

Ο ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ILAB 600

1 Εισαγωγή

Ο βιοχημικός αναλυτής ILAB 600 εισήλθε πριν τέσσερα χρόνια στα βιοχημικά εργαστήρια του ΙΚΑ και αποτελεί σήμερα τον νεότερο τύπο βιοχημικού αναλυτή που χρησιμοποιείται στα εργαστήρια του ιδρύματος. Είναι προϊόν της εταιρείας TOSOH και αποτελεί μετεξέλιξη του παλαιότερου αναλυτή της «WAKO 30R». Καινοτομία του αναλυτή αυτού είναι το εξαιρετικά πολύπλοκο σύστημα ελέγχου της ποιότητας που διαθέτει και το οποίο λειτουργεί, όπως και όλο το λογισμικό του, σε περιβάλλον windows.

Δεδομένου ότι ο αναλυτής δεν διαθέτει εγχειρίδιο, αλλά ούτε οποιαδήποτε θεωρητική τεκμηρίωση, στο άρθρο αυτό θα παρουσιαστούν οι μέθοδοι ποιότητας του αναλυτή ILAB 600 και θα περιγραφεί σύντομα το θεωρητικό τους υπόβαθρο.

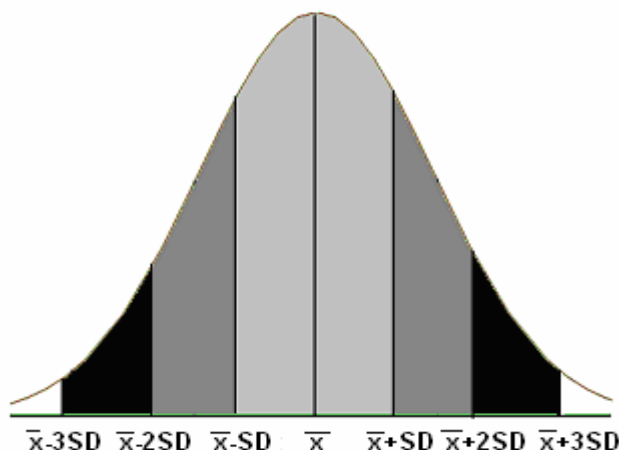
Όλες οι μέθοδοι ποιότητας που θα περιγραφούν ανήκουν στην κατηγορία του «εσωτερικού ελέγχου ποιότητας» πρόκειται δηλαδή για ενέργειες που διενεργούνται καθημερινά μέσα στο εργαστήριο με σκοπό τον εντοπισμό των αναλυτικών σφαλμάτων και την διάκριση τους σε τυχαία και συστηματικά. Η γνώση αν ένα σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό είναι εξαιρετικά χρήσιμη αφού κάθε κατηγορία σφαλμάτων έχει διαφορετικό τρόπο αντιμετώπισης. Η εξάλειψη των τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων εξασφαλίζει στον αναλυτή την βέλτιστη δυνατή επαναληψιμότητα.

2 Διαγράμματα ελέγχου

Καινοτομία του αναλυτή ILAB 600 είναι τα τέσσερα διαφορετικά διαγράμματα ελέγχου που σχεδιάζει. Αυτά είναι: το διάγραμμα **Levey-Jennings** για τον εντοπισμό τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων, τα διαγράμματα **R και Rs** για τον έλεγχο της διασποράς των τιμών και το διάγραμμα **Twin Plot** για την διάκριση των σφαλμάτων σε τυχαία και συστηματικά.

2.1 Διάγραμμα Levey-Jennings

Το διάγραμμα Levey-Jennings είναι το πιο κοινό διάγραμμα των βιοχημικών αναλυτών. Πρόκειται για μια ανεστραμμένη κατά 90° κανονική κατανομή η οποία δημιουργείται από την μέση τιμή (\bar{x}) και την τυπική απόκλιση (SD) των ορίων ελέγχου κάθε εξέτασης (Εικόνα 1).



Εικόνα 1

Η κανονική κατανομή μπορεί να χωριστεί σε επιμέρους τμήματα με βάση την απόσταση σε μονάδες τυπικών αποκλίσεων (SD) από το κέντρο (x) της κατανομής. Κάθε τμήμα περιέχει συγκεκριμένο ποσοστό τιμών. Το διάγραμμα Levey-Jennings δημιουργείται από τις υποδιαίρεσεις $x-3SD$, $x-2SD$, $x-SD$, x , $x+SD$, $x+2SD$, $x+3SD$.

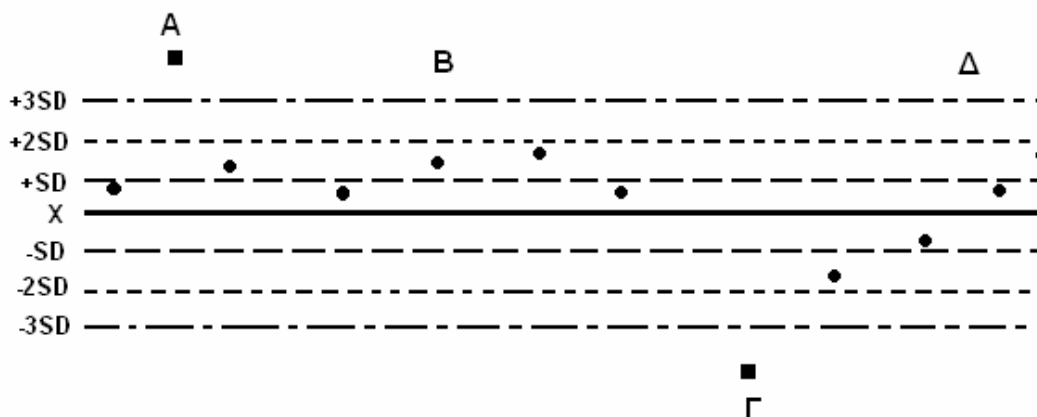
Ο αναλυτής ILAB 600 σχεδιάζει το κλασικό διάγραμμα Levey-Jennings το οποίο αποτελείται από επτά οριζόντιες γραμμές $x-3SD$, $x-2SD$, $x-SD$, x , $x+SD$, $x+2SD$, $x+3SD$ (Εικόνα 2). Το λογισμικό του αναλυτή προειδοποιεί για σφάλμα όταν μια τιμή ελέγχου υπερβεί τα όρια $\mu\pm 3SD$. Παρά όμως τις αυτόματες προειδοποιήσεις ο χειριστής του αναλυτή θα πρέπει να μελετάει τα διαγράμματα Levey-Jennings για την διάκριση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων ειδικά στην περίπτωση που δεν χρησιμοποιεί κριτήρια Westgard.



Εικόνα 2

Το διάγραμμα Levey-Jennings στον αναλυτή ILAB 600. Ο χειριστής πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας QC data από το menu «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης. Μετά επιλέγει εξέταση και πατάει το πλήκτρο QC Monthly ή QC Daily.

Τυχαίο σφάλμα στο διάγραμμα Levey-Jennings θεωρείται η μεμονωμένη παραβίαση του ορίου ελέγχου $\mu\pm 3SD$. Αντιθέτως η μετατόπιση των τιμών ελέγχου σε συγκεκριμένη περιοχή του διαγράμματος πάνω ή κάτω από την μέση τιμή ή ακόμα η ύπαρξη συγκεκριμένης τάσης υποδηλώνει συστηματικό σφάλμα (Εικόνα 3).



Εικόνα 3

Φανταστική απεικόνιση τυχαίων (Α και Γ) και συστηματικών σφαλμάτων (Β και Δ) στο διάγραμμα Levey-Jennings του αναλυτή ILAB 600.

2.2 Διαγράμματα εύρους

Ο αναλυτής ILAB 600 σχεδιάζει δύο διαγράμματα εύρους τα Rs και R (το σύμβολο R προέρχεται από την λέξη Range = εύρος). Τα διαγράμματα εύρους (R charts) χρησιμοποιούνται για την μελέτη της διασποράς των τιμών ελέγχου (1, 2). Στόχος του στατιστικού ελέγχου ποιότητας είναι η επίτευξη του μικρότερης δυνατής διασποράς των τιμών αφού μεγάλη διασπορά οδηγεί μοιραία στην εμφάνιση τυχαίων σφαλμάτων. Τα διαγράμματα εύρους χρησιμοποιούνται εκτενώς σε βιομηχανικές εφαρμογές όπου οι μηχανικοί που είναι επιφορτισμένοι με τον έλεγχο ποιότητας τα χρησιμοποιούν παράλληλα με το διάγραμμα Shewhart (παρόμοιο με το Levey-Jennings). Στην κλινική χημεία χρησιμοποιείται σπάνια και πάντοτε ως συνοδος του διαγράμματος Levey-Jennings.

Ο αναλυτής ILAB 600 σχεδιάζει δύο διαγράμματα εύρους τα R και Rs (ο συμβολισμός Rs προέρχεται από το R sequential=συνεχόμενο εύρος). Οι τιμές του διαγράμματος R ισούνται με τις διαφορές μεταξύ της μεγαλύτερης (X_{max}) και της μικρότερης τιμής ελέγχου (X_{min}) κάθε εξέτασης. Υπολογίζεται μια τιμή R κάθε ημέρα.

Ισχύει δηλαδή η σχέση:

$$R = X_{max} - X_{min} \quad \text{Εξίσωση 1}$$

Όπου: X_{max} : Η μεγαλύτερη τιμή της ημέρας

X_{min} : Η μικρότερη τιμή της ημέρας

Στο διάγραμμα Rs ο ILAB 600 χρησιμοποιεί για τον υπολογισμό των διαφορών R τις μέσες τιμές όλων των τιμών ελέγχου κάθε ημέρας.

$$Rs = \overline{X}_i - \overline{X}_{i-1} \quad \text{Εξίσωση 2}$$

Όπου: \overline{X}_i : Μέση τιμή τρέχουσας ημέρας

\overline{X}_{i-1} : Μέση τιμή προηγούμενης ημέρας

Απαραίτητη προϋπόθεση για να σχεδιαστεί το διάγραμμα R είναι ο χειριστής του αναλυτή να χρησιμοποιεί τα υλικά ελέγχου level 1 και level 2 περισσότερες από μια φορές κατά την διάρκεια της ημέρας.

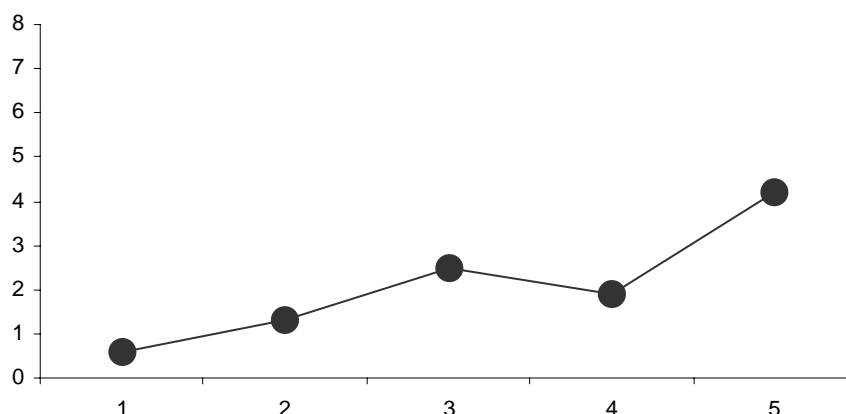
Πρέπει να τονιστεί ότι το λογισμικό του αναλυτή ILAB 600 χρησιμοποιεί μόνο τις απόλυτες διαφορές μεταξύ των συνεχόμενων τιμών. Τα διαγράμματα R και Rs, τουλάχιστον έτσι όπως σχεδιάζονται στο αναλυτή ILAB 600, δεν έχουν συγκεκριμένα όρια ελέγχου οπότε ο χειριστής του αναλυτή εκτιμάει το μέγεθος της διασποράς των τιμών μόνο με την οπτική παρατήρηση.

Στο παράδειγμα του πίνακα 1 οι τιμές εύρους Rs (από το πρόγραμμα του αναλυτή Daily Data) υπολογίζονται από την εξίσωση 1. Η στήλη N περιέχει τον αύξοντα αριθμό των τιμών και η στήλη X τις τιμές που προσδιορίστηκαν σε συγκεκριμένες ώρες (στήλη «ΩΡΑ»). Παρατηρήστε ότι η γλυκόζη εμφανίζει μεγαλύτερη διασπορά στις υψηλές τιμές (level 2) σε σχέση με τις χαμηλές (level 1) (Εικόνες 4 και 5).

N	ΩΡΑ	Level 1			Level 2		
		X	Rs	judgement	X	Rs	judgement
1	9:30	90,3		OK	280		OK
2	11:30	85	0,6	OK	283	2	OK
3	13:00	95	1,3	Noise	276	6,2	OK
4	15:00	101	2,5	OK	282	6,5	OK
5	17:00	94	1,9	OK	279	0,1	OK
6	19:00	104	4,2	OK	284	5,9	OK

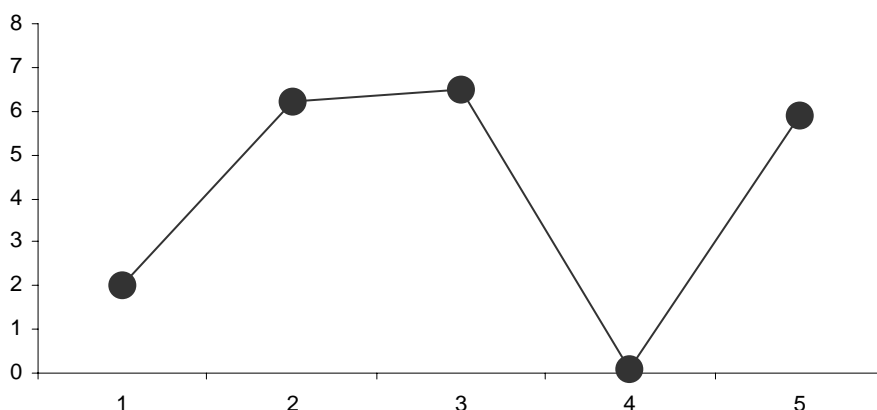
Πίνακας 1

Παράδειγμα υπολογισμού διαφορών R στον αναλυτή ILAB για τα δύο επίπεδα της γλυκόζης. Ο χειριστής πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας QC data από το menu «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης. Μετά επιλέγει εξέταση, πατάει το πλήκτρο QC Monthly και επιλέγει κατόπιν την καρτέλα View Data.



Εικόνα 4

Το διάγραμμα εύρους (R) ημερήσιων αποτελεσμάτων στον αναλυτή ILAB 600 (με βάση τις τιμές Rs του Level 1 του πίνακα 1). Ο χειριστής πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας QC data από το menu «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης. Μετά επιλέγει εξέταση και πατάει το πλήκτρο QC Monthly ή QC Daily.



Εικόνα 5

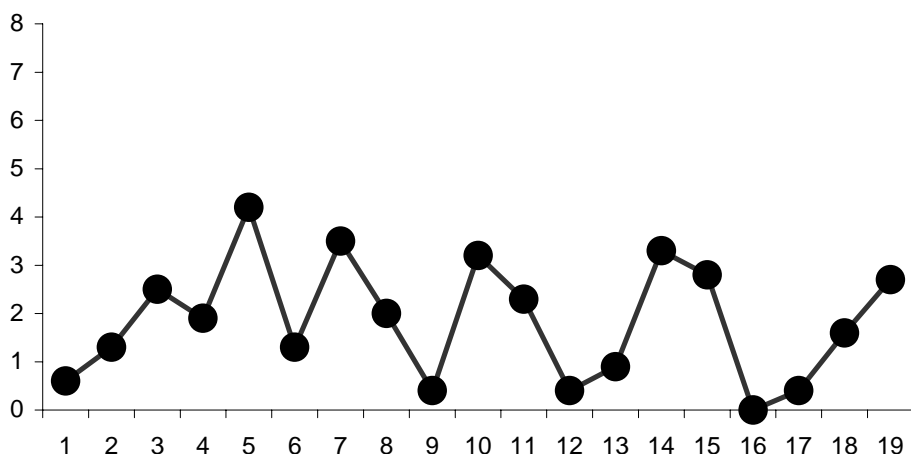
Το διάγραμμα εύρους (R) ημερήσιων αποτελεσμάτων στον αναλυτή ILAB 600 (με βάση τις τιμές Rs του Level 2 του πίνακα 1). Παρατηρήστε την μεγαλύτερη διασπορά των τιμών στο level 2 σε σχέση με το level 1 (βλ. Εικόνα 4).

Στο παράδειγμα του πίνακα 2 δίνονται οι τιμές εύρους Rs (από το πρόγραμμα του αναλυτή Monthly Data) για τα επίπεδα level 1 και level 2 της εξέτασης της γλυκόζης. Οι τιμές της στήλης Rs είναι οι διαφορές μεταξύ των μέσων τιμών διαδοχικών ημερών σύμφωνα με την εξίσωση 2. Η στήλη N περιέχει τον αριθμό των μετρήσεων που έγιναν κάθε ημέρα και η στήλη X τις μέσες τιμές (\bar{X}_i) όλων των μετρήσεων κάθε ημέρας (στήλη «ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ»). Παρατηρήστε ότι και εδώ η γλυκόζη εμφανίζει μεγαλύτερη διασπορά στις υψηλές τιμές (level 2) σε σχέση με τις χαμηλές (level 1) (Εικόνες 6 και 7).

N	Ημερομηνία	Level 1		Level 2	
		X	Rs	X	Rs
2	1/1/2005	90,3		283,5	
1	2/1/2005	89,7	0,6	285,5	2
3	3/1/2005	88,4	1,3	279,3	6,2
1	4/1/2005	90,9	2,5	285,8	6,5
2	5/1/2005	92,8	1,9	285,7	0,1
3	6/1/2005	88,6	4,2	279,8	5,9
1	7/1/2005	87,3	1,3	277,9	1,9
1	8/1/2005	90,8	3,5	282,9	5
1	9/1/2005	88,8	2	279	3,9
2	10/1/2005	88,4	0,4	278,3	0,7
2	11/1/2005	91,6	3,2	279,1	0,8
1	12/1/2005	89,3	2,3	277,3	1,8
3	13/1/2005	89,7	0,4	275,1	2,2
4	14/1/2005	90,6	0,9	282	6,9
5	15/1/2005	93,9	3,3	285,2	3,2
1	16/1/2005	91,1	2,8	286,5	1,3
2	17/1/2005	91,1	0	284,2	2,3
1	18/1/2005	91,5	0,4	278,9	5,3
2	19/1/2005	89,9	1,6	283,6	4,7
2	20/1/2005	92,6	2,7	282,5	1,1

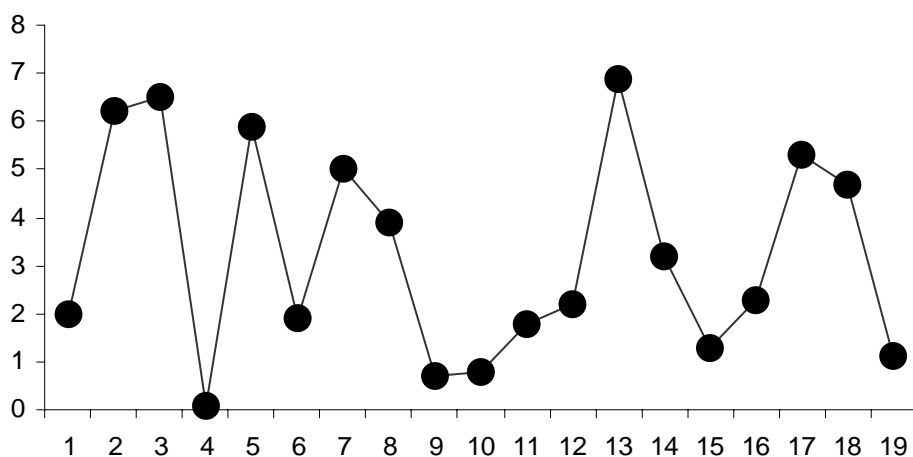
Πίνακας 2

Παράδειγμα υπολογισμού διαφορών R στον αναλυτή ILAB για τα δύο επίπεδα της γλυκόζης. Ο χειριστής πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας QC data από το μενού «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης. Μετά επιλέγει εξέταση και πατάει το πλήκτρο QC Monthly και επιλέγει κατόπιν την καρτέλα View Data.



Εικόνα 6

Το διάγραμμα Rs στον αναλυτή ILAB 600 (με βάση τις τιμές Rs του Level 1 του πίνακα 2).



Εικόνα 7

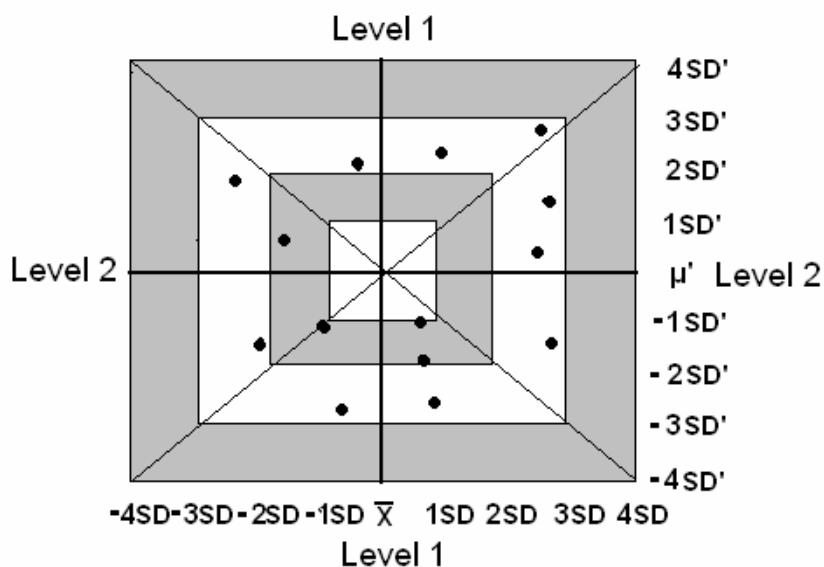
Το διάγραμμα εύρους (Rs) των μηνιαίων αποτελεσμάτων στον αναλυτή ILAB 600 (με βάση τις τιμές Rs του Level 2 του πίνακα 1). Παρατηρήστε την μεγαλύτερη διασπορά των τιμών στο level 2 σε σχέση με το level 1 (βλ. Εικόνα 6).

2.2 Διπλό διάγραμμα

Το διπλό διάγραμμα (Twin Plot chart ή Youden chart) χρησιμοποιείται ευρέως σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τον εντοπισμό της σχετικής θέσης των τιμών ενός εργαστηρίου σε σχέση με τα υπόλοιπα εργαστήρια. Στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιείται σπάνια και ο ILAB 600 είναι ένας από τους λίγους αναλυτές που διαθέτει τέτοιο διάγραμμα στο λογισμικό του.

Πρόκειται για το **μοναδικό διάγραμμα που συνδυάζει τα δεδομένα και των δύο επιπέδων ελέγχου** (level 1, level 2) **και χρησιμοποιείται για την διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων** (3) .

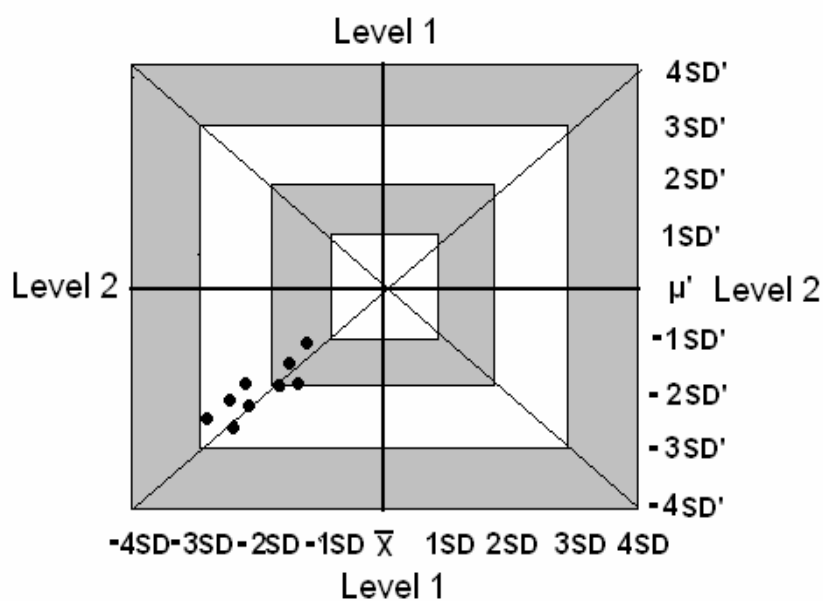
Πρόκειται για ένα τετράγωνο διάγραμμα του οποίου οι τέσσερις πλευρές περιέχουν ανά δύο τις τιμές από $-4SD$ έως $4SD$ για κάθε ένα από τα δύο υλικά ελέγχου (Εικόνα 8). Εκτός από τις τέσσερις πλευρές του τετραγώνου σχεδιάζονται επίσης και οι δύο διαγώνιοι. Οι δύο τιμές ελέγχου κάθε εργαστηρίου (level 1 και level 2) συμβολίζονται πάνω στο διάγραμμα με μια τελεία που προκύπτει από το καρτεσιανό γινόμενο των δύο τιμών. Τελείες που βρίσκονται έξω από το όριο $\pm 3SD$ θεωρούνται εκτός ελέγχου και απορρίπτονται.



Εικόνα 8

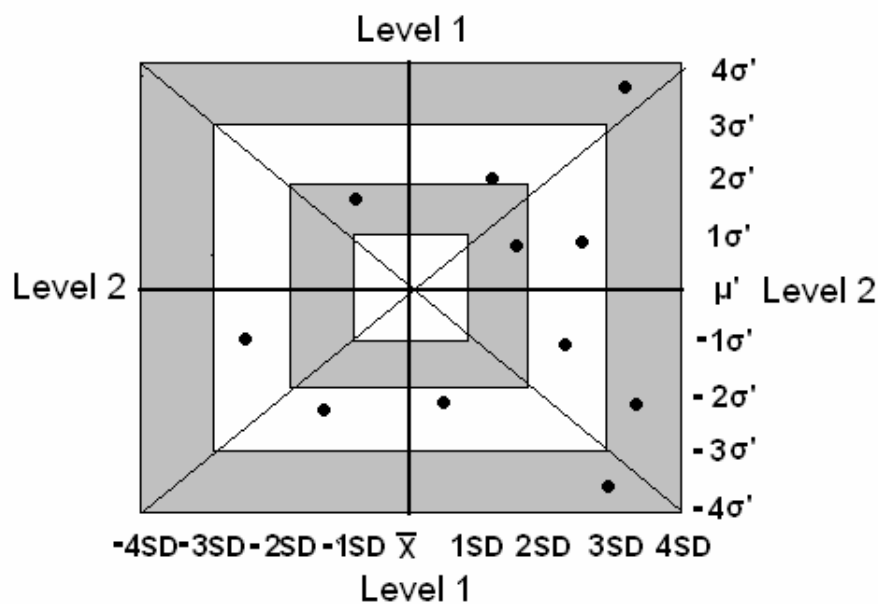
Φανταστική απεικόνιση του διπλού διαγράμματος (Twin Plot) στον αναλυτή ILAB 600. Ο χειριστής πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας QC data από το menu «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης. Μετά επιλέγει εξέταση, πατάει το πλήκτρο QC Monthly ή QC Daily και επιλέγει από την καρτελοθήκη Twin Plot.

Η αξία του διπλού διαγράμματος είναι ότι από την θέση αυτών των τελειών μέσα στο διάγραμμα μπορεί να γίνει η διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων. Συγκεκριμένα όταν οι τελείες είναι συγκεντρωμένες πάνω στην διαγώνιο αυτό είναι ένδειξη συστηματικής συμπεριφοράς και κατά συνέπεια και αναλυτικού σφάλματος (Εικόνα 9). Αντιθέτως τελείες που βρίσκονται έξω από τα όρια $\pm 3SD$ χωρίς να βρίσκονται κοντά στις διαγώνιους θεωρούνται ότι αντιστοιχούν σε τυχαία σφάλματα (Εικόνα 10).



Εικόνα 9

Η εμφάνιση συστηματικών σφαλμάτων στο διάγραμμα Twin Plot του αναλυτή ILAB 600



Εικόνα 10

Η εμφάνιση τυχαίων σφαλμάτων στο διάγραμμα Twin Plot του αναλυτή ILAB 600

Το διπλό διάγραμμα προτείνεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για την διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων. Χρησιμοποιείται πάντα παράλληλα με το διάγραμμα Levey-Jennings όπως και τα διαγράμματα εύρους.

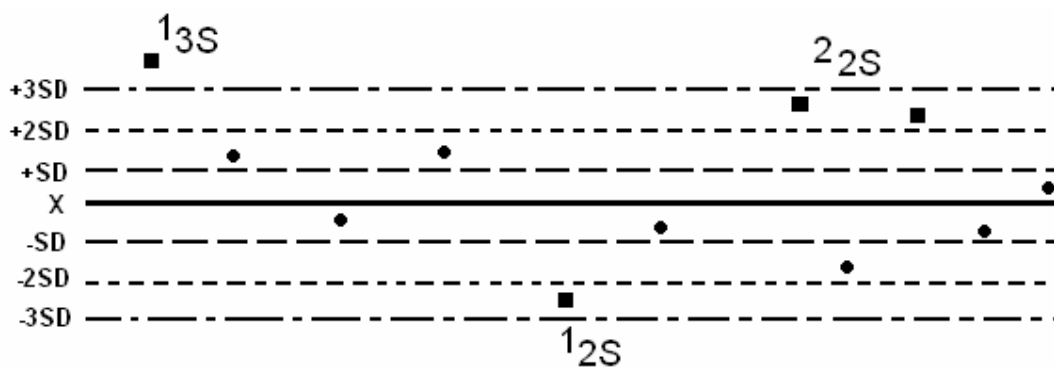
3 Κριτήρια ελέγχου

3.1 Κριτήρια Westgard

Τα κριτήρια Westgard είναι μια σειρά κανόνων που χρησιμοποιούνται από το 1981 για τον εντοπισμό τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων στους αυτόματους αναλυτές (4, 5, 6). Τα κριτήρια Westgard που υπάρχουν στο λογισμικό του αναλυτή ILAB 600 είναι τα ακόλουθα:

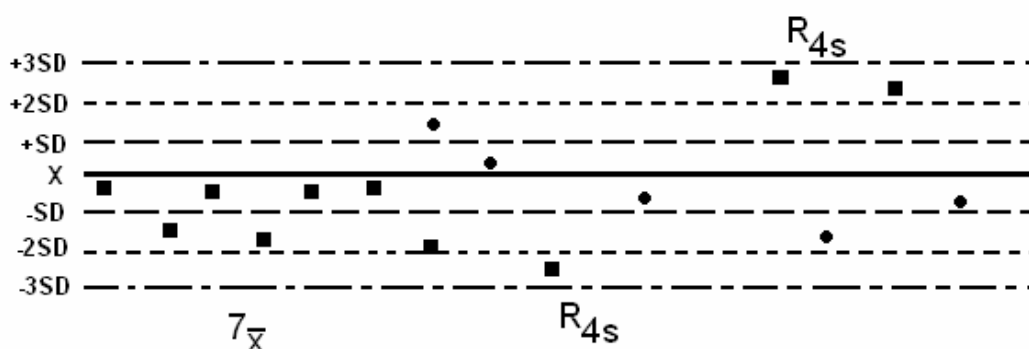
1. **1_{2s}**. Μία τιμή ελέγχου είναι έξω από το όριο $\mu \pm 2SD$ (Εικόνα 11). Αποτελεί προειδοποιητικό μήνυμα ότι η εξέταση αρχίζει να χάνει την επαναληψιμότητά της. Σήμερα η χρήση αυτού του κριτηρίου είναι περιορισμένη. Χρησιμοποιούνταν παλαιότερα, πριν την διάδοση των Η/Υ, όταν τα διαγράμματα ελέγχου σχεδιάζονταν με το χέρι οπότε ο χειριστής ήθελε να θυμάται στην επόμενη μέτρηση ότι υπήρχε μια προειδοποίηση από την προηγούμενη.
2. **1_{3s}**. Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Εμφανίζεται όταν μια τιμή ελέγχου υπερβεί το όριο $\mu \pm 3SD$ (Εικόνα 11). Δεν πρέπει να δίνονται αποτελέσματα στους ασθενείς πριν διορθωθεί το σφάλμα.
3. **2_{2s}**. Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζεται όταν δύο συνεχόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ $\mu + 2SD$ και $\mu + 3SD$ ή μεταξύ $\mu - 2SD$ και $\mu - 3SD$ (Εικόνα 11).
4. **R_{4s}**. Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Εμφανίζεται όταν μια τιμή ελέγχου υπερβεί την τιμή $\mu + 2SD$ και μια άλλη τιμή όχι απαραίτητα συνεχόμενη υπερβαίνει την τιμή $\mu - 2SD$ (Εικόνα 12). Ισοδυναμεί με το διάγραμμα εύρους.
5. **4_{1s}**. Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζεται όταν μια τέσσερις συνεχόμενες τιμές ελέγχου βρίσκονται πάνω από την τιμή $\mu + 1SD$ ή κάτω από την τιμή $\mu - 1SD$ (Εικόνα 13).
6. **Κριτήρια της μέσης τιμής**. Τα κριτήρια της μέσης τιμής (mean rules) παραβιάζονται όταν αρκετές συνεχόμενες τιμές ελέγχου βρίσκονται από την μια πλευρά της μέσης τιμής. Στον αναλυτή ILAB 600 σε αυτή την κατηγορία υπάρχουν τα κριτήρια $10\bar{x}$ και $7\bar{x}$ τα οποία συμβολίζονται ως $10-xb$ και $7-xb$ ($xb = x \text{ bar}$ ή x τονούμενο ή \bar{x}). Δηλώνουν συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζονται όταν δέκα ή επτά συνεχόμενες τιμές ελέγχου βρίσκονται πάνω ή κάτω από την μέση τιμή (Εικόνες 12 και 13).

Με εξαίρεση το κριτήριο 1_{2s} η παραβίαση όλων των υπολοίπων κριτηρίων υποχρεώνει τον χειριστή του αναλυτή να σταματήσει τις αναλύσεις των δειγμάτων των ασθενών και να διορθώσει το σφάλμα. Κανένα από τα κριτήρια αυτά δεν είναι εξορισμού ενεργοποιημένο. Ο χρήστης έχει την δυνατότητα να ενεργοποιήσει τα κριτήρια που επιθυμεί επιλέγοντας τα μέσω ειδικής καρτέλας του αναλυτή (Εικόνα 14).

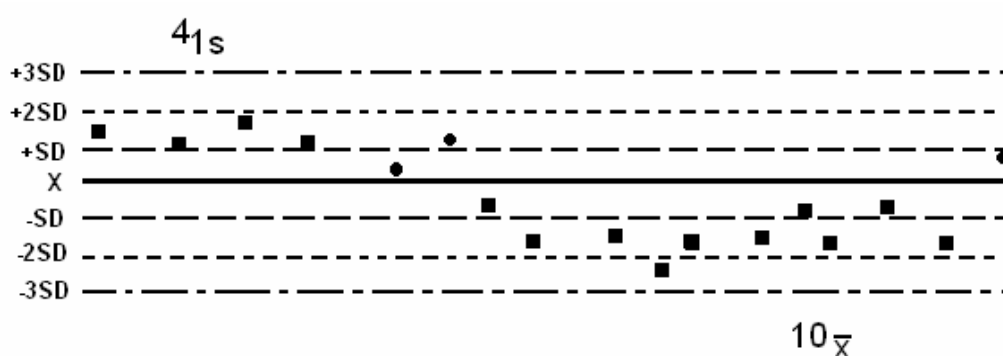


Εικόνα 11

Τα κριτήρια ελέγχου 1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} στο διάγραμμα Levey-Jennings του αναλυτή ILAB 600



Εικόνα 12
 Τα κριτήρια ελέγχου R_{4s} , $7\bar{x}$ στο διάγραμμα Levey-Jennings του αναλυτή ILAB 600



Εικόνα 13
 Τα κριτήρια ελέγχου 4_{1s} , $10\bar{x}$ στο διάγραμμα Levey-Jennings του αναλυτή ILAB 600

3.2 Cusum

Σημαντική πρωτοτυπία του αναλυτή ILAB είναι η παρουσία του κριτηρίου Cusum κάτι που ελάχιστοι αναλυτές διαθέτουν. Η ονομασία Cusum προέρχεται από τα αρχικά της λέξεως Cumulative Sum που μεταφράζεται στην ελληνική βιβλιογραφία ως συσσωρευτικό άθροισμα. Χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό μικρών συστηματικών σφαλμάτων (6, 7, 8, 9).

Πρόκειται για το άθροισμα των διαφορών κάθε καινούριας τιμής ελέγχου από την μέση τιμή. Συγκεκριμένα ισχύουν οι σχέσεις:

$$d_i = x_i - \mu_0 \quad \text{Εξίσωση 3}$$

$$CS = d_1 + d_2 + d_3 + \dots \quad \text{Εξίσωση 4}$$

Όπου: x_i = ημερήσια τιμή του δείγματος ελέγχου
 μ_0 = μέση τιμή των ορίων ελέγχου
 CS = συσσωρευτικό άθροισμα

Το άθροισμα αυτό αυξάνει συνεχώς αρκεί οι διαφορές d_i να είναι μεγαλύτερες από ένα σταθερό αριθμό K . Ο αριθμός K ισούνται με το μέγεθος του ενδογενούς σφάλματος δηλαδή με τα μικρά τυχαία σφάλμα που υπάρχουν αναπόφευκτα σε κάθε αναλυτικό προσδιορισμό. Ισούνται συνήθως με μία σταθερή απόκλιση ($1SD$) των ορίων ελέγχου.

Η αύξηση του συσσωρευτικού αθροίσματος σταματάει όταν συμβούν ένα από τα εξής:

A) το πρόσημο του αθροίσματος αλλάξει, αυτό σημαίνει ότι η διαδικασία άλλαξε κατεύθυνση δηλαδή η μέθοδος βρίσκεται πλέον σε κατάσταση εντός ελέγχου.

B) το συσσωρευτικό άθροισμα να υπερβεί το όριο ελέγχου τότε η μέθοδος είναι πλέον εκτός ορίων και θα πρέπει να γίνουν κατάλληλες επιδιορθωτικές δράσεις.

Το όριο ελέγχου για το Cusum στον αναλυτή ILAB 600 ισούνται με 5,1 σταθερές αποκλίσεις των ορίων ελέγχου ($5,1 SD$). Υπέρβαση του ορίου αυτού σημαίνει πάντα συστηματικό σφάλμα.

Η εφαρμογή του κριτηρίου Cusum είναι ιδιαίτερα χρήσιμη όταν ο χειριστής του αναλυτή δεν θέλει να χρησιμοποιήσει τα «πολύπλοκα κριτήρια Westgard». Σε αυτή την περίπτωση όταν παραβιάζονται τα όρια $\mu \pm 3SD$ και το Cusum υπάρχει συστηματικό σφάλμα ενώ όταν παραβιάζονται τα όρια $\mu \pm 3SD$ χωρίς να παραβιάζεται το Cusum υπάρχει τυχαίο σφάλμα.

4 Συμπέρασμα

Η παρουσία όλων αυτών των στατιστικών εργαλείων αλλά και η δυνατότητα της εθελοντικής χρήσης αυτών από μέρος του χειριστή του αναλυτή φανερώνουν ότι ο χειριστής του ILAB 600 βρίσκεται μπροστά σε μια πρόκληση. Έχει να επιλέξει είτε να αξιοποιήσει όλη αυτή την τεχνολογία που του προσφέρεται για να εξασφαλίσει πλήρη έλεγχο επί των αποτελεσμάτων του είτε να περιοριστεί να ελέγχει αν οι τιμές ελέγχου παραβιάζουν τα όρια ελέγχου (Εικόνα 14). Στην δεύτερη περίπτωση είναι αναπόφευκτο κάποια από τα αποτελέσματα των ασθενών να είναι λανθασμένα αφού η ύπαρξη των τόσο συχνών συστηματικών σφαλμάτων θα περάσει απαρατήρητη από τον χειριστή του αναλυτή.

Προτείνεται λοιπόν η καθημερινή εφαρμογή των κριτηρίων Westgard (1_{2s} , 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} , 4_{1s} , $10_{\bar{x}}$) και του Cusum καθώς και η περιοδική παρακολούθηση των διαγραμμάτων Levey-Jennings και Twin Plot. Ο συνδυασμός όλων αυτών των μεθόδων θα εξασφαλίσει την διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων. Ειδικά τα συστηματικά σφάλματα που συνήθως περνούν απαρατήρητα θα μπορούν τώρα να εντοπιστούν και να εκτιμηθεί το μέγεθος τους. Η εξάλειψη των συστηματικών σφαλμάτων θα εξασφαλίσει τις προϋποθέσεις για να συμμετάσχει το εργαστήριο σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με αξιώσεις εξασφαλίζοντας για τις αναλύσεις του την μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

	1-2S	1-3S	2-2S	R-4S	4-1S	7-Xb	10-Xb	Cusum
Glu_OX								
UREA-D								
CREA-D								
UA								
CHOL-D								
TRIG								
HDL-C								
TP								
ALB								
BILIT								
D-BILI								
AST								
ALT-D								
GGT								
ALP								
LDH-P								
CK NAC								
CK-MB								
AMY-D								
CHE								
IRON								
CA								
PHOS								

Εικόνα 14

Η οθόνη επιλογής κριτηρίων Westgard («QC Rules») στον βιοχημικό αναλυτή ILAB 600. Ο χρήστης πηγαίνει σε αυτή την οθόνη επιλέγοντας από το μενού «ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ» της κυρίας οθόνης την επιλογή «ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ». Από την οθόνη QC Setup ο χρήστης επιλέγει ορό ελέγχου π.χ. sera1 και πατάει το πλήκτρο «QC table». Από την καρτελοθήκη που ανοίγει επιλέγεται η καρτέλα «QC Rules».

Περίληψη

Ο αυτόματος αναλυτής ILAB 600 είναι ο νεότερος βιοχημικός αναλυτής που έχει εγκατασταθεί στα εργαστήρια του ΙΚΑ. Ο αναλυτής αυτός έχει ιδιαίτερο επιστημονικό ενδιαφέρον αφού διαθέτει ένα από τα πιο εξελιγμένα συστήματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας διενεργείται καθημερινά στο βιοχημικό εργαστήριο και αποσκοπεί στον εντοπισμό τυχαίων και συστηματικών αναλυτικών σφαλμάτων. Αν και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας απαιτεί βασικές γνώσεις στατιστικής αφού αφορά την καθημερινή εφαρμογή στατιστικών μεθόδων, είναι γεγονός ότι στα βιοχημικά εργαστήρια του ΙΚΑ ο έλεγχος ποιότητας συνήθως περιορίζεται στην παρατήρηση από μέρους του χειριστή του αναλυτή για το αν κάποιες τιμές ελέγχου παραβιάζουν ή όχι συγκεκριμένα όρια.

Τα διαγράμματα και τα κριτήρια ελέγχου που διαθέτει ο αναλυτής ILAB 600 βοηθούν τον χειριστή του αναλυτή να κάνει ένα βήμα παραπέρα. Οι στατιστικές μέθοδοι του ILAB 600 βοηθούν τον χειριστή του αναλυτή να εντοπίσει γρήγορα τα αναλυτικά σφάλματα, να ξεχωρίσει τα σφάλματα αυτά σε τυχαία και συστηματικά και να εκτιμήσει το μέγεθος και την σοβαρότητά τους.

Έτσι ο αναλυτής ILAB 600 εκτός από το κλασικό διάγραμμα Levey-Jennings διαθέτει διαγράμματα «εύρους» για τον έλεγχο της διασποράς των τιμών, «διπλό» διάγραμμα για την διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων, κριτήρια ελέγχου Westgard για τον εντοπισμό συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων και την εκτίμηση της σοβαρότητας τους και τέλος το κριτήριο του «συσσωρευτικού αθροίσματος» για τον εντοπισμό μικρών συστηματικών σφαλμάτων.

Είναι στην διάθεση του χειριστή του αναλυτή να επιλέξει ποιες μεθόδους θα χρησιμοποιήσει προκειμένου να υπάρξει σαφής εντοπισμός και διάκριση συστηματικών και τυχαίων σφαλμάτων.

Λέξεις κλειδιά: Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας, Διάγραμμα Levey-Jennings, Συσσωρευτικό άθροισμα, Διάγραμμα Εύρους, Κριτήρια Ελέγχου

THE DETECTION OF THE ANALYTICAL ERRORS OF THE BIOCHEMICAL ANALYZER ILAB 600

Summary

The biochemical analyzer ILAB 600 is the newest analyzer of the clinical chemistry laboratories of IKA (Social Security Institute). ILAB 600 runs in Windows environment and for that reason it has some special abilities according the daily internal quality control. Its software produces many different control charts and control rules which help the user to create his own protocol of quality control. All these control methods gives to the user the opportunity to detect random and systematic analytical errors.

Specifically the software of ILAB 600 has Levey-Jennings chart for the detection random and systematic errors, Range charts for the evaluation of the control values dispersion, Twin Plot chart for the discrimination between random and systematic errors, Westgard Criteria for the detection of random and systematic errors and the evaluation of their size and the Cusum rule for the detection of small systematic errors.

Key words: ILAB 600, Internal Quality Control, Levey-Jennings chart, Range Chart, Westgard criteria, Cusum

Βιβλιογραφία

1. Τάγαρης Γ, Στατιστικός έλεγχος ποιότητας, Εκδόσεις Ζήτη, Θεσσαλονίκη 2001.
2. Montgomery C, Introduction to statistical quality control. 3rd ed. New York, (1996).
3. Stamm D. Guidelines for a basic programme for internal quality control of quantitative analysis in clinical chemistry – WHO document LAB/81.3 (ιστοσελίδα ΠΟΥ).
4. Westgard J.O, Tongry G et al, A multirule Shewart Chart for quality control in clinical chemistry, *Clin Chem* 1981, 27/3, 493-501.
5. Westgard J. Torgny G, Power functions for statistical control rules, *Clin Chem* 1979, 25/6: 863-869.
6. Basic & Intermediate Systems of Quality Control for the Clinical Laboratory. Έκδοση Biorad, Ιούνιος 1997.
7. Westgard J, Torgny G, Torsten A, Carl-Henric de Verdier, Combined Shewart-Cusum Control Chart for Improved Quality Control Chemistry, *Clin Chem* 1977, 23/10: 1881-1887.
8. Καρκαλούσος Π, Άλλες μέθοδοι εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, 2^ο Εκπαιδευτικό σεμινάριο ΕΕΚΧ-ΚΒ 2003, Σελ. 58-76.
9. Καρκαλούσος Π, Η χρήση του αθροιστικών διαγραμμάτων στον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των αναλυτών κλινικής χημείας, *Εφαρμ. Κλιν. Μικροβ. Εργ. Διαγν.* 2002, Οκτ.-Δεκ 7(4): 181-191.