

Ecrit par James O. Westgard, Ph.D.

Cette leçon aborde les mathématiques participant à la pratique QC. En dépit de l'âge des ordinateurs, nous avons encore à croquer le nombre parfois nous-mêmes. Dr Westgard discute les termes moyenne, SD, CV, limites de contrôle, z-scores et SDI, en expliquant ce qu'ils sont, ce qui donne les équations, et de démontrer comment les calculer.

Quels calculs?!

Moyenne, SD, CV

Limites de contrôle

Cumulatifs ou à jour des calculs beaucoup

Z-scores, SDI

S'IL VOUS PLAÎT NOTE: une version actualisée de cette leçon est disponible dans les pratiques de base QC, 3e édition

Quels calculs?

Sont tous les calculs nécessaires si le matériel de contrôle a une feuille de dosage qui répertorie la gamme de valeurs acceptables pour ma méthode?

Oui, vous avez encore besoin de recueillir vos propres mesures de contrôle et de calculer des limites de contrôle qui s'appliquent dans votre propre laboratoire. Valeurs limites et trouvé sur les feuilles de test décrivent souvent les performances observées par une méthode spécifique dans plusieurs laboratoires différents, ce qui signifie que les chiffres sont susceptibles d'inclure des variations qui se produisent entre les laboratoires. Par conséquent, ces limites sont susceptibles d'être trop large pour une méthode dans votre laboratoire. Si les limites de contrôle sont trop larges, vous ne serez pas en mesure de détecter les problèmes dans votre propre laboratoire.

Notez que la réglementation américaine CLIA exiger que le laboratoire de déterminer sa propre moyenne et déviation standard. [493.1218 (5d) "Lorsque des matériaux d'étalonnage ou de contrôle sont utilisés, les paramètres statistiques (par exemple, moyenne et l'écart-type) pour chaque numéro de lot de matériel d'étalonnage et de chaque lot de matériel de contrôle doit être déterminée par des essais répétitifs."]

Quelles sont les statistiques doivent être calculés afin d'établir mes limites propre contrôle? Vous devez calculer la moyenne et l'écart type à partir des résultats de contrôle qui ont été recueillies pour chaque matériau de contrôle. Il est également courant d'exprimer l'écart-type pour cent en calculant un coefficient de variation de, ou CV.

Moyenne, SD, CV

Comment le contrôle de nombreuses mesures doivent être collectées avant de faire ces calculs?

La règle de base est de recueillir au moins 20 mesures sur au moins 2 semaines ou 10 jours ouvrables, et de préférence sur au moins 4 semaines ou 20 jours ouvrables. Pour ce faire, y compris les matériaux de contrôle dans le cadre de votre travail quotidien pendant une période suffisamment longue pour observer la variation attendue dans votre laboratoire. Un délai trop court conduit à une estimation trop faible de l'écart-type. Plus est généralement préférable parce que les estimations ne comprennent plus les opérateurs et les changements de méthode plus, comme le pré et post exécution de la maintenance, les changements dans les numéros de lot de réactif, les sondes de prélèvement ou de pipettes, etc, donc encore un mois pourrait être une période trop courte. Dans la pratique, les calculs de la moyenne et l'écart type sont souvent effectués mensuellement et les données mensuelles sont ajoutés aux données des mois précédents pour calculer les effets cumulatifs ou beaucoup à dire à jour et l'écart type, qui sont ensuite utilisés pour fixer les limites de contrôle. Ces cumulatif ou du lot à jour les limites de contrôle sont une meilleure représentation de la performance d'essai à long terme.

Combien de chiffres significatifs sont nécessaires dans les résultats du contrôle qui sont utilisées pour estimer la moyenne et l'écart?

Les résultats de contrôle devrait avoir au moins un chiffre plus important que les valeurs déclarées pour les résultats des tests des patients afin d'obtenir de bonnes estimations de la moyenne et l'écart et d'être en mesure de fixer des limites de contrôle appropriées. Avec certains systèmes instrument où les résultats des tests sont arrondis pour signification clinique, seuls les nombres entiers finissent par être déclarées pour les résultats du contrôle, ce qui donne une distribution discrète de valeurs de contrôle avec seulement quelques résultats possible, plutôt que la distribution gaussienne continue qui est attendu. Cela peut conduire à des problèmes pratiques dans l'établissement de limites de contrôle en raison des limites de contrôle calculé peut ne pas correspondre à l'entier des valeurs discrètes ont été signalés.

Quelle est l'équation de la moyenne?

La moyenne est déterminée par l'ajout d'un groupe de valeurs mesurées, puis en divisant le total par le nombre de mesures dans le groupe. Ceci est souvent écrit:

$$\text{mean} = \frac{\sum x_i}{n} = \bar{x}$$

où la moyenne peut être symbolisé par, \bar{x} un x avec une barre au-dessus (d'où le terme x-bar), x_i représente une mesure individuelle, \sum représente l'opération de sommation ou de l'ajout de toutes ces valeurs x_i et n est le nombre de valeurs x_i dans le groupe. En utilisant seulement 3 numéros pour un exemple (qui n'est pas suffisamment de données conformément à la pratique de laboratoire en cours d'obtention d'un minimum de 20 résultats), pour les valeurs de 100, 105, et 98, $\sum x_i$ est le total de ces trois ou 303, et la moyenne ou moyenne est de 303 / 3 ou 101.

Qu'est-ce qu'un moyen pratique de calculer la moyenne?

Calculatrices de poche peut être utilisé pour calculer facilement le montant total d'un groupe de mesures, puis de diviser ce total par le nombre de mesures incluses. Les calculatrices scientifiques ont généralement un programme intégré pour les deux l'écart moyen et standard. des feuilles de calcul électroniques, tels que Lotus 1-2-3 et Excel, ont généralement des fonctions intégrées pour le calcul de la moyenne et l'écart type d'une colonne de données. Les programmes statistiques, tels que Minitab, SPSS, SAS, et Systat ont des fonctions de calcul de la moyenne et l'écart type, ainsi que la description de la population en termes de la médiane observée, mode, plage, valeur la plus basse, la plus haute valeur, etc

Dans la plupart des laboratoires, le programme de CQ dans le système informatique du laboratoire va calculer les données de contrôle capturés en ligne ou par la saisie manuelle. Les programmes QC incorporées dans les systèmes de bord et des points de dispositifs de santé ont des fonctionnalités similaires. Stand alone programmes QC sur les ordinateurs personnels sont également disponibles et offrent un support complet pour les calculs, l'affichage graphique des cartes de contrôle, et le stockage des résultats. Les participants aux programmes d'enquêtes externes offerts par les fabricants d'instruments ou de contrôle peuvent également soumettre leurs données de contrôle pour l'analyse par les vendeurs, si l'analyse des données peut nécessiter jusqu'à un mois pour le retour des résultats.

Qu'est-ce que la moyenne me parler de performance de la méthode?

La valeur moyenne pour un matériau de contrôle fournit une estimation de la tendance centrale de la distribution qui est prévu si les performances de la méthode reste stable. Tout changement dans la précision, comme un changement systématique ou la dérive, se traduirait par un changement dans la valeur moyenne du contrôle, qui serait représenté par un déplacement ou la dérive de la distribution des résultats du contrôle. Toujours garder à l'esprit que la moyenne est liée à l'exactitude ou d'erreur systématique et l'écart-type est lié à la précision ou l'erreur aléatoire. Voir QC - L'idée d'un examen de la façon dont la moyenne de la distribution des résultats du contrôle est liée aux limites de moyenne et de contrôle sur une carte de contrôle.

Quelle est l'équation de l'écart-type?

L'écart-type est déterminée en calculant d'abord la moyenne, puis en prenant la différence de chaque résultat de contrôle de la moyenne, la quadrature de cette différence, en divisant par n-1, puis en prenant la racine carrée. Toutes ces opérations sont impliqués dans l'équation suivante:

$$s = \sqrt{\frac{n\sum x_i^2 - (\sum x_i)^2}{n(n-1)}}$$

où s représente l'écart-type, \sum moyens de sommation de tous les $(x_i - \bar{x})^2$ valeurs, x_i est un résultat de contrôle individuels, \bar{x} est la moyenne des résultats du contrôle, et n est le nombre total des résultats des contrôles inclus dans le groupe.

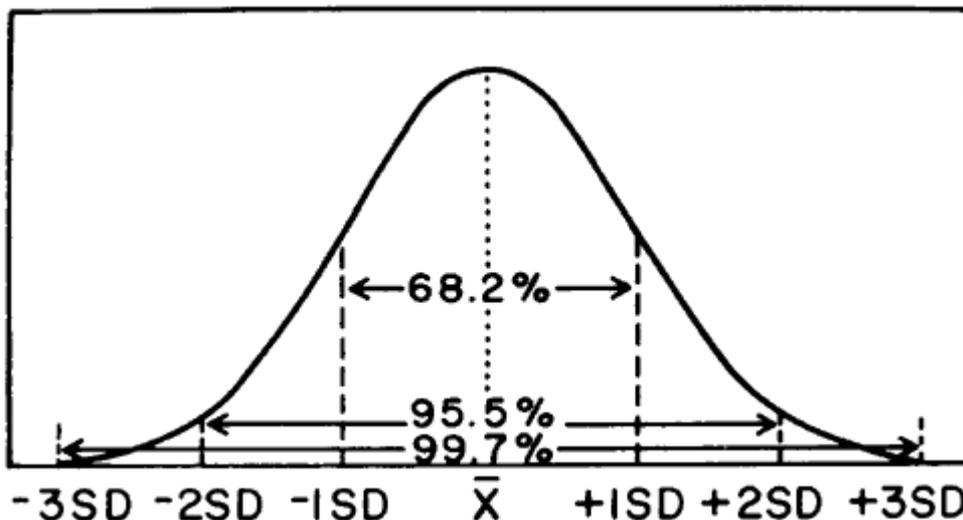
Pour les calculs informatisés et pour estimer l'écart cumulatif standard, la forme de l'équation qui est couramment utilisée est la suivante:

où $\sum x_i^2$ est la somme de toutes les valeurs individuelles au carré, et $(\sum x_i)^2$ est le carré de la somme de toutes les valeurs individuelles.

Qu'est-ce qu'un moyen pratique de calculer l'écart type?

Il est facile à utiliser une calculatrice scientifique, un chiffrier électronique ou un programme de statistiques, qui ont tous des fonctions intégrées pour le calcul de l'écart-type d'un groupe de mesures. Cette fonction de calcul de l'écart type est souvent appelée «SD». Spécialisé dans les logiciels QC systèmes d'information de laboratoire, instruments, et de postes informatiques personnels calcule automatiquement l'écart-type pour les données accumulées. Les programmes externes d'évaluation de la qualité offerts par les fabricants d'instruments et de matériaux de contrôle sera également traiter les données des participants et fournir des rapports qui incluent les résultats calculés.

Qu'est-ce que l'écart-type parler de performance de la méthode?



L'écart-type est lié à la propagation ou la distribution des résultats du contrôle à la moyenne attendue. Considérant que la moyenne est un indicateur de la tendance centrale et donc lié à une erreur de précision ou systématique, l'écart-type est une mesure de la largeur de la distribution et est liée à l'imprécision ou erreur aléatoire. Plus l'écart-type, l'ensemble de la distribution, plus l'erreur aléatoire, et les plus pauvres de la précision de la méthode, le plus petit l'écart-type, le plus étroit et plus nette de la distribution, plus l'erreur aléatoire, et meilleure est la précision de la méthode.

Pour une procédure de mesure, il est généralement prévu que la diffusion des résultats de contrôle sera normale ou gaussienne, comme indiqué ci-dessus. Pour une distribution gaussienne, le

pourcentage des résultats qui sont attendus avec certaines limites peut être prédite. Par exemple, pour les résultats du contrôle qui correspondent à une distribution gaussienne, on s'attendrait à ce que 68,2% des résultats observés seront de plus ou moins 1s de la moyenne; 95,5% dans les 2s plus / moins de la moyenne, et 99,7% dans les plus / 3s moins de la moyenne.

Qu'est-ce qu'un CV?

CV se réfère à la «coefficient de variation», qui décrit l'écart-type en pourcentage de la moyenne, comme le montre l'équation suivante:

$$CV = (s / \bar{x}) 100$$

où s est l'écart-type, \bar{x} est la moyenne, et le multiplicateur de 100 est utilisée pour convertir le s / \bar{x} rapport à un pourcentage.

Pourquoi un CV utile?

L'écart-type d'une méthode change souvent avec la concentration, c'est à dire, plus la concentration est grande, plus l'écart-type, donc il est habituellement nécessaire pour estimer l'écart-type au niveau de concentration d'intérêt. Parce que le CV reflète un rapport de l'écart-type à la concentration, il est souvent fournit une meilleure estimation de la performance de la méthode sur une plage de concentrations.

Par exemple, vous pourriez être intéressés par la planification d'une procédure QC sur la base de la performance nécessaire à une concentration de décision critique de 200 mg / dL, mais le contrôle le plus proche disponible a une moyenne de 190 mg / dL. Par conséquent, il est préférable de calculer le CV à partir des résultats observés à 190 mg / dL, puis appliquer ce CV à la dose de 200 mg / dL niveau de décision. C'est la raison pour laquelle les demandes d'aménagement QC avec le programme de validation QC utiliser un pourcentage pour l'imprécision de la méthode.

Contrôle des limites

Comment calculez-vous les limites de contrôle?

Compte tenu de la moyenne et l'écart type pour un matériau de contrôle, les limites de contrôle sont calculées comme la moyenne plus et moins un certain multiple de l'écart-type, tels que 2s ou 3s. Pour le cholestérol où un matériel de contrôle a une moyenne de 200 mg / dL et un écart type de 4 mg / dL, les limites de contrôle serait 2s 192 et 208 mg / dL, et les limites de contrôle 3s serait 188 et 212 mg / dL .

[Voir une base Limite de contrôle simulateur-web dans la leçon, QC - Le graphique Levey-Jennings](#)

Combien de chiffres significatifs doit être utilisé dans les calculs de limite de contrôle?

En règle générale, les résultats du contrôle et l'écart-type calculé doit avoir au moins une autre figure importante que nécessaire pour la signification clinique des résultats des tests des patients, la moyenne d'un matériau de contrôle doit comprendre au moins deux autres chiffres significatifs que nécessaire pour signficance clinique du résultat du test aux patients. En cas de doute, effectuer plus de chiffres significatifs que nécessaire et ronde à la fin, quand les limites de contrôle ont été calculés. La plupart des calculatrices et des ordinateurs effectuer beaucoup de chiffres supplémentaire afin que vous pouvez arrondir à la fin.

Cumulatifs ou des calculs beaucoup à jour

Qu'est-ce qu'une limite de contrôle cumulatif ou du lot à jour?

En règle générale, les résultats du contrôle sont résumées en calculant la moyenne, écart-type, CV, et N sur une base mensuelle. Afin d'établir des estimations à plus long terme de l'écart moyen et

standard, les données de contrôle ou les résultats calculés doivent être accumulés pour décrire la performance observée sur une période plus longue. Plus la durée du mandat sont souvent décrits comme "limites cumulatives», ce qui indique qu'ils ont été calculés à partir des moyens cumulatifs et les écarts types. Ceux-ci peuvent également être dénommée «beaucoup à ce jour" limites lorsque ces valeurs calculées sont fournis par un fabricant ou un fournisseur qui traite les données de contrôle pour un groupe de laboratoires afin de fournir des informations sur les performances comparatives entre laboratoires et entre les méthodes.

Qu'est-ce qu'un standard cumulatif ou du lot à l'écart à jour?

Il s'agit d'une estimation à long terme des performances de précision d'une méthode basée sur un grand nombre de mesures de contrôle recueillies sur une longue période de temps. Une longue période voici au moins deux mois et pourrait être de plusieurs mois, voire un an.

Comment un écart-type ou d'un lot cumulatif à ce jour, calculés?

Ces calculs sont souvent effectuée automatiquement par les programmes QC dans les systèmes informatiques de laboratoire, personnels des postes de travail informatique, et dans de nombreux instruments automatisés et même de certains dispositifs de point-of-care.

Si vous avez besoin pour effectuer ces calculs vous-même, une approche pratique consiste à calculer des statistiques mensuelles, puis compiler les n mois, $\sum x_i$ et $\sum x_i^2$, qui peuvent ensuite être atteint et utilisé dans l'équation ci-dessous pour obtenir l'estimation cumulative:

$$s = \sqrt{\frac{n_t(\sum x_i^2)_t - (\sum x_i)_t^2}{n_t(n_t - 1)}}$$

où $n_t(\sum x_i)_t^2$ représente le total des sommes de toutes les valeurs individuelles au carré, et $(\sum x_i)_t^2$ est le carré du total des sommes de toutes les valeurs individuelles, et n_t est le nombre total de mesures dans le délai d'intérêt.

Qu'est-ce qu'un cumulatif ou du lot à jour signifie?

Il s'agit d'une estimation à long terme de la tendance centrale observée pour un matériau de contrôle basé sur un grand nombre de mesures de contrôle recueillies sur une longue période de temps. Une longue période voici au moins deux mois et pourrait être de plusieurs mois, voire un an. Les variations de la justesse d'une méthode pourrait conduire à des changements ou des dérives dans la moyenne observée pour un matériau de contrôle.

Comment est beaucoup cumulatifs ou à la date moyenne calculée?

D'après les statistiques mensuelles sont calculées, sous forme de tableau mensuel n et $\sum x_i$'s, qui peuvent ensuite être atteint pour la période d'intérêt (deux mois, plusieurs mois), et utilisées dans l'équation ci-dessous pour fournir le nombre moyen cumulé de:

$$\bar{x}_i = \frac{(\sum x_i)_t}{n_t}$$

Où $(\sum x_i)_t$ est le total des sommes mensuelles des valeurs individuelles et n_t est le total de la ns mensuels pour la période d'intérêt.

Comment sont cumulatives ou le contrôle de lot à la date limite calculée?

Les estimations pour les cumulatifs ou beaucoup à dire jour et écart-type, tel que calculé ci-dessus, sont utilisées pour calculer ou cumulative des limites de contrôle beaucoup à jour. Voici un tableau qui illustre toute la procédure.

(Les résultats cumulatifs sont montrent entre parenthèses.)

Mois	total sur le mois (total			Statistiques calculées		Limites de contrôle

	cumulé)					
	n	$\sum x$	$\sum x^2$	Moyenne	s	Moyenne + / - 3
1	20	3983	793465	199.15	3.63	188,3 à 210,0
2	20	3993	797537	199.65	4.20	187,1 à 212,2
	(40)	(7976)	(1591002)	(199.40)	(3.86)	(187.8 à 211.0)
3	20	4002	801138	200.10	4.22	187,5 à 212,7
	(60)	(11978)	(2392140)	(199.63)	(3.97)	(187.7 à 211.6)
4	20	4020	808182	201.00	2.92	192,2 à 209,8
	(80)	(15998)	(3200322)	(199.96)	(3.77)	(188,7 à 211,3)
5	20	3995	798259	199.75	3.68	188,7 à 210,8
	(100)	(19993)	(3998581)	(199.93)	(3.73)	(188,7 à 211,1)

Voir un calculateur sur le Web QC qui effectue ces calculs.

Z-scores et SDI

Qu'est-ce qu'un z-score?

Un z-score est une valeur calculée qui indique combien d'écart-types à la suite de commande est de la valeur moyenne attendue pour cette matière. Il est calculé en prenant la différence entre le résultat du contrôle et de la moyenne attendue, puis en divisant par l'écart-type observé pour que le matériel de contrôle. Par exemple, si un résultat de contrôle de 112 est observé sur un matériau de contrôle ayant une moyenne de 100 et un écart type de 5, le Z-score est de 2,4 $[(112 - 100) / 5]$. Un z-score de 2,4 signifie que la valeur de contrôle observée est de 2,4 écart-types de sa moyenne, devrait, par conséquent, ce résultat dépasse une limite de contrôle 2s, mais pas une limite de contrôle 3s.

Pourquoi un Z-score utile?

Il est très utile d'avoir z-scores lorsque vous êtes à la recherche de résultats du contrôle de deux ou plusieurs matériaux de contrôle dans le même temps, ou quand on regarde les résultats du contrôle sur les différents tests et de différents matériaux sur un multitest analyseur. Vous pouvez rapidement voir si un résultat supérieur à un seuil de contrôle unique, par exemple, un z-score de 3,2 indique que la limite de contrôle 3s a été dépassé. Vous pouvez aussi chercher les changements systématiques ou des tendances survenant dans les matériaux de contrôle différents, par exemple, consécutifs z-scores de 2 ou plus de deux matériaux de contrôle différents.

Qu'est-ce qu'un IDS?

Si vous participez à un programme d'évaluation externe de la qualité ou d'un programme d'essais d'aptitude, vous êtes invité à analyser une série d'échantillons inconnus et de présenter vos résultats de test pour la comparaison avec ceux obtenus par d'autres laboratoires. Les données de tous les laboratoires sont généralement analysés afin de déterminer une moyenne globale et l'écart type pour le groupe. Le programme sera en général le rapport de votre performance par rapport au groupe. La différence entre les résultats du test et la moyenne globale est souvent exprimée par un indice de l'écart-type, ou SDI, qui exprime la différence en termes de nombre d'écart-types de la moyenne globale. Par exemple, un SDI de 1,0 indique votre résultat est tombé d'un écart-type de la moyenne. Sur une série de spécimens, si vous observez IDS comme 1.5, 0.8, 2.0, 1.4, et 1.0 (tous positifs), ce qui suggère que votre méthode est généralement exécuté sur le côté haut et est sollicité, en moyenne, de +1,3 SDI. Pour déterminer la taille de ce biais en moyenne dans les unités de concentration, il faut multiplier par la valeur réelle de la SD groupe.

Notez la similitude entre le calcul de la SDI et le z-score. Ils sont fondamentalement la même chose, mais le z-score tend à être utilisés dans les programmes QC interne pour comparer un résultat individuel QC avec les valeurs attendues pour ce matériau, alors que la SDI a tendance à être utilisés dans les programmes QC externe pour comparer les performances du laboratoire à la moyenne globale pour un groupe défini comparative ou avec une valeur cible établie.

Pourquoi c'est une SDI utile?

Un avantage est qu'il vous permet de vérifier les résultats de plusieurs tests différents en même temps, sans avoir à réfléchir à différentes unités et l'ampleur réelle du changement dans les unités de l'essai. En général, tout SDI de 2,0 ou plus mérite une attention particulière, quel que soit ce que le test est. Tout test dont la moyenne est de 1,0 SDI ou supérieure mérite une attention particulière parce que votre méthode montre une différence systématique dans le groupe. Dans l'avenir, ce biais peut conduire à des résultats inacceptables.



Écrit par Elsa F. Quam, BS, MT (ASCP)

Elsa F. Quam, BS, MT (ASCP) est l'un de nos invités essayistes plus populaires. Elsa souligne à juste titre que, si nous nous concentrons sur les statistiques de contrôle de la qualité, nous ne pouvons pas oublier la sélection des matériaux de contrôle. Important attributs tels que la stabilité, à la variabilité du flacon flacon dosé par rapport titrés, des niveaux appropriés de l'analyte, et les procédures de pré-traitement influent sur le succès même de la procédure de contrôle.

solutions de contrôle, les matériaux de contrôle

Les effets de matrice

Stabilité

Vial à la variabilité du flacon

Dosés par rapport titrés

niveaux de concentration

étapes de prétraitement

Conclusions

Références



Le but d'une procédure de contrôle statistique de qualité est de contrôler la qualité des analyses de la mesure en cours de fonctionnement stable, détecter les changements de l'exploitation stable, et d'éliminer les rapports sur les résultats avec des erreurs médicales importantes [1]. Du point de vue du technologue, les objectifs de la procédure de contrôle ne sont tout simplement à **me** prévenir lorsque la méthode a un problème "et" **ne pas m'alerter** lorsque la méthode de travail est bien. " Elles correspondent aux "vraie" alarme "et" faux positifs "des situations, qui sont caractéristiques de la procédure de QC. En bref, les technologues voulez savoir sur les vrais problèmes, mais ne peut pas se permettre de perdre du temps lorsque la méthode de travail acceptable. Toute information supplémentaire qui peut aider dans le dépannage de la méthode est un «bonus».

On a beaucoup écrit sur la façon d'effectuer les calculs statistiques nécessaires pour les procédures de contrôle de la qualité, la façon de choisir les règles de contrôle, la manière d'appliquer les règles, comment construire des cartes de contrôle, et comment interpréter les résultats des procédures de contrôle, qui suppose que nous ont jugé approprié de matériaux de contrôle stable. Nous devons porter une attention particulière à la sélection des matériaux de contrôle. attributs importants sont la stabilité, à la variabilité du flacon flacon dosé par rapport titrés, des niveaux appropriés de l'analyte, et les procédures de pré-traitement. Le succès même de la procédure de contrôle dépend de ces attributs!

solutions de contrôle, les matériaux de contrôle

La Fédération internationale de chimie clinique définit une solution de contrôle ou de matériel de contrôle comme un «modèle ou une solution qui est analysé uniquement à des fins de contrôle de qualité, pas pour l'étalonnage" [2]. Nous utilisons le matériel de contrôle terme ou d'un produit de

contrôle de se référer à une solution de contrôle qui sont disponibles, habituellement dans le commerce, sous forme liquide, congelée ou lyophilisée, emballés dans de petites bouteilles peut être utilisé sur une base quotidienne. Ces matériaux de contrôle sont largement disponibles aujourd'hui pour la plupart des tests de laboratoire. Ils peuvent être obtenues auprès des constructeurs qui se spécialisent dans la production de matériaux de contrôle, et sont souvent fournis par les mêmes sociétés qui vendent vous les réactifs, les méthodes et systèmes d'instruments. Il est courant aujourd'hui d'acheter des paquets de test complet qui comprennent le matériel de contrôle nécessaire.

NOUS VOUS INVITONS A LIRE CETTE LEÇON COMPLETE.

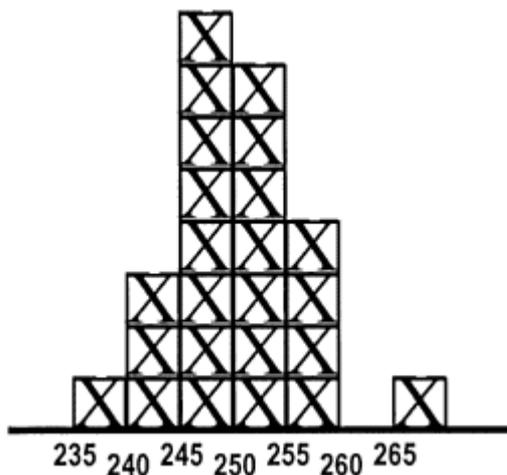
Pour lire l'intégralité, la version mise à jour de cet article, nous vous invitons à acheter la **base QC pratiques d'emploi, troisième édition** , ou rejoindre la **base QC pratiques cours en ligne** .

Une introduction à la théorie et les concepts de contrôle de la qualité dans le laboratoire de santé. Dr Westgard donne également un aperçu des articles qui suivent dans cette série critique sur les pratiques de base QC.

- Nécessité d'QC?
- Un outil graphique simple - le tableau QC
- Au début, il y avait Shewhart
- Apprendre le jargon QC?
- Faire l'acte
- Références

S'il vous plaît noter: une version actualisée de cette leçon est disponible dans les pratiques de base QC, troisième édition .

Nécessité d'QC



Le produit d'un processus de test est un résultat numérique. Contrairement à un produit physique qui peut être inspecté pour déterminer si il semble bon ou mauvais, vous ne pouvez pas comparer à un résultat de test et de dire si elle est valable. 247 - Que pensez-vous? S'il s'agit d'un échantillon de patient, pensez-vous que le résultat du test est de bonne qualité (c'est à dire la valeur correcte)?

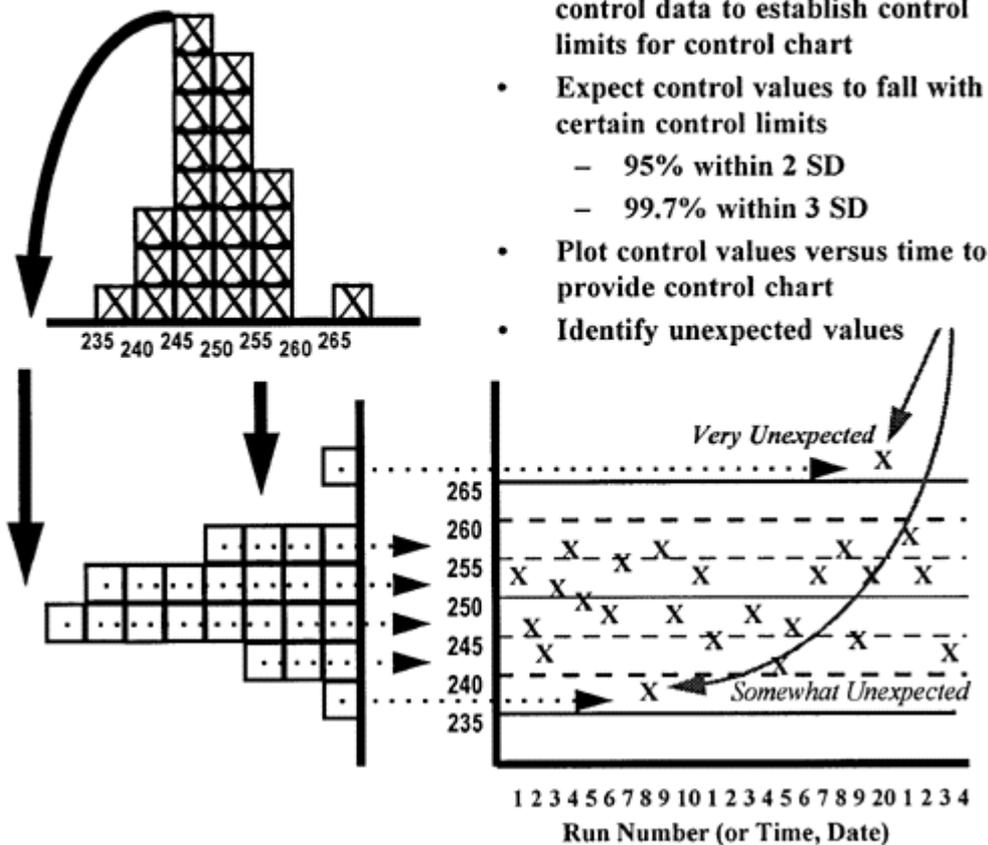
Si la valeur de 247 est mesurée sur un échantillon qui a été analysée avant et a les valeurs indiquées dans l'histogramme d'accompagnement, pensez-vous que le résultat du test est de bonne qualité? Parce que les valeurs entre 240 et 260 ont souvent été observées dans les mesures passées, il est prévu que cette nouvelle valeur devraient également entrer dans cette gamme si tout fonctionne bien, par conséquent, les résultats des tests des patients inclus dans cette série de mesures sont également plus susceptibles correcte .

Un outil graphique simple - le tableau QC

Cliquez [ici](#) pour voir une animation sur le thème QC.

En laboratoire, les cartes de contrôle sont utilisés pour faire simple pour comparer la valeur observée aujourd'hui avec ce qui est

The IDEA of a QC Chart



- Histogram shows expected distribution of control values
- Calculate mean and SD from control data to establish control limits for control chart
- Expect control values to fall with certain control limits
 - 95% within 2 SD
 - 99.7% within 3 SD
- Plot control values versus time to provide control chart
- Identify unexpected values

sur les antécédents. Comme le montre le deuxième chiffre, en tournant l'histogramme de côté et diffuser les résultats en fonction du moment où ils ont été recueillis, il est facile de voir comment chaque observation se compare à la répartition prévue des observations passées, qui sont représentés par la ligne centrale et certaines limites calculées à partir de la moyenne et déviation standard (SD) de la commande des données passées. Dans cette figure, les lignes de limite correspondent à la moyenne plus ou moins 1 SD, 2 SD, SD et 3. En supposant une distribution normale gaussienne ou, il serait prévu que près de 68% des points de moins de 1 écart-type de la moyenne, 95% dans les 2 SD de la moyenne et de 99,7% à moins de 3 SD de la moyenne. Par conséquent, il serait très inattendue (0,3% de chance) d'observer une valeur de commande de plus de 3 SD de la moyenne et une telle observation indique généralement qu'il ya un problème avec la méthode. Il est quelque peu inattendue d'observer une valeur de commande de plus de 2 SD de la moyenne, mais cela se fera au moins 5% du temps lors de l'analyse de commande 1 par série, il peut indiquer un problème réel ou il peut être une fausse alarme. Il est très fréquent (32% de chance) de voir au-delà des valeurs individuelles 1 SD de la moyenne, donc cette limite de commande est sans valeur pour porter un jugement sur la performance des méthodes basées sur une valeur de contrôle unique.

C'est l'idée derrière le contrôle de la qualité des statistiques. Voyez si vous pouvez obtenir la bonne réponse pour un échantillon connu. La bonne réponse est en fait une gamme de valeurs qui sont calculées à partir de la moyenne et l'écart type des résultats passés. Cela limite la moyenne et de contrôle peut être montré sur une carte de contrôle pour le rendre simple pour tracer de nouvelles mesures de contrôle et de voir comment ils se comparent avec la plage de valeurs.

Au début, il y avait Shewhart

Walter A. Shewhart était un statisticien chez Bell Telephone Laboratories qui a développé la base scientifique pour le contrôle statistique du processus. Shewhart a déclaré que «l'objet de l'industrie est de mettre en place les moyens économiques de satisfaire les besoins humains et, ce faisant, de réduire tout son possible pour routines nécessitant un minimum d'effort de l'homme. Grâce à

l'utilisation de la méthode scientifique, étendue pour tenir compte des modernes concepts statistiques, il a été possible de mettre en place les limites dans lesquelles les résultats des efforts de routine doit être comprise si l'on veut être économique. écarts dans les résultats d'un processus de routine en dehors de ces limites indiquent que la routine est en panne et ne sera plus être économique jusqu'à ce que la cause du problème est supprimé. " Shewhart a fait cette déclaration dans la préface de son livre sur le "contrôle économique de la qualité de Manufactured produit" qui a été publié en 1931.

Maîtrise statistique des processus, depuis le début, a été concernés par la réalisation de la qualité souhaitée (l'homme veut satisfaire) à un coût minimum (contrôle économique). Shewhart relevé des éléments essentiels tels que la variation attendue du processus de routine, un moyen de fixer des limites qui permettra de déterminer si la routine est en panne, et la nécessité d'éliminer les causes des problèmes lorsque le processus a été observée à dépasser ces limites.

Près de vingt ans ont passé avant Levey et Jennings a introduit des méthodes de contrôle statistique dans les laboratoires cliniques en 1950 [2]. recommandations initiales Shewhart a appelé pour faire un groupe de mesures, le calcul de la moyenne et la fourchette (écart maximum), puis en représentant la moyenne et la gamme sur deux cartes de contrôle différents. Levey et Jennings a proposé de faire double emploi des mesures sur un échantillon de patient. Parce que le niveau réel de le constituant mesuré variait d'un spécimen à, ce fut une application plus difficile. Henry et Segalove [3] a développé une procédure alternative dans laquelle un échantillon de référence stable a été analysé à plusieurs reprises et mesures individuelles ont été tracées directement sur une carte de contrôle. Ce type d'échantillon de référence de QC dans lequel les valeurs individuelles ou des valeurs uniques sont tracées est directement connue aujourd'hui comme un tableau de Levey-Jennings.

Depuis ce temps, l'industrie a développé des produits de contrôle stable qui imitent les échantillons des patients, donc aujourd'hui il ya fort matériaux QC facilement accessibles pour la plupart des critères établis. Une meilleure compréhension des caractéristiques de performance des procédures de CQ a été développé [4], qui a conduit à des améliorations telles que la procédure d'évaluation et de multirule l'interprétation des données de commande [5]. Stratégies pour une exploitation rentable ont été affinés [6]. Les programmes informatiques ont été développées pour mettre en œuvre les procédures de contrôle statistique en effectuant les calculs nécessaires, préparation de présentations graphiques, l'application des règles de contrôle désiré, et d'alerter les analystes à des situations problématiques. Aujourd'hui, le soutien pour le traitement des résultats du contrôle est prévu par la plupart des analyseurs automatiques, systèmes d'information, et des dispositifs, même au point de soins.

Apprendre le jargon QC

Maîtrise statistique des processus est le terme général utilisé pour décrire les aspects d'un système de contrôle dont les statistiques sont appliqués pour déterminer si la performance observée est au sein de la variation attendue du processus, contrairement à d'autres composants d'un système de contrôle total, comme la maintenance préventive, chèques fonction de l'instrument, la formation des opérateurs, etc, qui sont inclus dans la définition large CLIA de contrôle de la qualité.

procédure de contrôle statistique est utilisée ici pour désigner un protocole spécifique pour l'analyse d'un certain nombre de matériaux de contrôle et d'interpréter un certain nombre de résultats de tests. Dans les laboratoires de santé, une procédure de contrôle est généralement mis en œuvre par la collecte de résultats d'essais sur les matériaux de contrôle stable, puis tracer les observations de contrôle sur une carte de contrôle qui a précisé les limites de contrôle, ou en évaluant les résultats du contrôle par des calculs de données utilisant des critères de décision déterminée ou des règles de contrôle .

carte de contrôle est une méthode graphique pour afficher les résultats de contrôle et d'évaluer si une procédure de mesure est en contrôle ou hors de contrôle. Les résultats de contrôle sont tracées en fonction du temps ou de nombre de passages séquentiels; lignes sont généralement tirées de point à point pour mettre en valeur toutes les tendances, les changements systématiques, et des excursions au hasard.

Les limites de contrôle sont des lignes tracées sur une carte de contrôle pour fournir des critères graphiques pour déterminer si une procédure de mesure est en contrôle ou hors de contrôle. Ces limites de contrôle sont généralement calculés à partir de la moyenne et l'écart-type (SD, ou s) déterminée pour un matériau de contrôle donné. En règle générale l'interprétation est basée sur un certain nombre de résultats ou points dépassement d'une limite de contrôle lorsque certains en contrôler les résultats de tests des patients. Lorsque out-of-control, la course est rejetée et aucun résultat de test peuvent être signalés.

règle de contrôle, un critère de décision pour déterminer si une série d'analyses est en contrôle ou hors de contrôle. Il est communément définie par un symbole de la forme A_L , où A est une abréviation pour une statistique ou représente un certain nombre de mesures de contrôle, et L identifie les limites de contrôle, souvent spécifié que la moyenne plus ou moins un multiple de l'écart-type (s) ou parfois par une certaine probabilité pour faux rejet (en P). En voici quelques exemples:



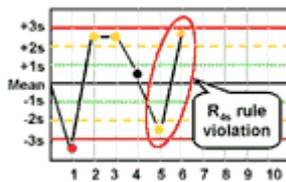
1_{3s} se réfère à une règle de contrôle qui est généralement utilisé avec un tableau de Levey-Jennings lorsque les limites de contrôle sont définies comme les plus / moins 3s moyenne et la moins 3s la moyenne limite moins contrôle 3s.



1_{2s} renvoie à la règle de contrôle qui est généralement utilisé avec un tableau de Levey-Jennings lorsque les limites de contrôle sont définies comme les plus / moins 2s moyenne. Dans l'original Westgard QC procédure multirule, cette règle est utilisée comme une règle d'alerte pour déclencher une inspection minutieuse des données de contrôle par les règles suivantes rejet.



2_{2s} - rejeter quand 2 mesures de contrôle consécutifs dépassent le même sens 2s plus ou le même sens 2s limite de contrôle négatif.



$4s$ R - rejeter quand une mesure de contrôle dans un groupe est supérieure à la moyenne et plus 2s autre dépasse le moins 2s moyenne.

Courez, courez d'analyse, ou longueur d'exécution se référer à l'intervalle, ce qui pourrait être une période de temps ou d'un groupe d'échantillons, pour lesquelles une décision sur le statut de contrôle doit être effectué.

CLIA définit une longueur d'exécution maximum de 24 heures pour les analytes chimie et 8 heures pour les tests d'hématologie. De nombreux laboratoires de définir une période plus courte en fonction des changements qui peuvent affecter la performance du processus de test, comme le changement d'opérateur, l'évolution des réactifs, recalibrage, ou d'autres facteurs qui peuvent rendre le processus sensibles aux problèmes. longueur de l'exécution varie d'un système à et un laboratoire à l'. Pour les systèmes à accès aléatoire automatisée, une course est généralement définie comme l'intervalle de temps où les contrôles sont réanalysés. Pour les systèmes manuels et instruments lots, une course est souvent défini comme un groupe (ou batch) d'échantillons qui sont analysés en même temps.

Faire l'acte

L'idée est simple, mais l'application peut être compliquée.

Tout d'abord, vous avez besoin d'obtenir des matériaux de contrôle qui sont appropriés pour les essais d'intérêt et les méthodes en usage. Voir [QC - Les matériaux](#) pour une discussion des facteurs importants, tels que les effets de matrice, la stabilité, à la variation flacon flacon dosé par rapport à des matériaux non titrés, les taux d'analytes, et les problèmes de pré-traitement.

Ensuite, vous devez doser les matériaux de contrôle sélectionnés dans le cadre des conditions de fonctionnement de routine pour caractériser la variation de mesure attendue et établir la répartition prévue des valeurs. Cela implique généralement l'obtention d'au moins 20 valeurs et le calcul de la moyenne et l'écart standard. Il existe un certain nombre d'écueils d'utiliser les valeurs bouteille ou d'autres estimations des moyens, écarts-types, et des limites de contrôle, vous devez donc être prudent avec cette étape. Voir [QC - les calculs](#) pour plus d'informations sur les calculs des données.

Ensuite, vous devez définir des règles de contrôle appropriées, le nombre de mesures de contrôle (N), et la longueur série d'analyses. Voir [QC - le Règlement](#) sur les obligations légales pour le laboratoire QC. Voir [QC - le processus de planification](#) pour une brève description de la planification, QC, et des liens à d'autres matériaux sur ce site.

Vous devez également définir comment vous allez mettre en œuvre ces règles et Ns - pointage manuel, ou l'évaluation d'ordinateur par l'analyseur, une station de travail PC, ou un système d'information de laboratoire. Pour la mise en œuvre manuelle, voir [QC - le Levey-Jennings carte de contrôle](#) des instructions sur la façon de préparer la carte de contrôle, les résultats du contrôle intrigue, et interpréter les données de contrôle.

Enfin, vous devez préparer des lignes directrices écrites pour définir la procédure de QC en détail. Ce document écrit est important pour l'enseignement des analystes de laboratoire de la procédure, QC, et établir une pratique uniforme. Il est également nécessaire pour répondre aux exigences réglementaires des États-Unis.

Maintenant vous êtes prêt à mettre en œuvre QC. Voir [QC - la pratique](#) d'un résumé et un examen de l'approche globale. Voir [FAQ sur QC](#) pour plus d'informations sur certains des problèmes Nitty-graveux et les questions de routine QC.