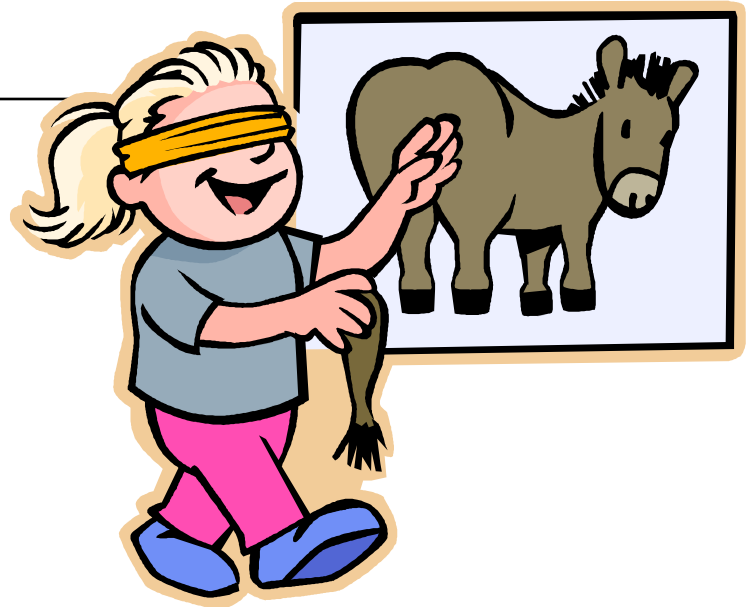


Đảm bảo chất lượng

Ronda Greaves



Tóm tắt

- Nội kiểm chuẩn
- Ngoại kiểm chuẩn
- Biến thiên sinh học
- Khoảng dao động

Mục tiêu

Đúng kết quả

Đúng xét nghiệm

Đúng thời điểm

Đúng mẫu thử

Đúng bệnh nhân

Đúng dữ liệu tham chiếu

Chất lượng là gì?

“Mức độ tuyệt hảo”

“Thuần thực, kỹ năng, thành quả”

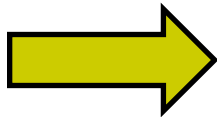
“Cao cấp”

Kiểm tra chất lượng là gì?

- Kiểm tra chất lượng trong xét nghiệm y khoa là một hệ thống được thiết kế để làm tăng khả năng các xét nghiệm cho kết quả có **giá trị** và được bác sĩ tin tưởng sử dụng để chẩn đoán và điều trị.

Mẫu chuẩn là gì?

- Mẫu chuẩn là mẫu giống như mẫu bệnh nhân có chứa một hoặc nhiều thành phần có nồng độ biết trước.
- Khi kết quả mẫu nằm trong khoảng giới hạn cho phép, phòng xét nghiệm có thể xác nhận các hệ thống xét nghiệm đang hoạt động ổn định và tự tin trả kết quả cho bệnh nhân.
- Cung cấp phương pháp để đánh giá những thuốc thử mới, những thiết bị mới hoặc nhân viên mới.
- Phát triển hệ thống lưu giữ thông tin về những máy xét nghiệm nhằm mục đích so sánh.



Nội kiểm và ngoại kiểm

Nội kiểm chuẩn

Kiểm soát thiết bị bằng cách chạy mẫu chuẩn đã biết trước giá trị và khoảng giới hạn cho phép

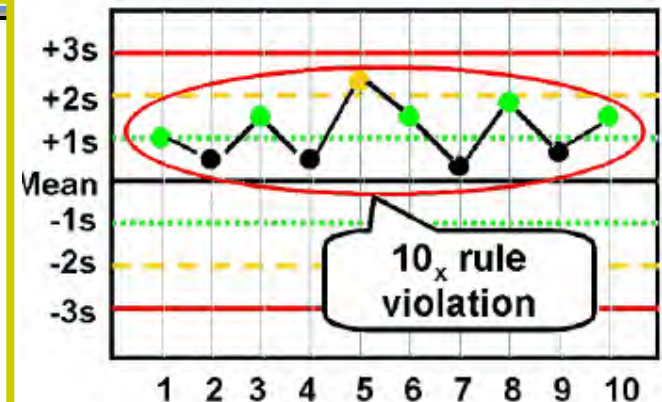
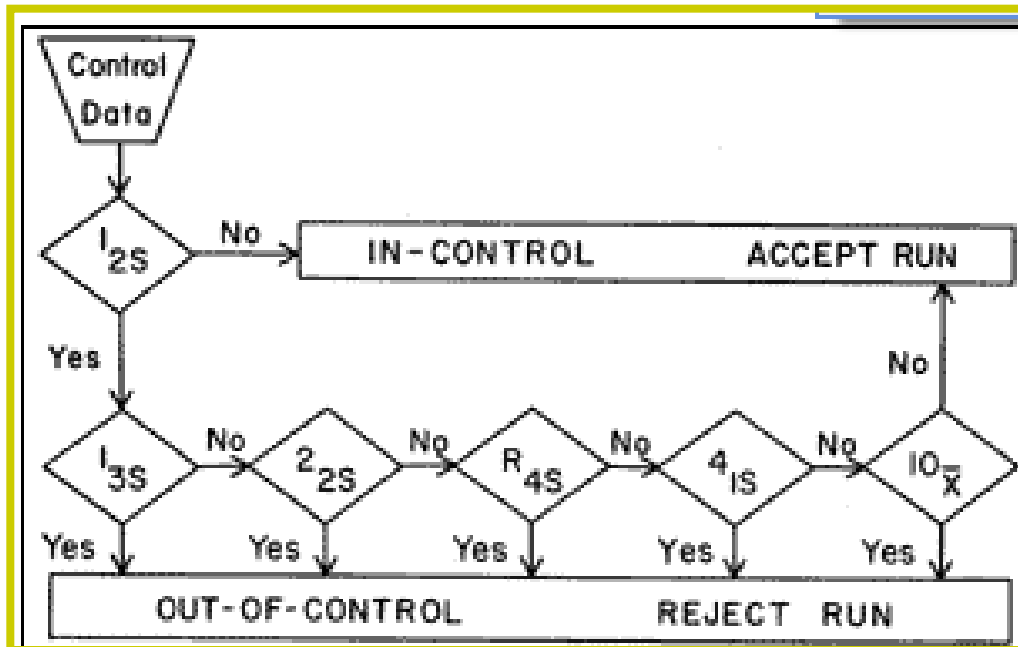
Nội kiểm chuẩn giúp bạn biết ngay thiết bị có tin cậy để sẵn sàng chạy mẫu bệnh nhân

ISO 15189: 2003 (E), điều 5.6.1

“Phòng xét nghiệm cần thiết lập hệ thống kiểm soát để xác minh những kết quả nội kiểm. Quan trọng là hệ thống kiểm soát phải cung cấp thông tin rõ ràng và dễ hiểu để hỗ trợ cho những quyết định về kỹ thuật và y khoa.”

Luật Westgard

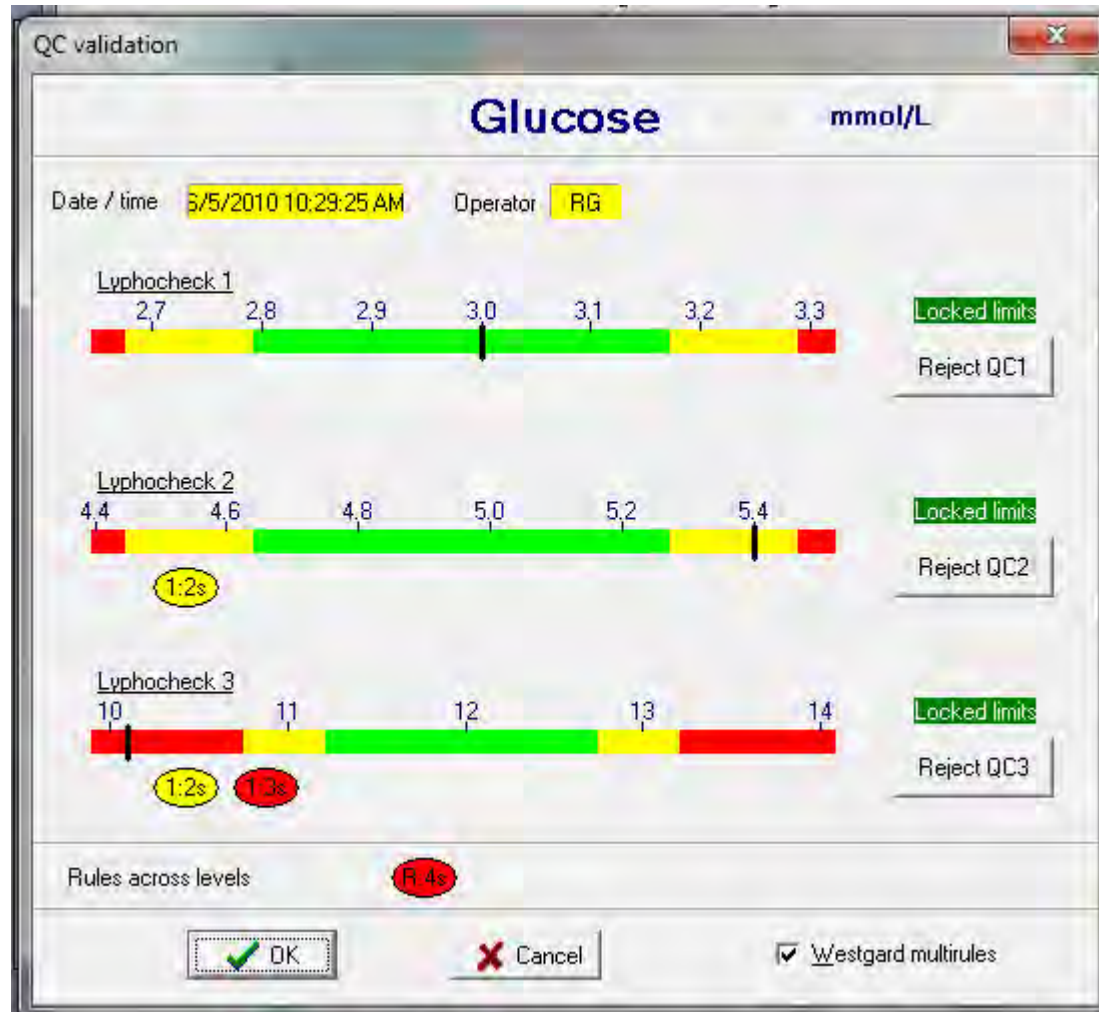
- Kết hợp những tiêu chuẩn, hoặc những quy luật kiểm soát để quyết định mẫu chuẩn nằm trong hay ngoài khoảng giới hạn cho phép.



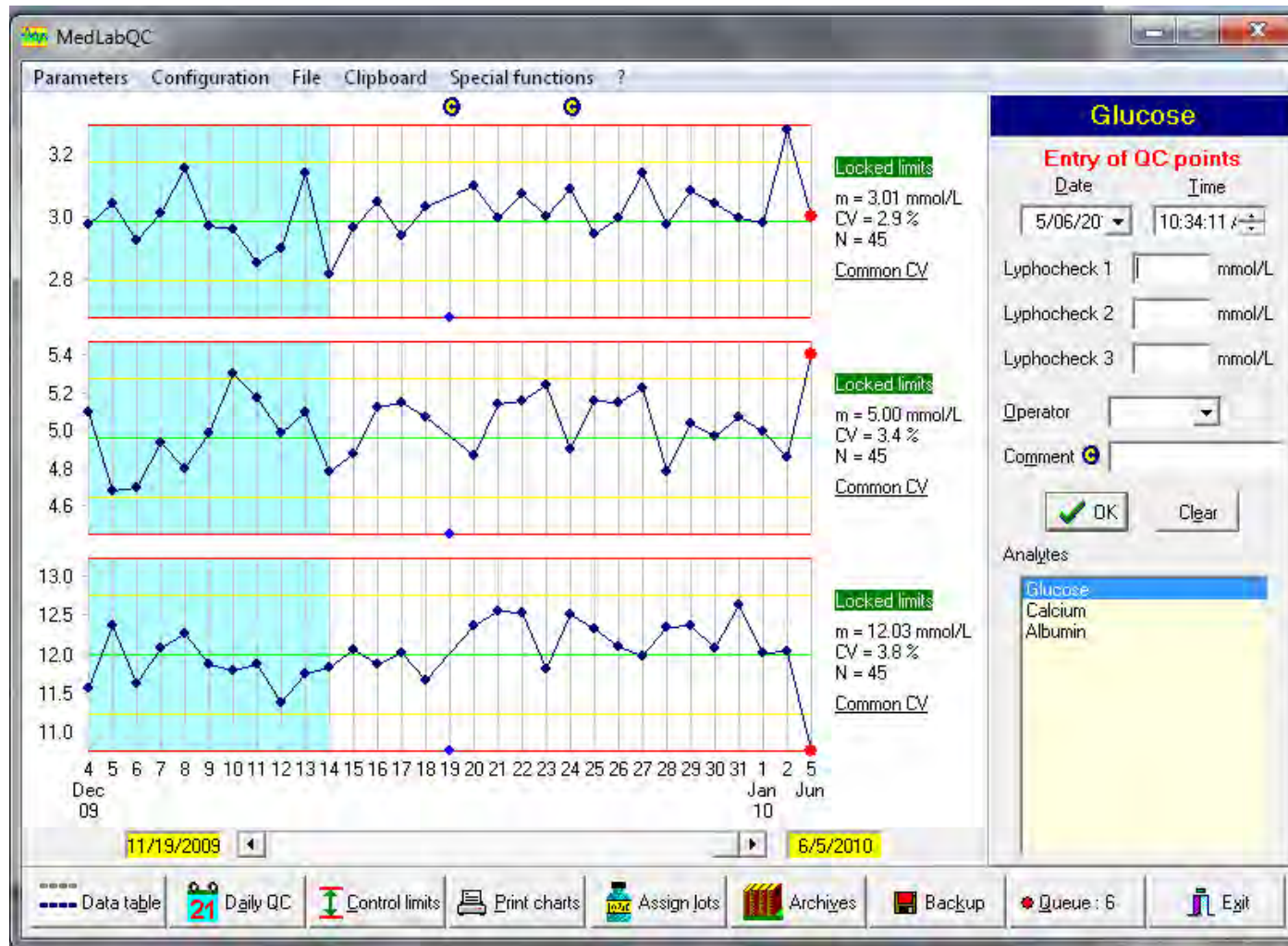
MedLabQC - 1



MedLabQC – 2: Áp dụng luật Westgard




MedLabQC - 3



Mẫu chuẩn khách quan

- Không tối ưu cho những test, bộ kit, thuốc thử hay hệ thống thuốc thử hoặc trang thiết bị đặc biệt
- Không phụ thuộc vào lô hóa chất hay bộ kit
- Không chuyên biệt cho một hãng sản xuất chuyên biệt
- Giống mẫu bệnh nhân
- Ví dụ : Bio-Rad, Utak, MAS



The advertisement features a central image of two small brown vials with white caps and labels, set against a white background with a yellow circular highlight. The text is in blue and black. The Bio-Rad logo is at the bottom right.

Third Party Controls

Providing Clinical Laboratories with an Unbiased Assessment of Test Systems

"... Third party controls have unbiased values. They are not enhanced by the manufacturer of reagents to only work with a particular method. We use Bio-Rad controls as third party controls for several assays."
— Laboratory Manager

BIO-RAD Bio-Rad Laboratories

Tại sao lại quan trọng?

- Với việc sử dụng mẫu chuẩn khách quan, phòng xét nghiệm bảo đảm tính khách quan cho kết quả mẫu chuẩn.
- Đây là sự kiểm tra thực sự thiết bị
- Ví dụ:
http://www.paulgolding.id.au/THE_B12_BETRAYAL/PublicPages/ArroganceApathyGreed/Government/WhatQualityAssurance.html

Ngoại kiểm chuẩn

Đảm bảo chất lượng là gì?

- = Ngoại kiểm chuẩn
- = Đánh giá chất lượng ngoại kiểm
- = Quy trình xét nghiệm hiệu quả

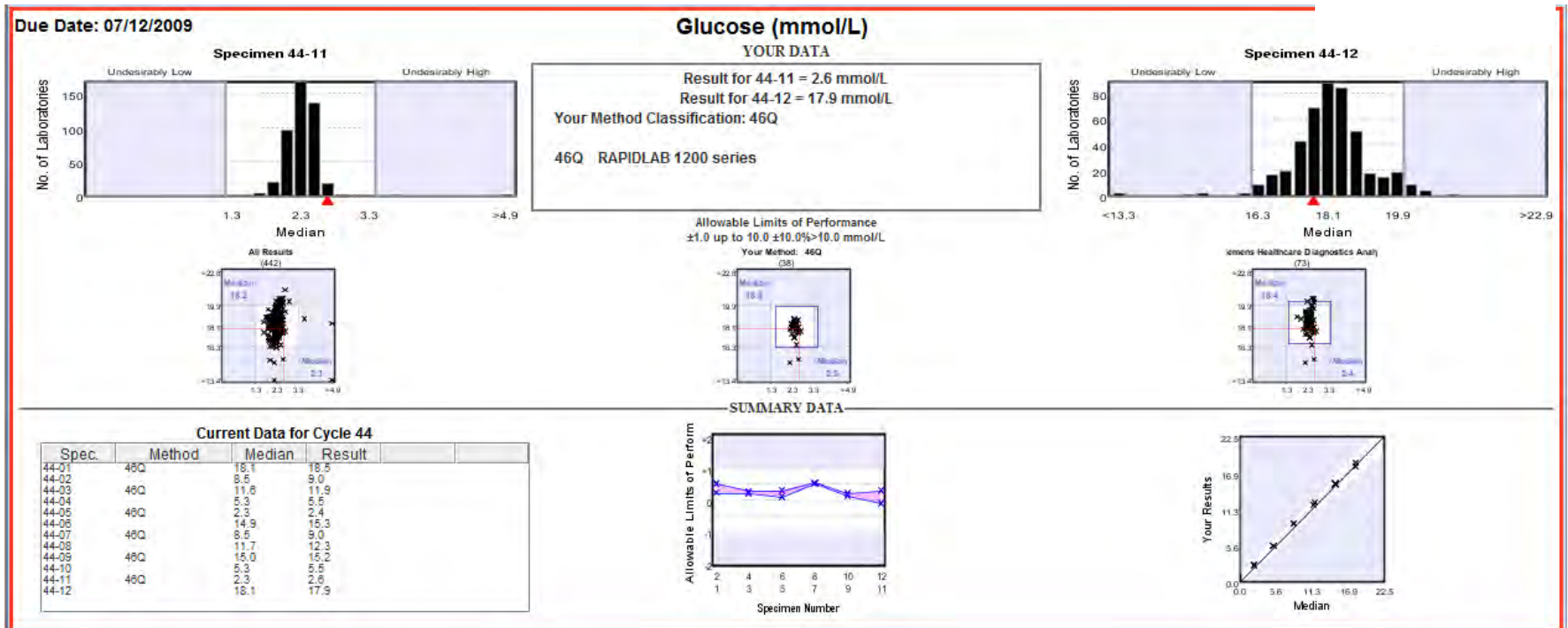
- Chương trình ngoại kiểm cho phép phòng xét nghiệm so sánh kết quả của họ với phòng xét nghiệm khác, bằng việc thử nghiệm một mẫu chuẩn giống nhau có nồng độ các chất chưa biết.

Thông tin của ISO 15189

5.6.4 Proficiency testing (External quality assurance programs (QAPs))

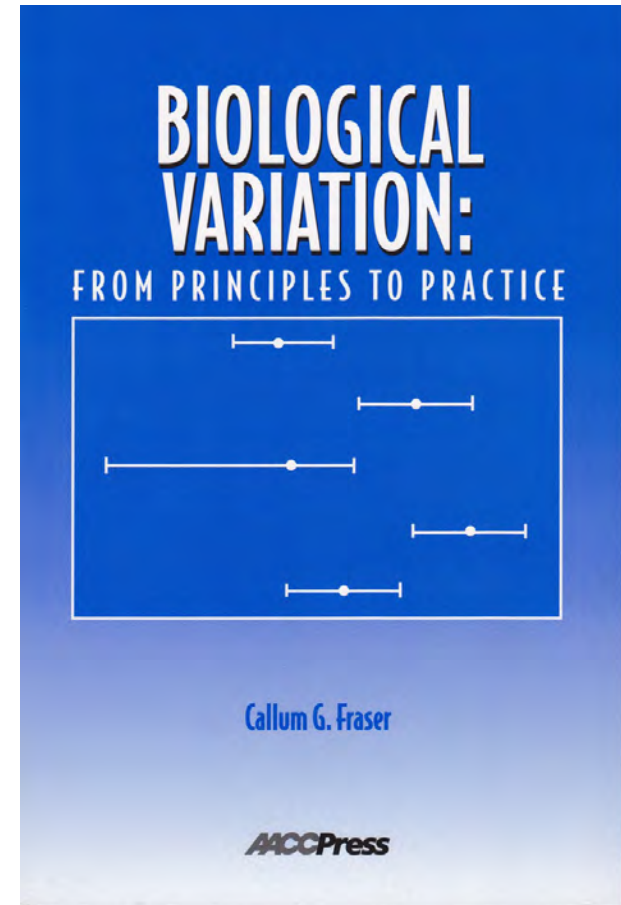
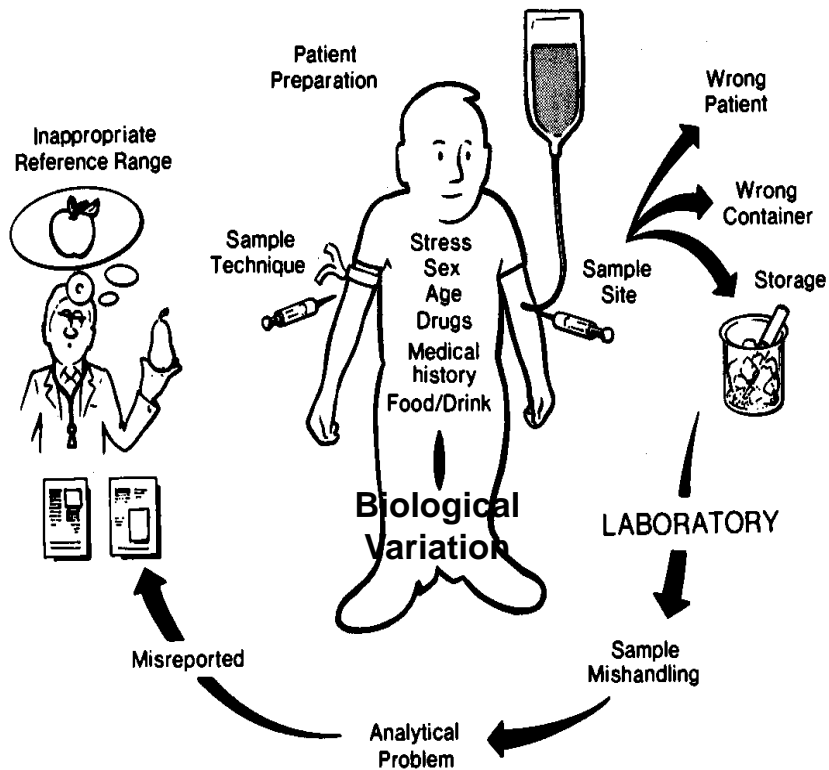
- (i) Where available, a program which includes other laboratories in the country / region is preferred as this optimises the opportunity to reduce between-laboratory variation such as may be seen in a patient using multiple laboratories.
- (ii) Where analysers (e.g. blood gas analysers) are located outside the laboratory these must be enrolled separately in a QAP unless they meet the requirements of Appendix B.
- (iii) Regular submission of results to the program organisers is required whether or not the timing coincides with the testing of patients' samples.
- (iv) On receipt of returns from the program organisers it must be ensured that:
 - a) QAP performance is reviewed and discussed by the person in charge (as defined by NPAAC) and all relevant staff;
 - b) there is evidence that the review has taken place; and
 - c) the implication of unsatisfactory QAP performance for patient results must be considered and a record of the considerations and action taken kept.
- (v) As far as practicable, QAP samples must be treated in the same way as patients' samples. Additionally, all staff (including part-time and evening staff) involved in testing patients' samples should participate in the QAP where possible with records kept.

Ví dụ về dữ liệu EQA



Biến thiên sinh học

Biến thiên sinh học



Biological variation database, and quality specifications for imprecision, bias and total error (desirable and minimum). The 2010 update

CARMEN RICÓS,^{1,2} JOSÉ-VICENTE GARCÍA-LARIO,^{1,3} VIRTUDES ALVAREZ,^{1,4} FERNANDO CAVA,^{1,5} MARIVI DOMENECH,^{1,6} AMPARO HERNÁNDEZ,^{1,4} CARLOS-VICTOR JIMÉNEZ,^{1,7} JOANA MINCHINELA,^{1,7} CARMEN PERICH,^{1,8}, MARGARITA SIMÓN,^{1,9} CARMEN BIOSCA,^{1,10} PILAR FERNÁNDEZ-CALLE^{1,11}

¹Analytical Quality Committee, Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC),

²Laboratori Clínic Hospital Universitari Vall d'Hebron (Barcelona),

³Hospital de Motril (Granada),

⁴Laboratori Clínic del'Hospitalet,

⁵Fundación-Hospital Alcorcón (Madrid),

⁶Laboratori Clínic Manso (Barcelona),

⁷Laboratori Clínic de Badalona,

⁸Laboratori Clínic Bon Pastor(Barcelona),

⁹Laboratori Intercomarcal Vilafranca del Penedès,

¹⁰Servei deBioquímica Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona),

¹¹Servicio AnálisisClínicos Hospital La Paz (Madrid)

- Được trình bày lần đầu tiên ở Hội nghị đồng thuận quốc tế tại Stockholm về chiến lược thiết lập chất lượng chuyên biệt trong phòng xét nghiệm y khoa.
- Scan J Clin Lab Invest 1999;59:475-586
- Năm 2010 ấn bản lần thứ 6 bao gồm 319 thông số.
- <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

Những từ viết tắt thông dụng

- **CVw = Biến thiên sinh học trong cùng 1 cá thể**
- **CVg = Biến thiên sinh học giữa các cá thể**
- **CVa = Sai số do phân tích**
- **CVt = Sai số toàn bộ**
- **I = Độ lặp lại mong muốn**
- **B = Sai số mong muốn**
- **TE = Sai số toàn bộ**

CVt (Sai số toàn bộ)

- Là tổng sai số do phân tích và biến thiên sinh học (CVt) được tính theo công thức:

$$CVt = \sqrt{[(Cva)^2 + (CVw)^2]}$$

Fraser CG. Biological Variation: From Principles to Practice. AACCC Press. 2001.

- CVw = Biến thiên sinh học trong cùng một cá thể
- CVa = Sai số do phân tích
- CVt = Sai số toàn bộ

CVa: Sai số do phân tích

- Sai số do phân tích không được làm thay đổi kết quả thử nghiệm quá nhiều so với sai số tự nhiên của thông số đo.
- Với người khỏe mạnh kết quả xét nghiệm lần này sẽ khác với lần trước đó do:

Biến thiên sinh học trong một cá thể

+

Sai số do phân tích của phương pháp

MU

Uncertainty of Measurement - Khoảng dao động

Khoảng dao động là gì?

- Khoảng sai lệch được diễn tả bằng số bổ sung vào kết quả, cho biết mức độ dao động của kết quả xét nghiệm
- Sai số đo giúp lượng giá chất lượng xét nghiệm
- Khi đo cùng một mẫu nhiều lần theo một quy trình chuẩn (SOP) thì thông thường ta sẽ nhận được nhiều kết quả khác nhau
- Chuẩn quốc tế ISO 15189 yêu cầu các phòng xét nghiệm cung cấp sai số đo của từng thông số
- Liên quan đến sai số lâu dài
- Độ lệch khác với sai số

MU: Định nghĩa chính thức

ISO 15189:2003(E)

Các thuật ngữ và định nghĩa

Khoảng dao động

“Một thông số, liên quan với kết quả xét nghiệm, phản ánh mức độ phân tán của các giá trị đo một cách hợp lý”

[VIM:1993, definition 3.9]

ISO 15189: Tài liệu áp dụng

5.6.2 Estimation of uncertainty of measurement

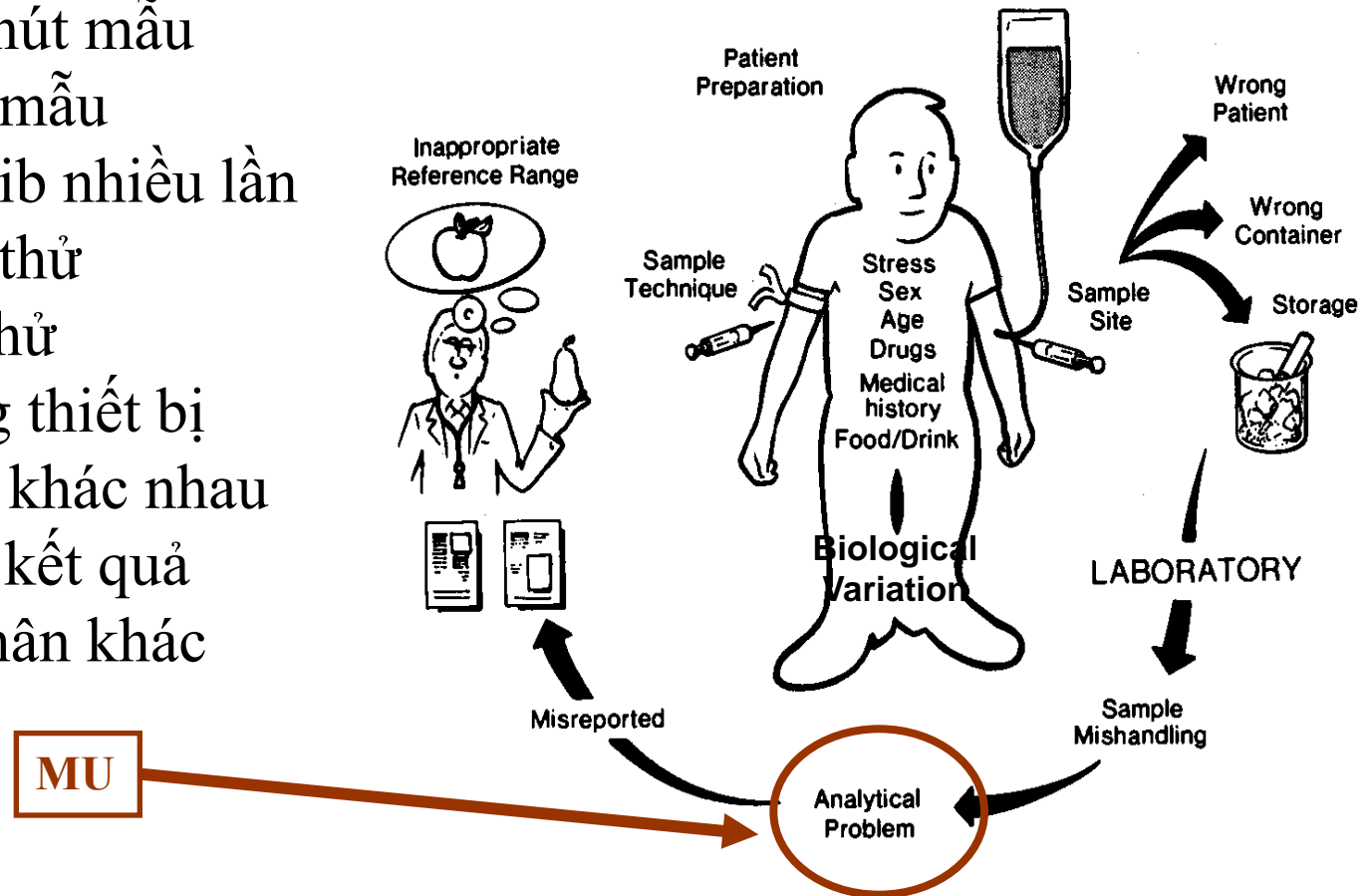
The estimation of uncertainty of measurement (MU) applies at present to quantitative tests only. This includes those tests where a numerical value is reported as a qualitative result, such as serological assays with a 'cut-off' value where the numerical result is reported as 'detected' or 'not detected'.

The following must be available:

- the procedure for estimating and reporting MU;
- examples of completed estimations using the laboratory's documented procedures; and
- a plan or schedule showing how the laboratory intends to achieve the estimation of the uncertainty of measurement for all relevant methods.

Điều gì góp phần vào sai số của phương pháp

- Quá trình hút mẫu
- Pha loãng mẫu
- Lặp lại calib nhiều lần
- Pha thuốc thử
- Lô thuốc thử
- Bảo dưỡng thiết bị
- Nhân viên khác nhau
- Chỉnh sửa kết quả
- Nguyên nhân khác



Cách đơn giản để tính khoảng dao động

- Xác định xét nghiệm cân phân tích
 - n Giá trị đo
- Nội kiểm
 - n Dùng ít nhất 30 giá trị để tính trị số trung bình và CV tại các giá trị có tính quyết định về lâm sàng
- Sai số mở rộng = $2 \times CV\%$
 - n Thiết lập khoảng 2 SD
- Báo cáo sai số đo

- Homovanillic acid
 - n Sử dụng phương pháp HPLC
 - n Mẫu nước tiểu
- **QC mức 1**
 - n **TB = 51 $\mu\text{mol/L}$**
 - n **CV = 6%**
- **Sai số mở rộng = 12%**
- **“Đối với HVA nồng độ khoảng 51 $\mu\text{mol/L}$, MU $\pm 6 \mu\text{mol/L}$. => HVA 45 – 57 $\mu\text{mol/L}$.”**

Thử nghiệm có phù hợp với mục tiêu

- Mục tiêu phân tích phù hợp với mục tiêu của xét nghiệm dựa trên biến thiên sinh học trong một cá thể theo các điều kiện sau
 - n Lý tưởng: $CV_a = < 0.25 \times CV_w$
 - n Mong muốn: $CV_a = < 0.5 \times CV_w$
 - n Tối thiểu: $CV_a = < 0.75 \times CV_w$

White GH, Farrance I: Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical testing – A Laboratory Implementation Guide. Clin Biochem Rev 2004;25: S1-4.

Sự phù hợp giữa mục tiêu và biến thiên sinh học

Vitamin A

○ Level 1 QC

n Mean = 1.3 $\mu\text{mol/L}$

n CV = 6.0%

n Expanded CV = 12.0%

n “Vit A nồng độ khoảng 1.3 $\mu\text{mol/L}$, MU \pm 0.1 $\mu\text{mol/L}$ => Vit A: 1.2 – 1.4 $\mu\text{mol/L}$.”

| | Analyte | Biological Variation | | Desirable specification | | |
|----|---------|----------------------|------|-------------------------|------|-------|
| | | CVw | CVg | I(%) | B(%) | TE(%) |
| S- | Retinol | 13.6 | 19.0 | 6.8 | 5.8 | 17.1 |

○ Sự phù hợp được đánh giá bởi tỷ lệ CVa/CVw

n Vd : 6.0/13.6 = 0.44

n Vit A nằm trong khoảng “mong muốn “ đề ra

Làm gì nếu sai số do phân tích không đạt?

- Nhận định, phỏng đoán, chỉnh sửa kết quả góp phần vào sai số phân tích
- Sai số do phân tích có thể điều chỉnh với hệ thống tự động
- Cân nhắc thay đổi phương pháp

Example Biological Variation study

Clinica Chimica Acta 393 (2008) 128–129



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Clinica Chimica Acta

journal homepage: www.elsevier.com/locate/clinchim



Letter to the Editor

Total intra-individual variation in sweat sodium and chloride concentrations for the diagnosis of cystic fibrosis

Gus Koerbin^a, Ronda F. Greaves^b,  , Heather Robins^a, Jodie Farquhar^a and Peter E. Hickman^{a, c}

^aACT Pathology, Canberra, Australia

^bComplex Biochemistry Department, The Royal Children's Hospital, Flemington Rd, Parkville, Victoria 3052, Australia

^cANU Medical School, Canberra, Australia

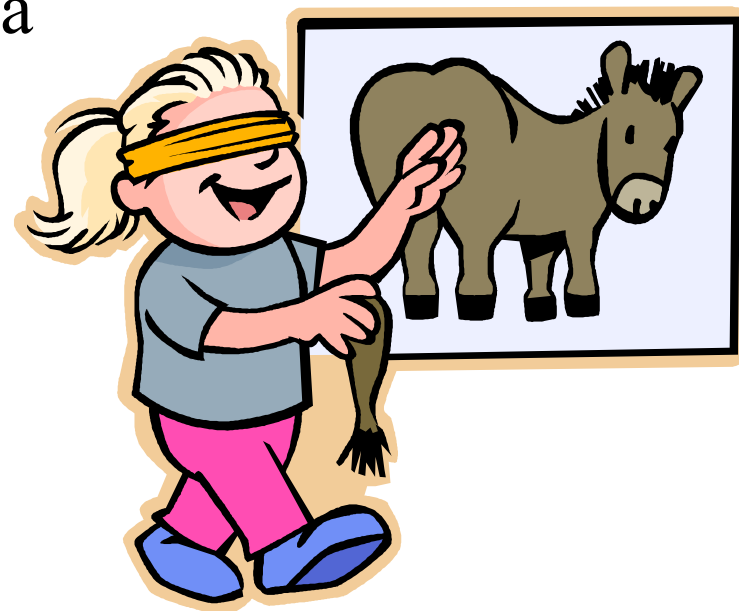
Tóm tắt

Tại sao phải lo lắng cho mục tiêu chất lượng

- Máy xét nghiệm cho bạn kết quả
- Dĩ nhiên kết quả chính xác!
- Điều này có chắc không?
- Làm sao bạn biết?

TRẢ LỜI: Khả năng có được kết quả xét nghiệm đúng tăng lên khi:

1. Nội kiểm và ngoại kiểm được thực hiện nghiêm túc và các kết quả ngoài giới hạn cho phép phải được xử lý.
2. Thử nghiệm phải phù hợp với mục đích yêu cầu
3. Kết quả được so với khoảng tham chiếu phù hợp



Đảm bảo chất lượng giải quyết mục tiêu của chúng ta

Đúng kết quả

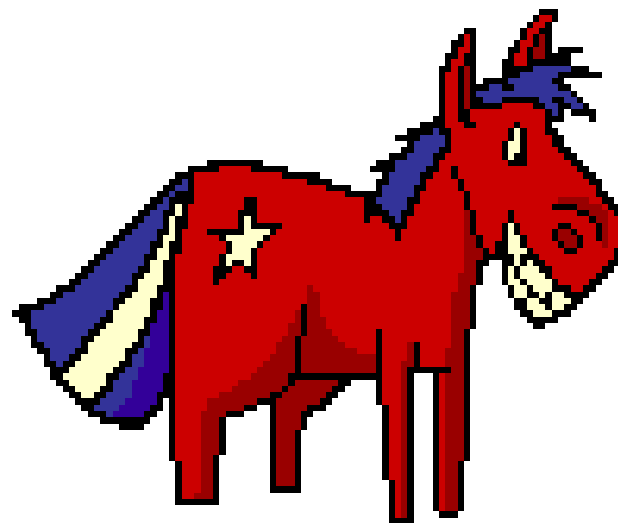
Đúng xét nghiệm

Đúng thời điểm

Đúng mẫu thử

Đúng bệnh nhân

Đúng dữ liệu tham chiếu



Khoảng dao động - sẽ tiếp tục như một công cụ giúp ta nhận biết được sai số và mức độ phù hợp với mục tiêu .