

Ο ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έλεγχος ποιότητας βιοχημικών και ορμονολογικών αναλυτών

Ο στατιστικός έλεγχος ποιότητας αποτελεί ένα μεγάλο κλάδο της επιστήμης της στατιστικής ο οποίος αποσκοπεί στην ανίχνευση των σφαλμάτων που συμβαίνουν σε αυτοματοποιημένες διαδικασίες παραγωγής. Τέτοια παραγωγική διαδικασία είναι και οι αυτόματοι αναλυτές όπου τα παραγόμενα προϊόντα που πρέπει να ελεγχθούν είναι τα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Ο κλασικός τρόπος ελέγχου των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι η χρήση των δειγμάτων ελέγχου (controls) των οποίων οι τιμές θα πρέπει να κυμαίνονται μέσα σε συγκεκριμένα όρια. Η παραβίαση όμως των ορίων ελέγχου, που δίνονται συνήθως έτοιμα από τις κατασκευάστριες εταιρείες, δεν είναι αρκετή για να αποκαλύψει εγκαίρως τα συστηματικά σφάλματα τα οποία περνούν πολλές φορές απαρατήρητα προξενώντας όμως σοβαρές παρεκκλίσεις από τις ορθές τιμές των αποτελεσμάτων.

Ο εγκυρότερος έλεγχος των αποτελεσμάτων γίνεται με τον έλεγχο ειδικών διαγραμμάτων ελέγχου εκ των οποίων το σημαντικότερο είναι το διάγραμμα Levey-Jennings (LJ). Το διάγραμμα LJ αποτελείται από επτά οριζόντιες γραμμές που ξεκινούν από τα σημεία $\mu+3\sigma$, $\mu+2\sigma$, $\mu+\sigma$, μ , $\mu-\sigma$, $\mu-2\sigma$, $\mu-3\sigma$. Όπου σ η τυπική απόκλιση και μ η μέση τιμή των ορίων ελέγχου που αποτελεί και την τιμή-στόχο του διαγράμματος.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει ορίσει μια σειρά τεσσάρων κανόνων για την αξιολόγηση των τιμών του διαγράμματος LJ. Σύμφωνα με αυτούς αναλυτικό σφάλμα υπάρχει όταν:

1. Μία ημερήσια τιμή ελέγχου είναι έξω από τα όρια ελέγχου $\mu\pm 3\sigma$.
2. Επτά συνεχόμενες τιμές ελέγχου εμφανίζουν τάση προς τα πάνω.
3. Επτά συνεχόμενες τιμές ελέγχου εμφανίζουν τάση προς τα κάτω.
4. Επτά συνεχόμενες τιμές ελέγχου βρίσκονται από την μία πλευρά της μέσης τιμής.

Για την καλύτερη ερμηνεία του διαγράμματος LJ χρησιμοποιούνται από τους αυτόματους αναλυτές τα κριτήρια Westgard τα οποία μπορούν και ξεχωρίζουν τα σφάλματα σε τυχαία και συστηματικά καθοδηγώντας έτσι τον χειριστή του αναλυτή σε αντίστοιχα επιδιορθωτικά μέτρα.

Τα κριτήρια αυτά έχουν συγκεκριμένο συμβολισμό και είναι τα ακόλουθα:

- 1_{2s}**. Μία τιμή ελέγχου είναι έξω από το όριο $\mu\pm 2\sigma$. Αποτελεί προειδοποιητικό μήνυμα.
- 1_{3s}**. Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Εμφανίζεται όταν μια τιμή ελέγχου υπερβεί το όριο $\mu\pm 3\sigma$.
- 2_{2s}**. Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζεται όταν δύο συνεχόμενες τιμές ελέγχου κυμαίνονται μεταξύ $\mu+2\sigma$ και $\mu+3\sigma$ ή μεταξύ $\mu-2\sigma$ και $\mu-3\sigma$.
- R_{4s}**. Δηλώνει τυχαίο σφάλμα. Εμφανίζεται όταν μια τιμή ελέγχου υπερβεί την τιμή $\mu+2\sigma$ και μια άλλη τιμή, όχι απαραίτητα συνεχόμενη, υπερβεί την τιμή $\mu-2\sigma$.
- 4_{1s}**. Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζεται όταν τέσσερις συνεχόμενες τιμές ελέγχου κυμαίνονται μεταξύ $\mu+1\sigma$ και $\mu+3\sigma$ ή μεταξύ $\mu-1\sigma$ και $\mu-3\sigma$.
- 10_x**. Δηλώνει συστηματικό σφάλμα. Εμφανίζεται όταν δέκα συνεχόμενες τιμές ελέγχου βρίσκονται πάνω ή κάτω από τη μέση τιμή.

Έλεγχος ποιότητας αιματολογικών αναλυτών

Αν και ο έλεγχος ποιότητας στους αιματολογικούς αναλυτές μπορεί να γίνει με ειδικά δείγματα ελέγχου από ολικό αίμα, πολύ συχνά χρησιμοποιείται και ο **αλγόριθμος Bull** ο οποίος χρησιμοποιείται αποκλειστικά στους αιματολογικούς αναλυτές και συγκεκριμένα **στους ερυθροκυτταρικούς δείκτες** (MCV, MCH, MCHC). Ο αλγόριθμος Bull - συμβολίζεται ως X_B ή X_M - υπολογίζει κάθε φορά τη μέση τιμή μιας μικρής ομάδας αποτελεσμάτων (μόλις 20)

συμπεριλαμβάνοντας όμως και τη μέση τιμή της προηγούμενης ομάδας. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή στην στατιστική ως **εξομάλυνση**.

Η επιλογή του αλγόριθμου \bar{X}_B για τον έλεγχο ποιότητας των ερυθροκυτταρικών δεικτών οφείλεται στην αξιοσημείωτη σταθερότητα που εμφανίζουν οι δείκτες αυτοί λόγω των μεθόδων κυτταρομετρίας ροής που χρησιμοποιούν για τον υπολογισμό τους οι αιματολογικοί αναλυτές. Οι μέσες τιμές \bar{X}_B , σε ένα καλά ρυθμισμένο αναλυτή, παραμένουν σταθερές ακόμα και όταν μεταξύ των αποτελεσμάτων παρεμβάλλονται παθολογικά αποτελέσματα από ασθενείς με αναιμία.

Η τιμή του \bar{X}_B υπολογίζεται από την σχέση: $\bar{X}_{Bi} = (2-r)\bar{X}_{B,i-1} + rd$. Όπου $\bar{X}_{B0} = \mu$ και $0 < r \leq 1$. Το $\bar{X}_{B,i-1}$ είναι ο κινούμενος μέσος μετά από (i-1) ομάδες των 20 τιμών. Το d είναι ένας συντελεστής που σκοπό έχει να εξαλείψει τις ακραίες τιμές των ασθενών και υπολογίζεται από την σχέση:

$$d = \text{sgn}\left(\sum_{j=1}^N \text{sgn}(X_j - \bar{X}_{B,i-1}) |X_j - \bar{X}_{B,i-1}|^p\right) \times \left(\frac{1}{N} \sum_{j=1}^N \text{sgn}(X_j - \bar{X}_{B,i-1}) |X_j - \bar{X}_{B,i-1}|^p\right)^{1/p}$$

Όπου $P = 1/2$.

Ο πλέον κατάλληλος ερυθροκυτταρικός δείκτης για τον αλγόριθμο του Bull είναι ο MCHC του οποίου η διακύμανση στον ανθρώπινο πληθυσμό είναι πολύ μικρή (4%). Σύμφωνα με την θεωρία του αλγόριθμου του Bull συστηματικό σφάλμα εμφανίζει ο αιματολογικός αναλυτής όταν:

1. Μια μέση τιμή Bull υπερβαίνει το όριο 3%.
2. Η μέση τιμή τριών συνεχόμενων μέσων τιμών Bull υπερβαίνει το όριο 2%.