

روش کار حسابگر با زیافت

RECOVERY

توجه:

(۱) اجرای این حسابگر به ویرایش ۲۰۱۰ یا بالاتر برنامه‌ی Excel نیاز دارد.

(۲) چون این حسابگر در برنامه‌ی Excel تهیه شده است، ممکن است ابعاد صفحه‌ی باز شده همسان با صفحه‌ی نمایشگر نباشد. در این صورت لازم است پس از باز کردن برنامه با کاستن یا افزودن بر اندازه‌ی صفحه آن را طوری تنظیم کرد که مناسب نمایشگر باشد. برای این که هر بار مجبور به این کار نباشیم، می‌توان پیش از باز کردن برنامه، تیک Read-only را برداشت، صفحه را باز و اندازه‌ی آن را تنظیم و ذخیره کرد. پس از بستن صفحه دوباره Read-only را تیک زد.

❖ چند نکته در باره‌ی ارزیابی با زیافت

- ارزیابی با زیافت بخشی از ارزشیابی روش‌ها است. البته بر اساس الزامات CLIA لازم نیست آزمایشگاه این بررسی را برای روش‌های ساخت شرکت‌ها انجام دهد، اما چنانچه آزمایشگاهی روشی را خودش ساخته است یا اینکه در روش کار و/یا مواد ساخت شرکت تغییری داده است آنگاه باید این بررسی را انجام دهد. به رغم این، گاهی لازم است که آزمایشگاه حتماً برای روش‌های ساخت شرکت‌ها که بدون هر گونه تغییری آن‌ها را به کار می‌برد نیز با زیافت را بررسی کند. مثلاً در صورتیکه در مقایسه‌ی روش آزمایشگاه با روش مرجع، خطای سامانمند نسبی (Proportional SE) دیده شده است، آنگاه بررسی با زیافت می‌تواند به شناسایی علت آن خطا کمک کند. همچنین اگر روش مرجعی برای مقایسه‌ی روش‌ها در دسترس نباشد، ارزیابی با زیافت می‌تواند تا حدودی در بررسی خطای سامانمند نسبی کمک‌کننده باشد.
- در این بررسی بناست به این پرسش پاسخ دهیم که وقتی غلظت یک آنالیت به یک مقدار معین در نمونه افزایش می‌یابد آیا جواب حاصل از روش سنجش ما نیز به همان مقدار افزایش می‌یابد؛ به عبارت دیگر آیا روش سنجش ما می‌تواند همه‌ی مقدار افزوده شده به غلظت نمونه را با زیافت کند یا نه.
- این که روش سنجش ما نتواند همه‌ی غلظت افزوده شده را با زیافت کند می‌تواند ناشی از این باشد که مواد زمینه‌ی نمونه، مانند پروتئین‌ها، با معرف (های) برای واکنش با آنالیت مورد جستجو رقابت می‌کند و بنا بر این، از واکنش معرف‌ها با آنالیت می‌کاهد.
- تفاوت خطای با زیافت با خطای تداخل در این است که در مورد با زیافت، ماده‌ی مداخله‌گر با معرف رقابت می‌کند اما در مورد تداخل، ماده‌ی مداخله‌گر با معرف وارد واکنش می‌شود.
- برای انجام این بررسی باید یک محلول غلیظ از آنالیت مورد نظر تهیه کرد. سپس یک نمونه را به دو قسمت تقسیم کرد و حجم معینی محلول غلیظ آنالیت را به یک قسمت از نمونه افزود، و همزمان به قسمت دیگر، به همان اندازه‌ی حجم محلول غلیظ، حلال رقیق‌کننده اضافه کرد. پس از انجام آزمایش بر روی هر دو لوله، اختلاف غلظت آن‌ها را بررسی کرد تا روشن شود که آیا با زیافت ۱۰۰٪ بوده است یا نه.
- افزایش غلظت باید به اندازه‌ای باشد که از یک سطح تصمیم به سطح تصمیم بعدی رسید. مثلاً برای آزمایش گلوکز فاصله‌ی بین سطوح تصمیم تقریباً ۵۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است؛ بنا بر این، باید غلظت محلول افزودنی به گونه‌ای باشد که ۵۰ واحد بر غلظت نمونه افزوده شود.
- اگر بناست که خطای با زیافت ناشی از عوامل عمومی که در همه‌ی نمونه‌ها وجود دارد بررسی شود، مانند پروتئین‌ها یا ایمونوگلوبولین‌ها، آنگاه کافی است چند نمونه را بررسی کرد. اما اگر بناست خطای با زیافت ناشی از موادی که در همه‌ی نمونه‌ها وجود ندارد بررسی شود، مانند داروها، آنگاه باید تعداد بیشتری از نمونه‌های بیماران را بررسی کرد تا شانس وجود آن عوامل در نمونه‌ها افزایش یابد.

▪ باید هر یک از لوله‌های دارای افزودنی یا رقیق‌کننده را دست‌کم ۳ بار سنجید و از نتیجه‌ها میانگین گرفت.

▪ حجم محلول غلیظ‌افزوده شده به نمونه، باید حداکثر یک دهم حجم نمونه باشد تا زمینه‌ی نمونه عوض نشود. بنا بر این، باید غلظت افزودنی به اندازه‌ای زیاد باشد که پس از افزودن حجم اندکی از آن به نمونه، غلظت آنالیندر نمونه به اندازه‌ی مورد نظر افزایش یابد. مثلاً برای بررسی بازیافت در یک روش سنجش گلوکز، باید غلظت محلول افزودنی آنقدر باشد که پس از افزودن مقداری از آن به نمونه، غلظت گلوکز در نمونه ۵۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر افزایش یابد. برای حساب کردن غلظت افزودنی، باید ضریب رقت نهایی را در غلظت مورد نظر ضرب کرد. مثلاً برای مثال گلوکز، چنانچه بخواهیم با افزودن ۱۰۰ میکرولیتر محلول غلیظ گلوکز به ۹۰۰ میکرولیتر نمونه (ضریب رقت: ۱۰)، افزایش غلظت ۵۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر داشته باشیم، باید محلول غلیظ گلوکز ۵۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر تهیه شود (۱۰ × ۵۰). البته می‌توان از حسابگر "تهیه‌ی محلول غلیظ آنالیت" نیز استفاده کرد. در مورد مثال بالا پس از وارد کردن اعداد مورد نظر در خانه‌های مربوط، نتیجه نمایش داده خواهد شد:

غلظت محلول غلیظ آنالیت	افزایش غلظت مورد نظر	حجم محلول آنالیت غلیظ	حجم نمونه
500	50	100	900

❖ روش استفاده از حسابگر بازیافت

روش استفاده از این حسابگر با یک مثال بیان می‌شود. در مثال زیر، بازیافت یک روش سنجش گلوکز با افزودن ۱۰۰ میکرولیتر محلول ۵۰۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر گلوکز به ۹۰۰ میکرولیتر نمونه بررسی شده است.

این حسابگر دارای ۱۰ ردیف برای ۱۰ نمونه، و ۵ ستون برای وارد کردن نتایج تا ۵ بار سنجش است. چون در این مثال تاثیر عوامل عمومی موجود در زمینه‌ی نمونه مورد نظر بوده است، بنا بر این کافی است چند نمونه بررسی شود. در این مثال، ۳ نمونه انتخاب شده است و پس از افزودن محلول غلیظ گلوکز به لوله‌های اول و آب مقطر به لوله‌های دوم، بر روی هر ۶ لوله سه بار آزمایش گلوکز انجام شده است. در شکل زیر نتایج به دست آمده از سنجش لوله‌های دارای رقیق‌کننده و دارای محلول غلیظ گلوکز در خانه‌های مربوط وارد شده است. در ستون آخر هر قسمت، میانگین نتایج هر ردیف نمایش داده شده است، و در آخرین ستون سمت چپ اختلاف میانگین‌های دو قسمت دیده می‌شود:

ردیف	با افزودن رقیق کننده					با افزودن آنالیت					اختلاف	%بازیافت		
	سنجش ۱ #	سنجش ۲ #	سنجش ۳ #	سنجش ۴ #	سنجش ۵ #	میانگین	سنجش ۱ #	سنجش ۲ #	سنجش ۳ #	سنجش ۴ #			سنجش ۵ #	میانگین
1	80	82	83			81.67	129	128	126			127.7	46	
2	93	95	95			94.33	144	140	138			140.7	46.333333	
3	102	100	98			100	145	147	148			146.7	46.666667	
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

برای حساب کردن بازیافت، باید عدد دیده شده در ستون "اختلاف" را با افزایش مورد انتظار مقایسه کرد. در مورد مثال ما، قرار بود که ۵۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر به غلظت افزوده شود. برای ردیف اول، اختلاف بین لوله‌های دارای رقیق‌کننده و لوله‌های دارای افزودنی برابر ۴۶ است، بنا بر این ۹۲٪ از گلوکز افزوده شده به وسیله‌ی روش سنجش بازیافت شده است:

$$(46 \div 50) \times 100 = 92\%$$

اگر همین محاسبه‌ها را برای ردیف‌های دوم و سوم انجام دهیم، حاصل آن به ترتیب ۹۲.۷٪ و ۹۳.۳٪ خواهد شد. برای این که حسابگر محاسبه را انجام دهد و بازیافت را حساب کند باید خانه‌های "حجم نمونه"، "حجم افزودنی"، و "غلظت افزودنی" در زیر حسابگر را کامل کرد. در شکل زیر ارقام مربوط به مثال ما وارد شده است:

9														
10														

مقدار افزوده شده: 50

غلظت افزودنی: 500

حجم افزودنی: 100

حجم نمونه: 900

پس از وارد کردن اعداد مربوط، افزایش غلظت مورد نظر محاسبه می‌شود و براساس آن بازیافت حساب شده و نمایش داده می‌شود:

با	سنجش ۵ #	میانگین	اختلاف	%بازیافت
		127.7	46	92
		140.7	46.333333	92.666667
		146.7	46.666667	93.333333

مقدار افزوده شده: 50

اگر از بازیافت‌های حساب شده میانگین بگیریم بازیافت کلی برابر ۹۲.۷٪ به دست می‌آید. ایدآل آن است که بازیافت برابر ۱۰۰٪ باشد؛ بنا بر این، با کم کردن بازیافت از مقدار ایدآل ۱۰۰٪ خطای بازیافت برابر ۷.۳٪ به دست می‌آید. نتیجه‌ی بازیافت کلی و خطای بازیافت در جدول سفید رنگ حسابگر نمایش داده می‌شود:

	درصد:	TEa
667	واحد:	
333		
		بازیافت (%): 92.7
		خطای نسبی (%): 7.3
		داوری:

برای داوری در باره‌ی این که آیا این مقدار خطای بازیافت مهم است یا نه، باید تاثیر آن را در سطوح تصمیم با خطای کل مجاز مقایسه کرد. خطای کل مجاز گلوکز در جدول CLIA به صورت زیر بیان شده است:

Target value \pm 6 mg/dL or \pm 10% (greater)

یعنی در غلظت‌های زیر ۶۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر خطای کل مجاز مقدار ثابت ۶ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است و برای غلظت‌های بالاتر از ۶۰ برابر ۱۰٪ است.

در مورد این مثال، برای سطح تصمیم ۳۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (حد هیپوگلیسمی برای نوزادان و شیرخواران) و نیز سطح تصمیم ۵۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (حد هیپوگلیسمی برای بزرگسالان) خطای کل مجاز ۶ است. در سطح ۳۰ خطای حاصل از بازیافت برابر ۲.۲ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است (۳۰ × ۷.۳٪) که از خطای کل مجاز، یعنی ۶ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر، کمتر است؛ بنا بر این، عملکرد این روش برای سنجش گلوکز در این سطح قابل قبول است. همچنین خطای بازیافت در سطح ۵۰ برابر ۳.۶ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است که باز هم از خطای کل مجاز کمتر است و عملکرد روش در این سطح هم پذیرفته است. برای سطوح تصمیم بالاتر از ۶۰، چون خطای کل مجاز به صورت درصد بیان شده است، محاسبه‌ی اضافه‌ای لازم نیست و کافی است خطای بازیافت را با آن مقایسه کرد. در این مثال، چون خطای حاصل از بازیافت (۷.۳٪) از خطای کل مجاز (۱۰٪) کوچکتر است بنا بر این عملکرد روش برای سطوح بالاتر از ۶۰ هم قابل قبول است.

برای این که حسابگر، مقایسه و داوری را برای ما انجام دهد باید جدول سفید رنگ را کامل کرد. در این جدول مقابل عنوان TE_a دو گزینه وجود دارد: "درصد" و "واحد" (منظور از واحد آن است که خطای کل مجاز با واحد سنجش آنالیت بیان شده است). این دو گزینه برای آن است که بتوان خطای کل مجاز را به شکل مورد نظر وارد کرد؛ وقتی خطای کل مجاز به شکل درصد است باید آن را جلوی عنوان "درصد" وارد کرد، و وقتی خطای کل مجاز یک مقدار معین است باید آن را مقابل عنوان "واحد" وارد کرد. در مورد این مثال، چنانچه برای سطح تصمیم ۳۰ اعداد مربوط را وارد کنیم شکل زیر دیده خواهد شد:

درصد:	TEa
6 واحد:	
سطح تصمیم: 30	
بازیافت (%): 92.7	
خطای نسبی (%): 7.3	
داوری: پذیرفته	

و چنانچه برای سطوح تصمیم بالاتر از ۶۰ اعداد مربوط را وارد کنیم نمای زیر دیده خواهد شد:

درصد:	TEa
10 واحد:	
خالی باشد	
بازیافت (%): 92.7	
خطای نسبی (%): 7.3	
داوری: پذیرفته	

در پایان بررسی می‌توان با مراجعه به صفحه‌ی گزارش، اطلاعات مربوط به بررسی را تایپ کرد و سپس از آن چاپ گرفت.

با احترام،

حسن بیات

۱۳۹۲/۱۰/۳