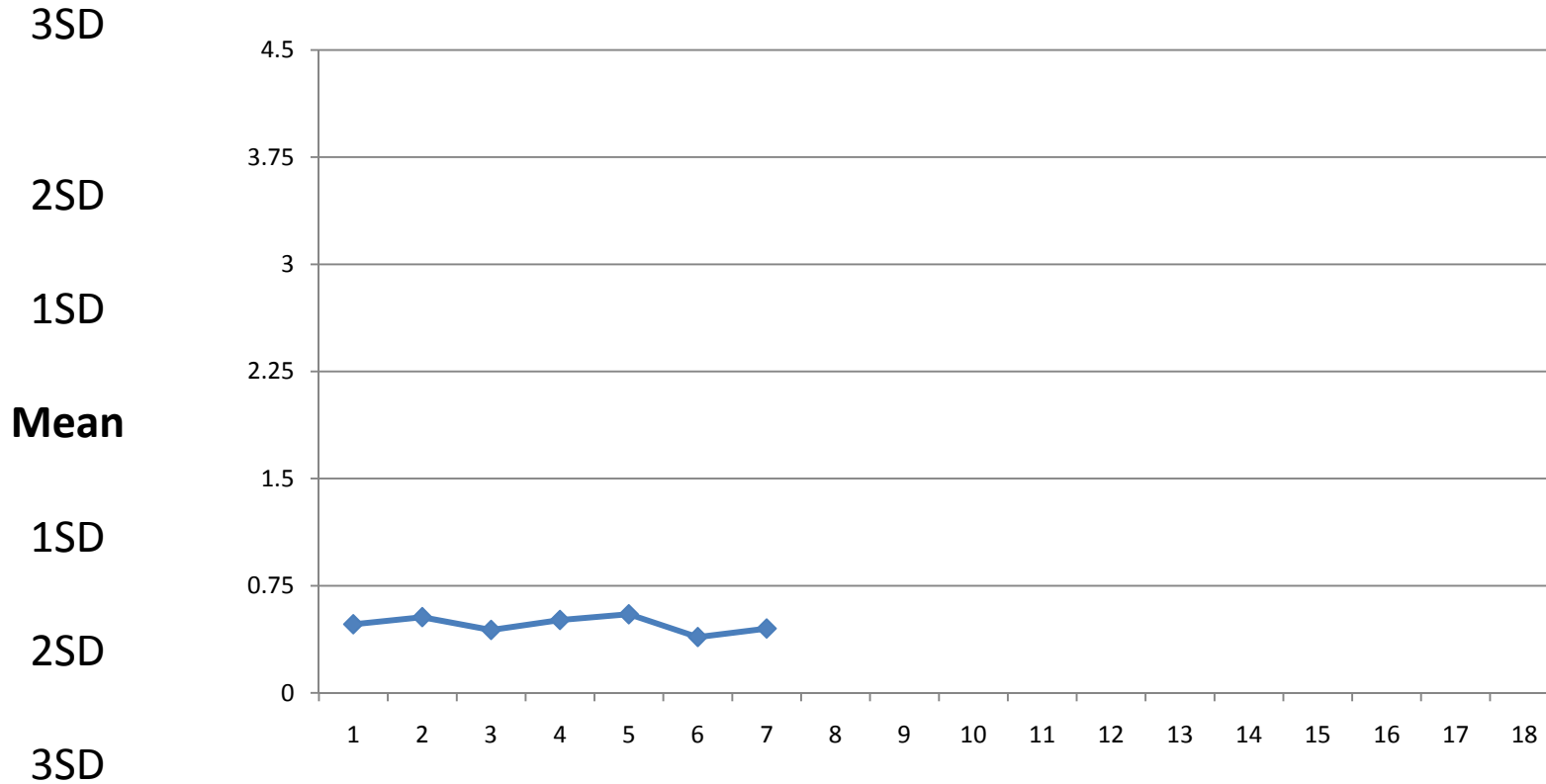
Immunology QC



Immunology QC

Anti-CCP

Negative Control Farvardin 94



قوانین وستگارد

- قوانین وستگارد، قوانین قابل استفاده در کنترل کیفی است که برای بررسی قابل قبول بودن نتایج هر سری کار استفاده می شود که آیا داده های بدست آمده تحت کنترل بوده اند یا خارج از کنترل بوده اند. این قوانین هم صحت نتایج و هم دقت نتایج را کنترل می کند. یعنی هم خطاهای تصادفی و هم سیستماتیک را بررسی می کند.

قوانین وستگارد

- از بین این قوانین هفت قانون مهم تر است که بعضی از آنها هشدار دهنده و بعضی از آنها رد کننده نتایج هستند. اگر خطای هشدار دهنده بود روش کار و مواد و تجهیزات را مجدداً بررسی نمایید. اگر رد کننده بود جواب ها قابل اعتماد نیستند و ممکن است نیاز به بازنگری اساسی و تکرار آزمایشات باشد.

قوانین وستگارد

- 1_{2SD} rule
- 2_{2SD} rule
- 4_{1SD} rule
- 1_{3SD} rule
- R_{4SD} rule
- 10_x rule
- 7_T rule

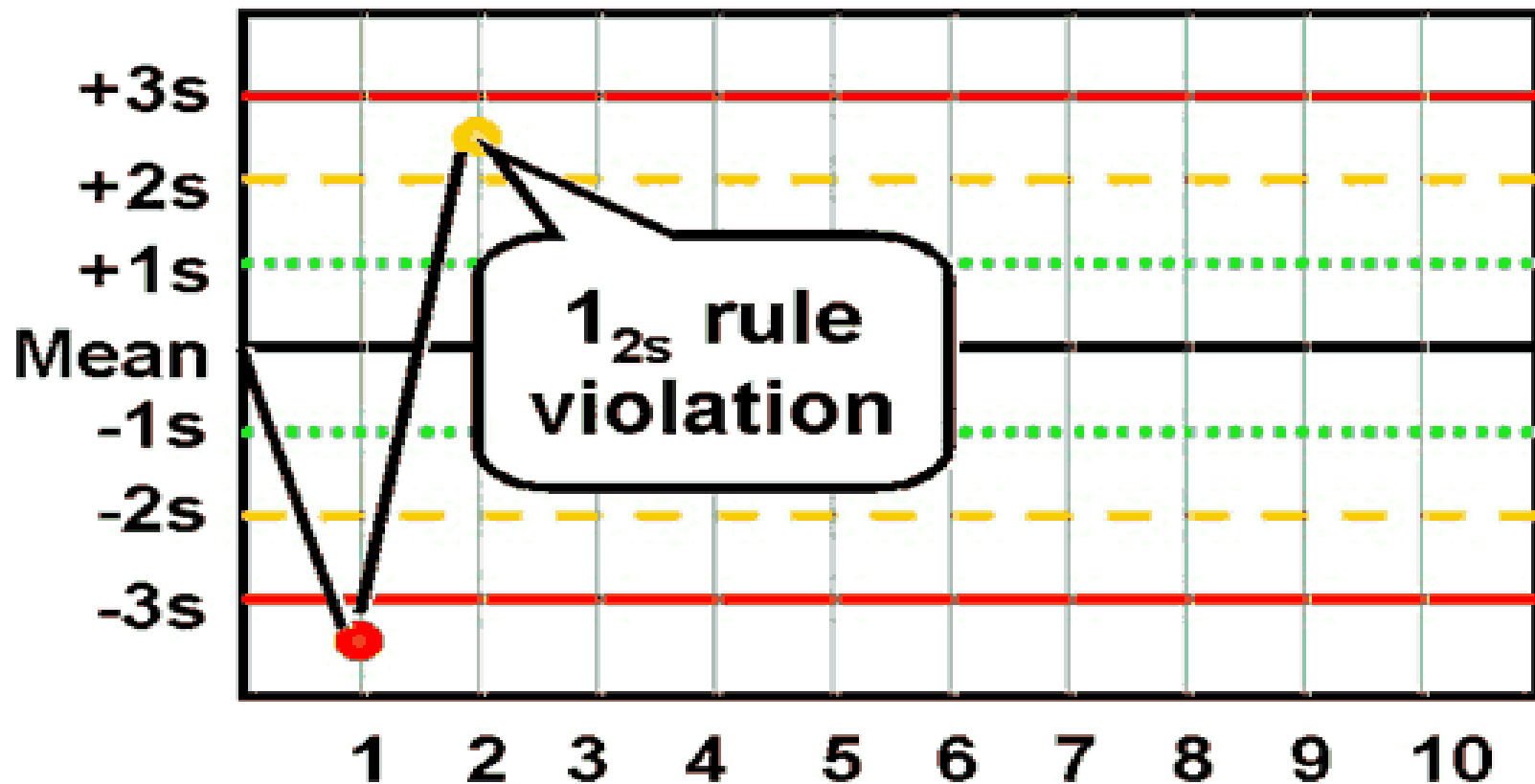
قوانین وستگارد

- **1_{2SD}**: وقتی که یکی از کنترل ها به اندازه $\pm 2SD$ با عدد واقعی اختلاف داشته باشد. این حالت بطور طبیعی در ۵ درصد بهترین شرایط رخ می دهد. نشانه خطای تصادفی است.
- **2_{2SD}**: وقتی که یکی از کنترل ها در دو سری کاری پشت سرهم به اندازه $\pm 2SD$ با عدد واقعی اختلاف داشته باشد. یک هشدار جدی تری است و نشانه شروع یک خطای سیستماتیک است.
- **4_{1SD}**: وقتی که یکی از کنترل ها در چهار سری کاری پشت سرهم بیش از $\pm 1SD$ با عدد واقعی اختلاف داشته باشد و همگی در یک طرف عدد واقعی باشند. نشان دهنده این است که کیت اشکال دارد یا دستگاه نیاز به کالیبراسیون دارد و خطای سیستماتیک رخ داده است.

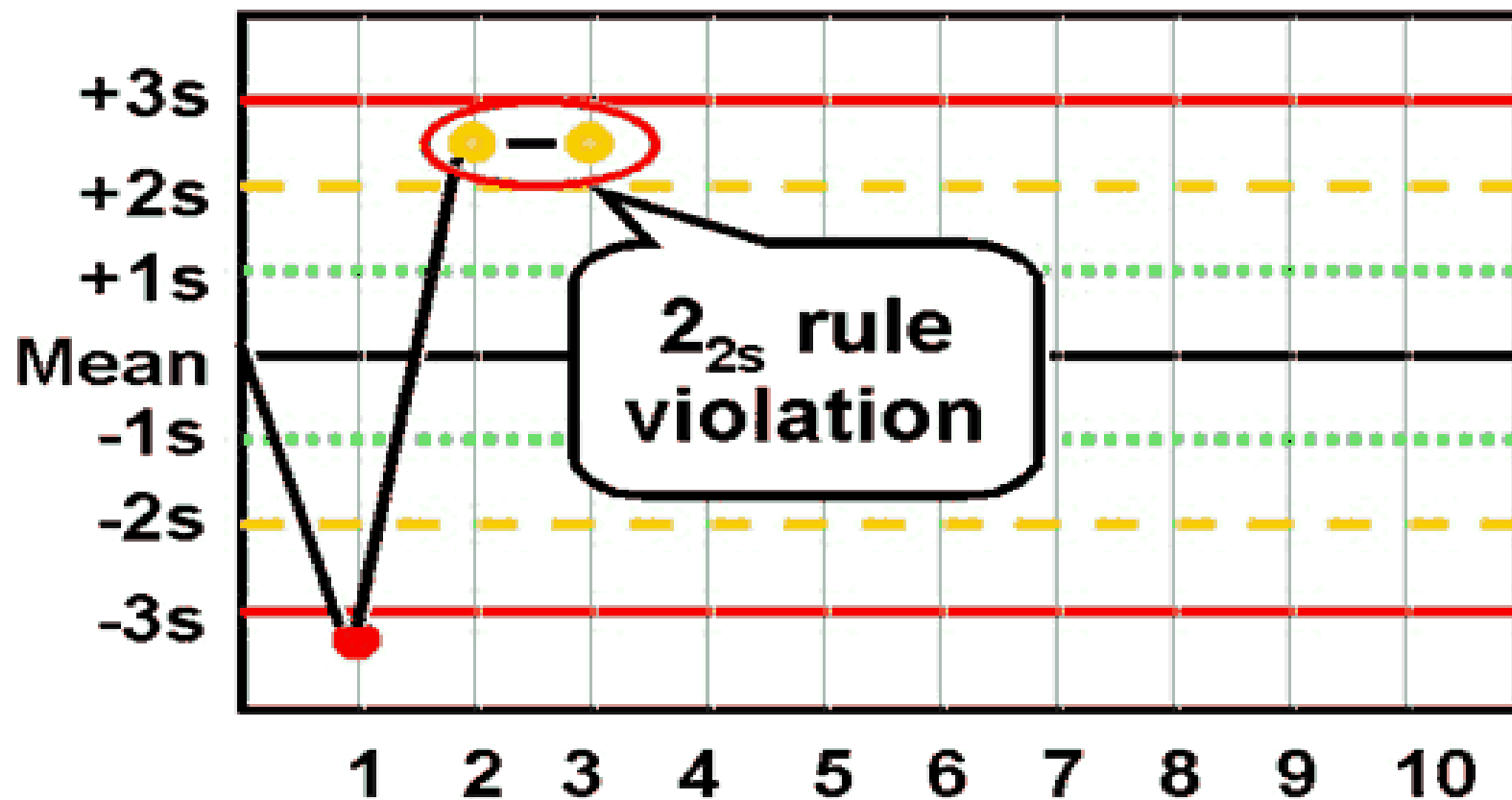
قوانین وستگارد

- **1_{3SD}**: وقتی که یکی از کنترل ها به اندازه $\pm 3SD$ با عدد واقعی اختلاف داشته باشد. نتایج خارج از کنترل محسوب می شوند.
- **R_{4SD}**: وقتی که در یک سری کار، یکی از کنترل ها بصورت دوبله انجام شود و نتایج به اندازه $4SD$ با هم اختلاف داشته باشد.
- **10x**: وقتی که در ۱۰ سری کاری پشت سرهم نتایج در یک طرف عدد واقعی باشند.
- **7_T**: اگر هفت جواب در یک راستای افزایشی یا کاهششی باشد یک خطای جدی وجود دارد که در مورد ایمونواسی ها اغلب کاهششی است و مربوط به تضعیف عملکرد کونژوگه می باشد.

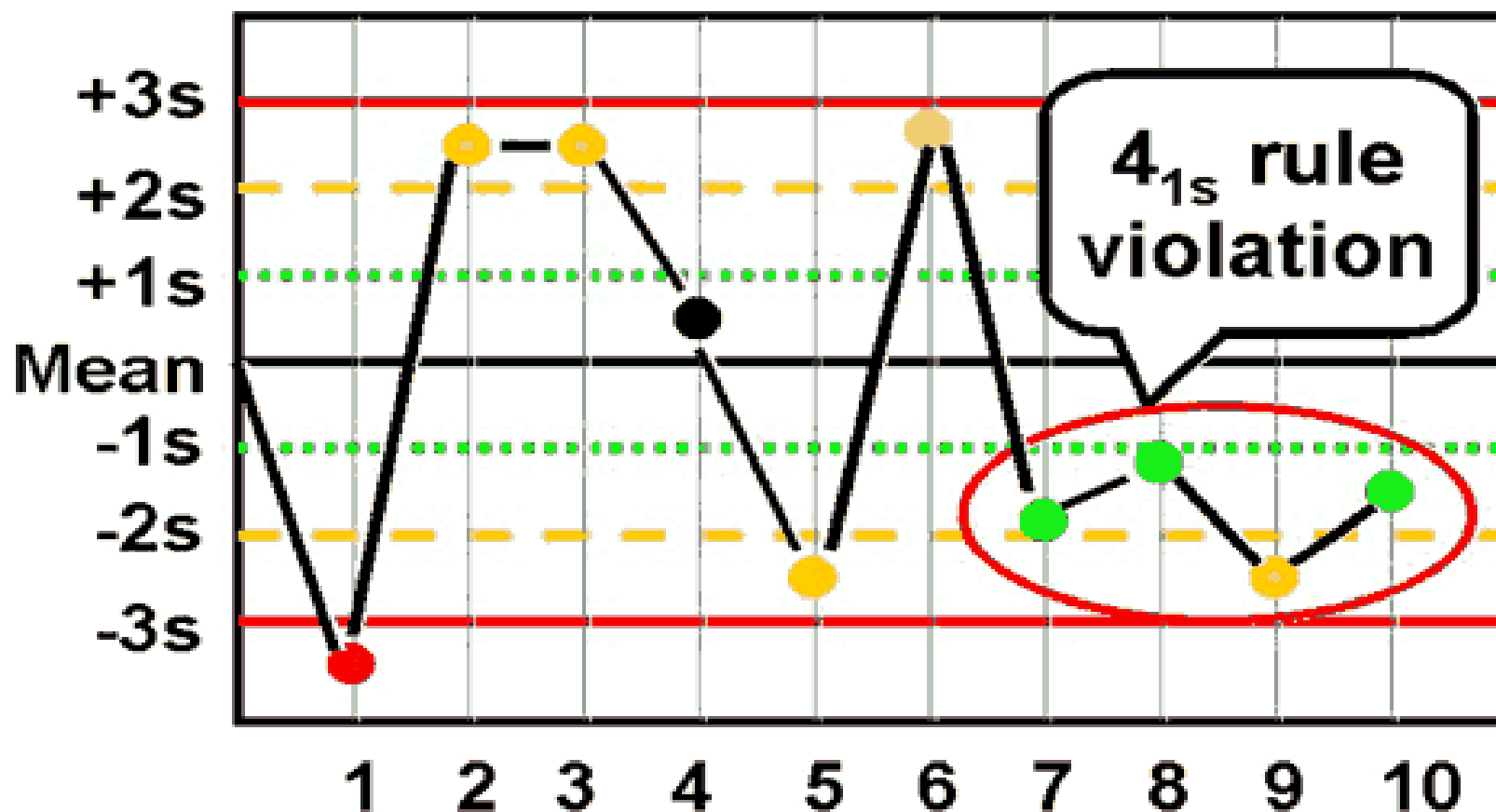
1_{2s} Rule = A warning to trigger careful inspection of the control data



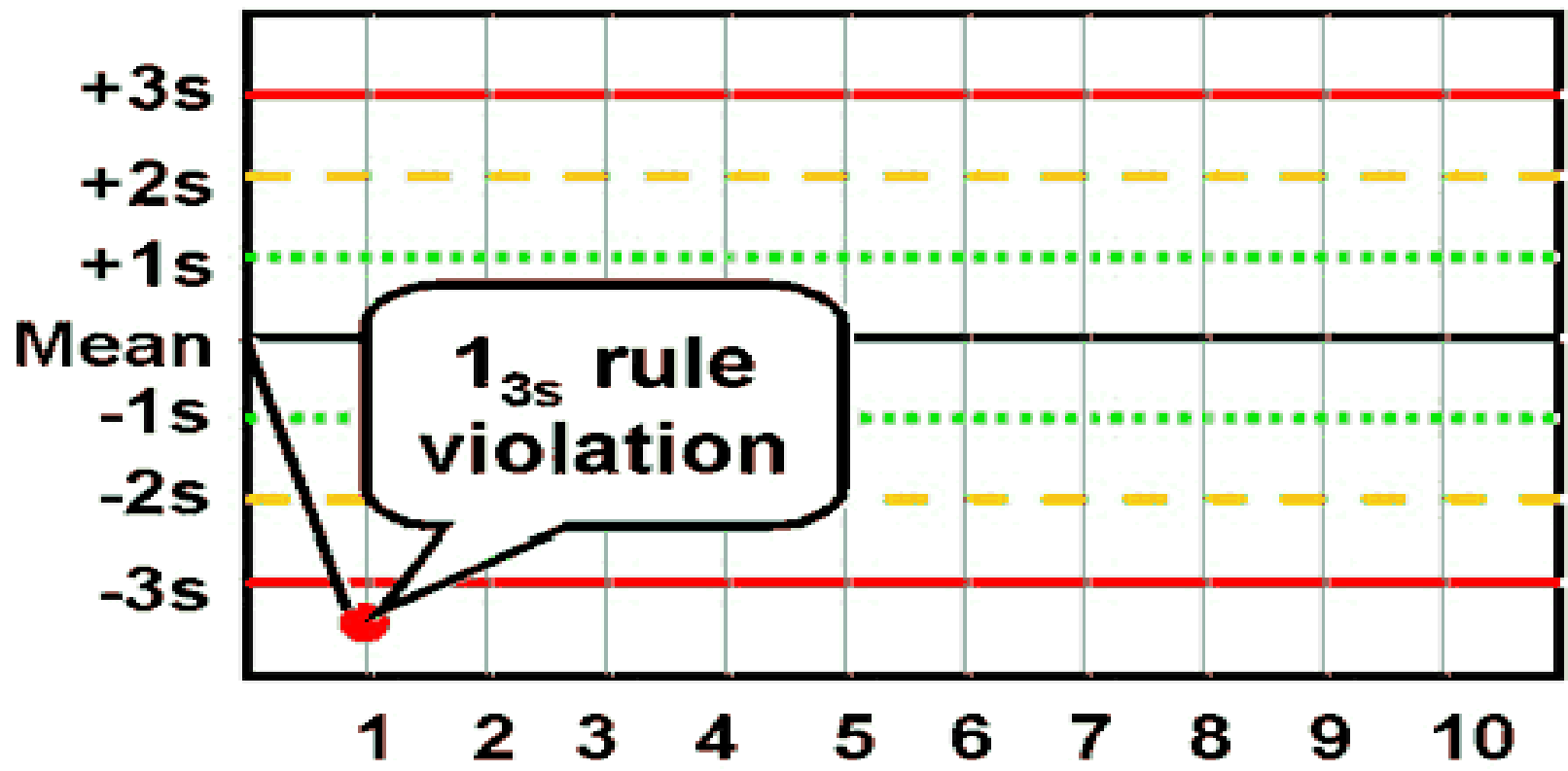
2_{2s} Rule = reject the run when 2 consecutive control measurements exceed the +2SD or -2SD control limit



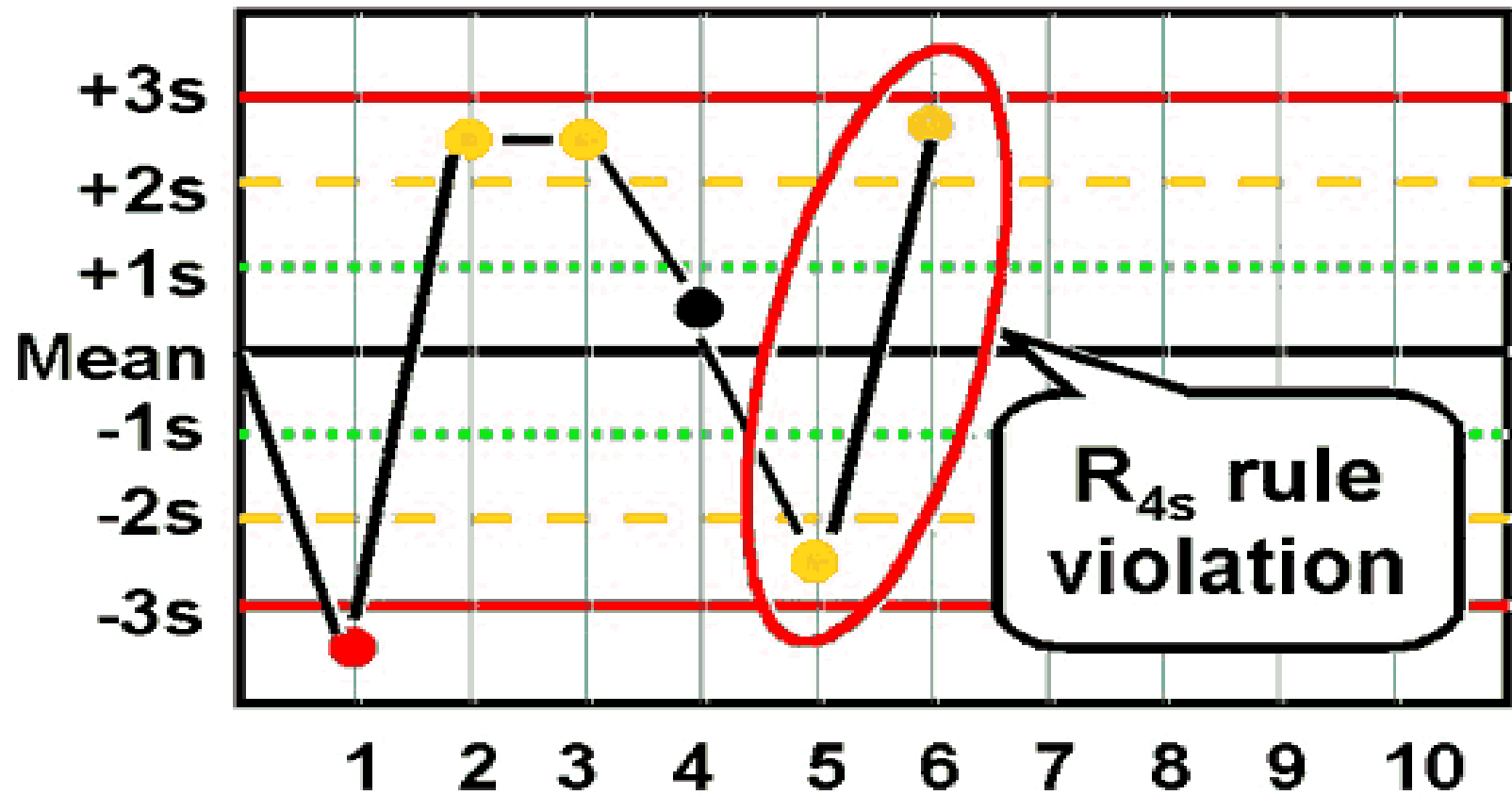
4_{1s} Rule = reject the run when 4 consecutive control measurements exceed the +1SD or -1SD control limit



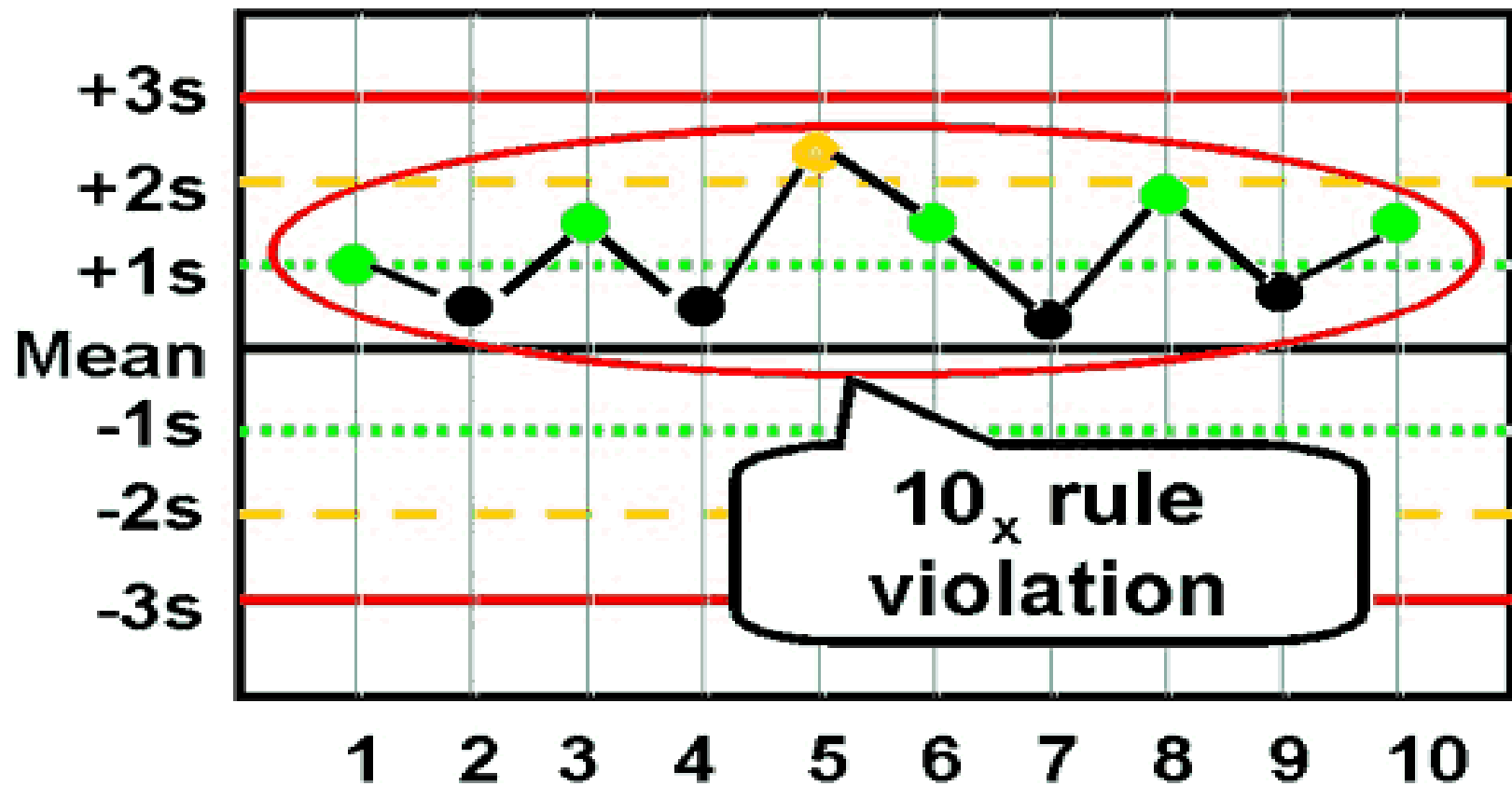
1_{3s} Rule = Reject the run when a single control measurement exceeds the +3SD or -3SD control limit



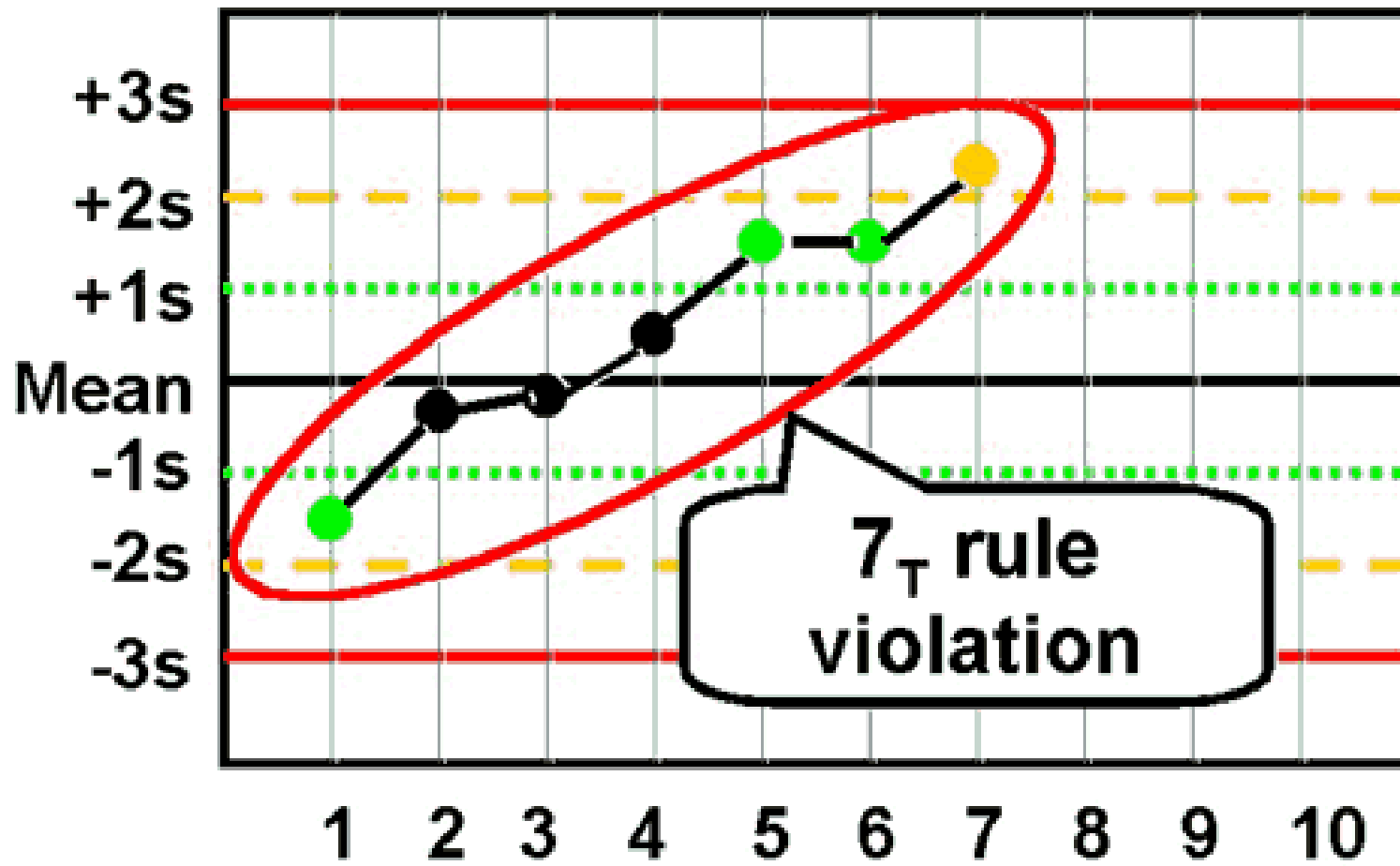
R_{4s} Rule = Reject the run when 1 control measurement exceed the +2SD and the other exceeds the -2SD control limit



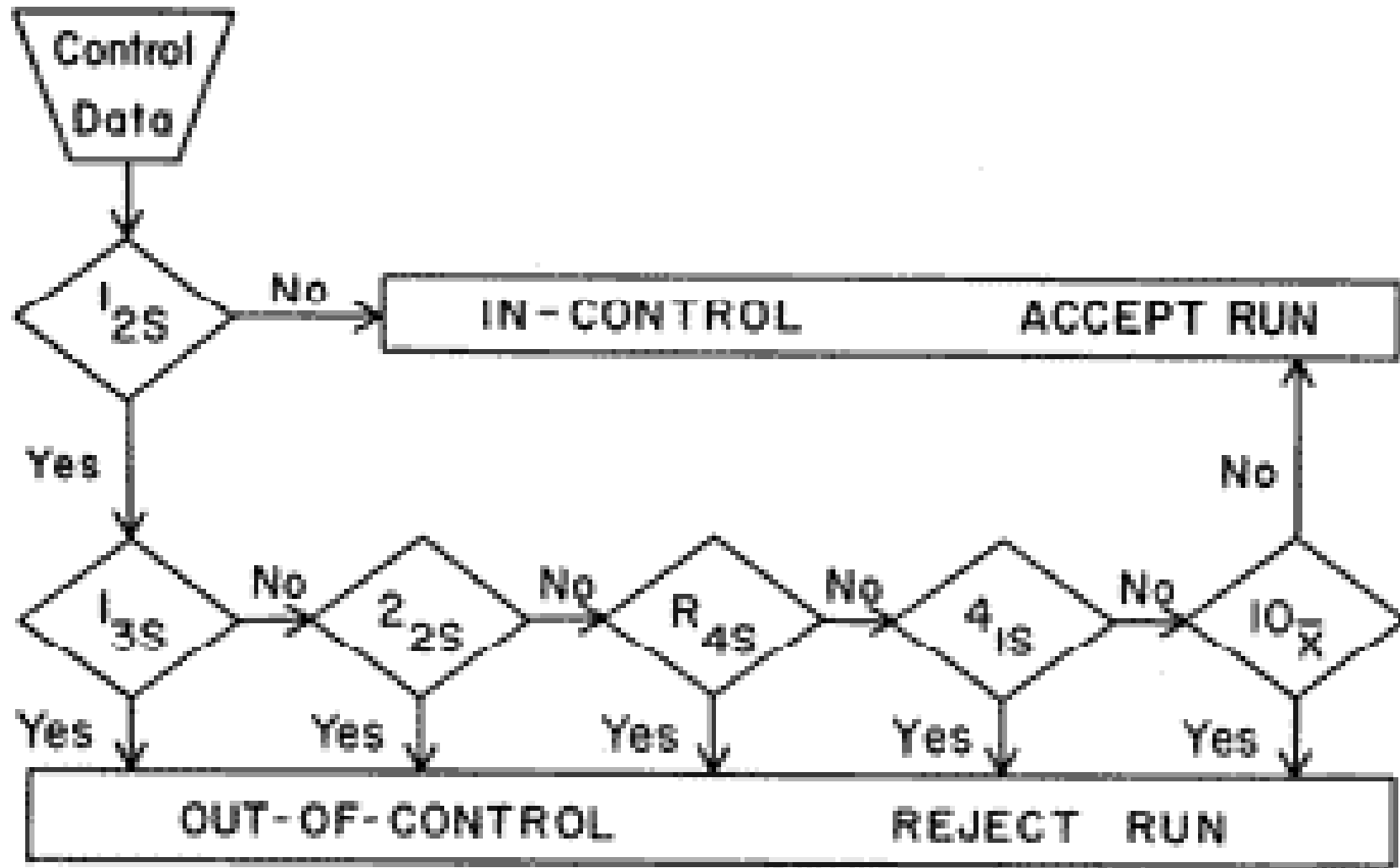
10_x Rule = Reject the run when 10 consecutive control measurements fall on one side of the mean



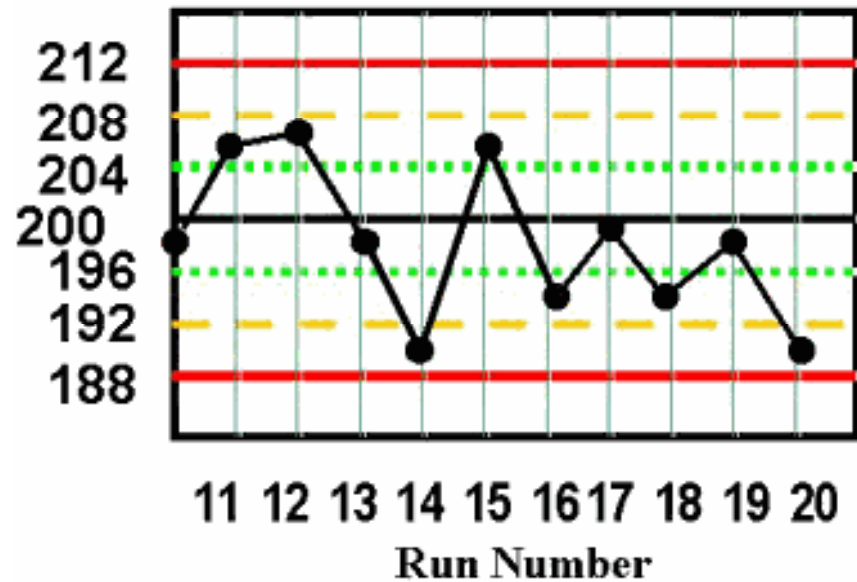
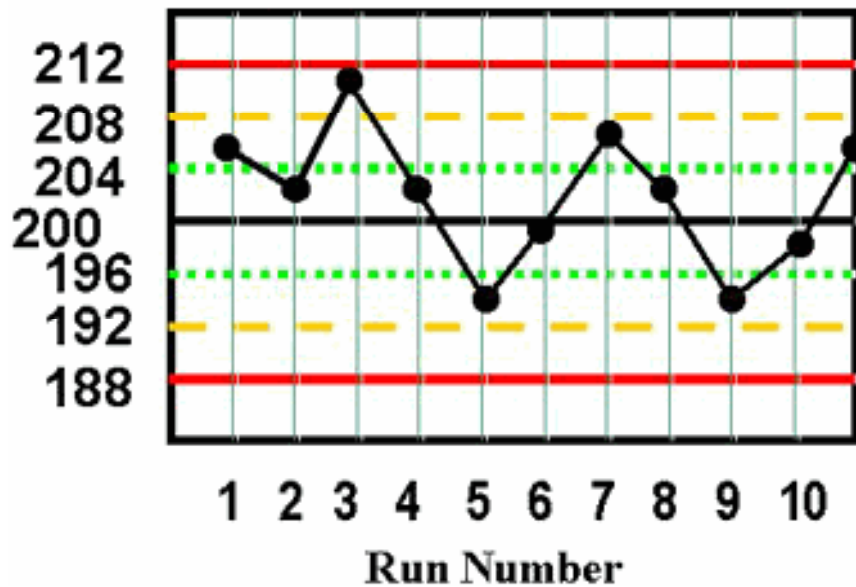
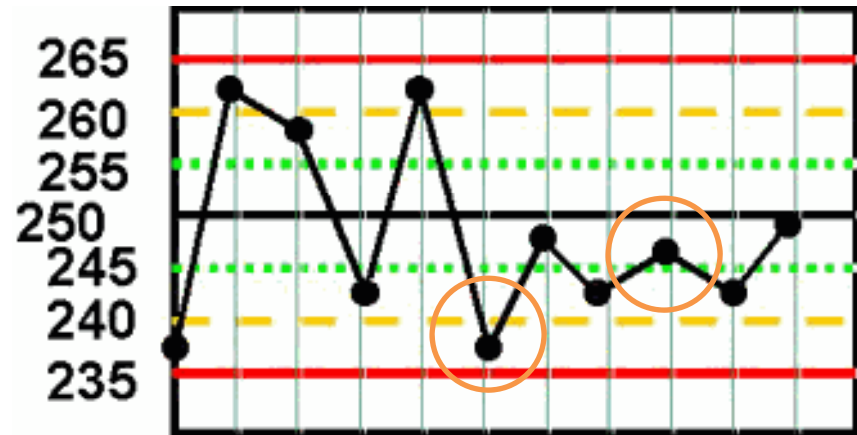
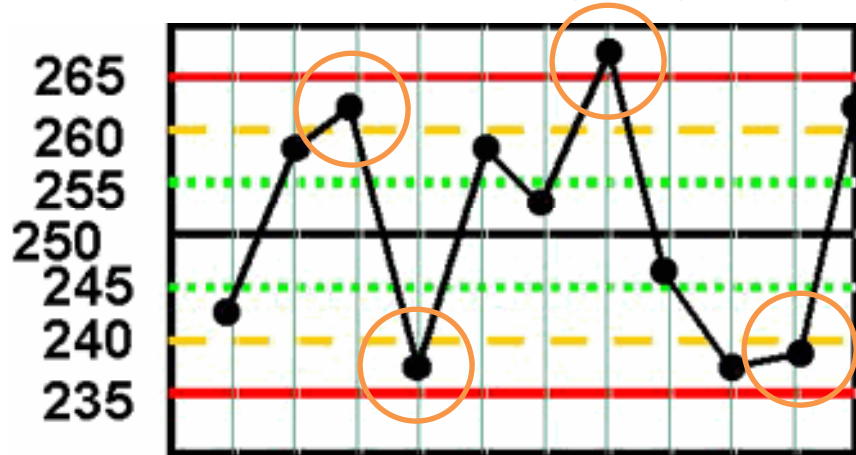
7_T Rule - reject when seven control measurements trend in the same direction, i.e., get progressively higher or progressively lower



قوانین چندگانه وستگارد



Identify the rule at runs # 3, 4, 7, 10, 15, 18



چگونه خطاها را کاهش دهیم؟

- به واحد آزمایشات توجه کنید
- محلول سازی را مطالعه فرمایید
- نکات مربوط به هر تست را در برگه کنترل کیفی یادداشت فرمایید
- برای تست های کمی منحنی کنترل کیفی ترسیم نمایید
- تا حد امکان نتایج را بصورت کمی گزارش کنید نه کیفی (کیفی ها را هم تبدیل به کمی کنید)
- آزمایشات خارج از محدوده را با سرم مادر تکرار کنید نه با سرم موجود
- آزمایشات دو جوابی را نمونه گیری مجدد نمایید
- نتایج بالا را با سایر آزمایشات مرتبط کنترل کنید.

چگونه خطاها را کاهش دهیم؟

- تا حد امکان نمونه ها را در فریز نگهداری کنید و از فریز دفریز کردن بی مورد آنها خودداری کنید. بعد از دفریز کردن سرم را با شیکر لوله بخوبی مخلوط کنید زیرا پروتئین ها رسوب می کنند و محتویات مایع رویی عمدتاً آب است.
- بعد از اتمام خوانش نتایج الایزا، نتیجه پرینت جذب نوری چاهک ها را با مقدار احتمالی آن با روش چشمی مقایسه نمایید. در مواردی که جذب نوری بیش از ۳ باشد گاهی دستگاه آن را حدود صفر گزارش می کند.

چگونه خطاها را کاهش دهیم؟

- اگر نمونه ای جواب بیش از حد داشت، با توجه به اهمیت آزمایش، آن را رقیق نموده و تکرار کنید یا نتیجه را بیش از حد قابل سنجش با روش مذکور گزارش نمایید.

امام علی علیه السلام فرموده اند:

- « عباد الله ! زنوا انفسکم قبل ان توزنوا و حاسبواها من قبل ان تحاسبوا »
« نهج البلاغه / خطبه ۹۰ »
- ای بندگان خدا! خود را بسنجید قبل از آنکه مورد سنجش قرار گیرید و به حساب خود رسیدگی کنید پیش از آنکه به حسابتان رسیدگی کنند.
- در حدیثی دیگر می فرمایند:
- اگر همت والای اصلاح مردم را در سرداری، از خودت آغاز کن، زیرا پرداختن تو به اصلاح دیگران، در حالی که خود نیاز به اصلاح داشته باشی بزرگترین عیب است. غررالحکم، ج ۳، ص ۲۳
- بنابراین تلاش کنیم که قبل از اینکه از روش کارهای ما سوال شود، آنها را با آزمون های کنترل کیفی مناسب تحت نظارت خویش درآوریم.



رسیدن به قله های کیفیت تلاش دائمی لازم دارد



در صورت لزوم برای گرفتن این فایل، یا مباحثه در مورد نکات مطرح شده در کنترل کیفی ایمونولوژی، با ذکر نام، محل اشتغال و تحصیلات خود به Rezafalak@yahoo.com ایمیل بزنید.



نکته نظرات اصلاحی شما می تواند باعث افزایش کیفیت جلسه های بعدی شود، پس اینجانب را از این نکته نظرات محروم نفرمایید. امیدوارم در دفعات آتی بصورت ریزتر و نکته بین تری وارد هر کدام از روش کارهای اختصاصی ایمونولوژی شویم.

**با تشکر از حضور شما در این کارگاه
و سایر برنامه های هشتمین کنگره بین المللی و سیزدهمین کنگره
کشوری ارتقاء کیفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیص پزشکی ایران**