

TODY® – CONTROL INTERN AL CALITATII

Controlul calitatii reprezinta un set de proceduri elaborate si urmate de personalul laboratorului pentru evaluarea continua a activitatii laboratorului si pentru asigurarea calitatii rezultatului emis, mai precis pentru ca rezultatul emis de laborator sa reflecte cat mai corect starea pacientului.

Controlul calitatii rezultatului emis de laborator se poate realiza la mai multe niveluri.

Nivelul primar include urmatoarele actiuni: testarea probelor in mai multe replici, repetarea analizei pe o contraproba, corelarea rezultatelor diferitelor parametri pentru o aceeași proba, utilizarea materialelor de referinta – a serurilor de control, alcatuirea diagramelor de control.

Nivelul secundar este reprezentat de urmatoarele masuri: analiza unor probe anterioare, eventual seruri de control intern, ca probe proaspat sosite in laborator (pentru operator probele vor fi „oarbe”), repetarea analizei de catre un alt operator sau pe un alt echipament.

Nivelul tertiar al controlului calitatii este reprezentat de participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

Masurile incadrate in primele doua niveluri de control sunt cuprinse generic sub denumirea de **Control Intern**. Cea mai uzuala masura este testarea serurilor de control intern, cu valori cunoscute, la fiecare executie, in paralel si in conditii identice cu probele pacientilor.

Datele obtinute in urma acestor testari ofera laboratorului informatii in ceea ce priveste exactitatea si fidelitatea metodei de testare.

Exactitatea reprezinta gradul de concordanta intre rezultatul unei analize si valoarea de referinta acceptata (SR ISO5725-1).

Fidelitatea reprezinta gradul de concordanta intre rezultatele independente ale unei analize obtinute in conditii prevazute (SR ISO5725-1).

Materiale folosite – seruri de control intern

Serurile de control utilizate trebuie sa indeplineasca o serie de conditii: sa fie insotite de certificate de calitate, sa aiba valori predeterminate ale analitilor cu limite ce definesc variatia asteptata, sa aiba valori atat in domeniul normal cat si in cel patologic, sa aiba o buna stabilitate în timp si o variabilitate mica de la flacon la flacon.

Compozitia serului de control intern.

O importanta deosebita o are compozitia serului de control. Cu cat aceasta este mai asemanatoare cu compozitia serurilor de pacienti, cu atat scopul controlului intern de a oglindi calitatea rezultatelor pacientilor este mai bine indeplinit.

Trebuie avut in vedere ca toate prelucrarile serului de control din procesul de fabricatie: aditivii care ofera stabilitate, adaugarea analitilor pentru a obtine concentratiile dorite sau liofilizarea vor influenta proprietatile matricei serului.

Din aceste motive se prefera serurile cu matrice de ser uman in detrimentul celor cu matrice de ser bovin.

Prepararea serurilor de control

Pentru a obtine o imagine cat mai reala a performantelor metodei de lucru trebuie sa se acorde o atentie deosebita modului in care se prepara si se stocheaza serurile de control.

In cazul in care serul de control a fost achizitionat in stare liofilizata el trebuie reconstituit. Pentru a nu fi influentate caracteristicile serului de control, trebuie urmate indeaproape instructiunile de reconstituire mentionate de producator in ceea ce priveste volumul de reconstituire si timpul necesar dizolvării. Este foarte important ca pipetele folosite sa fie calibrate si apa distilata sa fie de cea mai buna calitate.

Deoarece interventia operatorului asupra serului de control este minima, se prefera achizitionarea serurilor in stare lichida. De asemenea, acestea au o stabilitate mai mare la 2-8°C dupa deschidere decat cele liofilizate.

In cazul in care serurile de control se congeleaza pentru a permite o folosire pe o perioada indelungata, este necesar ca mai intai sa fie portionate in volume necesare unei singure utilizari, iar dupa dezghetare trebuie atent omogenizate. Ca si in cazul probelor pacientilor, ciclurile repetate congelare/decongelare afecteaza caracteristicile serurilor de control si trebuie evitate.

Orice nerespectare a conditiilor de mai sus poate duce la schimbarea proprietatilor serului de control astfel incat rezultatele obtinute nu vor mai reflecta calitatea metodei de lucru si a rezultatelor pacientilor.

Constanta proprietatilor de la flacon la flacon

Desi serurile de control sunt insotite de fise tehnice care contin valorile predeterminate precum si limitele acestora, este preferabil ca fiecare laborator sa-si stabileasca prin calcule statistice limitele de acceptabilitate.

Pentru aceasta laboratorul trebuie sa achizitioneze sau sa-si asigure posibilitatea achizitionarii aceluiasi lot pentru serul de control pe parcursul a cel putin un an. In acest mod se asigura obtinerea unui numar mare de valori pentru acelasi ser astfel incat rezultatele calculelor statistice vor fi relevante.

Nivelul de concentratie

Prin testarea serurilor de control trebuie monitorizata performanta laboratorului pentru toate nivele de concentratie: normal si patologic scazut sau crescut. Din aceste motive trebuie folosite seruri de control cu cel putin 2 nivele de concentratie.

In stabilirea numarului de nivele de concentratie ce urmeaza a fi testate se va lua in considerare si relevanta clinica acestora pentru fiecare analit in parte.

Interpretarea rezultatelor

Serurile de control se testeaza zilnic în conditii identice cu serurile de pacient, înainte sau în aceeasi runda cu serurile de pacient astfel încât validarea rezultatelor pacientilor sa se faca dupa interpretarea rezultatelor controlului. Aceasta regula este valabila atat pentru testele cantitative cat si pentru cele calitative.

In cazul testelor calitative trebuie folosite 2 seruri de control: unul negativ si unul pozitiv. Regulile de acceptare sunt foarte clare si simple in cazul testelor calitative: executia este considerata valida atunci cand rezultatele pentru aceste seruri de control sunt Negativ, respectiv Pozitiv.

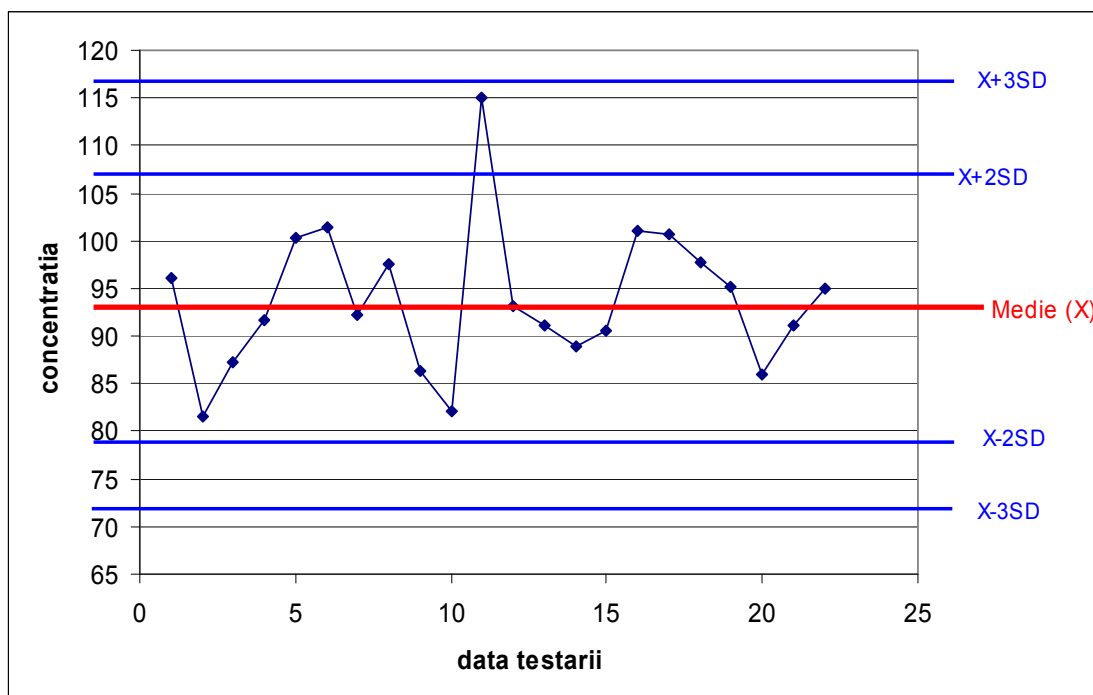
Este foarte important ca in cazul testelor calitative sa nu se confunde serurile de control intern cu serurile din trusa (de obicei NC si PC) cu ajutorul carora se calculeaza valoarea de cut-off si implicit rezultatele.

In cazul in care laboratorul nu are disponibilitatea de a achizitiona seruri de control pentru testele calitative se pot folosi probe de pacienti ale caror rezultate au fost confirmate printr-o metoda superioara.

In cazul testelor cantitative se recomanda folosirea a 2 sau 3 niveluri de seruri de control cu concentratii ce acopera toata gama de rezultate obtinute pentru pacienti. Interpretarea rezultatelor obtinute pentru controlul intern in cazul testelor cantitative este mai complexa.

Cea mai des folosita modalitate de interpretare a rezultatelor este diagrama Levey-Jennings. Aceasta presupune reprezentare grafica a rezultatelor in sistem de coordonate: pe axa y se reprezinta concentratia si pe axa x se reprezinta timpul (data obtinerii rezultatelor). In acelasi sistem se reprezinta prin linii orizontale media valorilor obtinute si limitele de acceptabilitate, reprezentate de $medie \pm 2SD$ sau $medie \pm 3SD$.

Desi criteriul $medie \pm 2SD$ este cel mai folosit, fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriile criterii de acceptabilitate pentru fiecare test in parte. Se va lua in considerare si relevanta si impactul clinic al rezultatului.



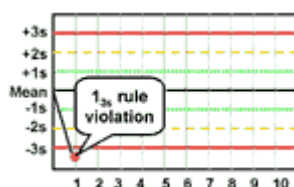
Cu ajutorul diagramei Levey-Jennings se identifica valorile controalelor care nu se incadreaza in limitele de acceptabilitate si se iau masuri corective adecvate.

Un alt mod de interpretare a rezultatelor controlului intern este folosirea regulilor Westgard. Aceasta abordare este indreptata mai mult catre prevenire decat catre corectare.

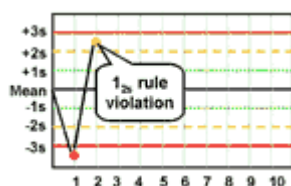
Prin intermediul acestor reguli se pot identifica tendinte in rezultatele laboratorului care nu implica o excludere imediata a rezultatului, dar care neremediate pot duce la o excludere.

Regulile Westgard sunt urmatoarele:

1_{3s} – este o regula folosita in mod uzual cu diagramele Levey-Jennings, o valoare este respinsa atunci cand depaseste limitele $\text{medie} \pm 3SD$.



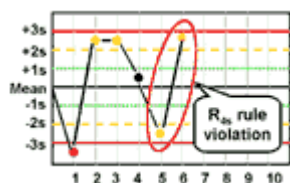
1_{2s} – de asemenea, o regula folosita in diagramele Levey-Jennings: o valoare este respinsa cand depaseste limitele $\text{medie} \pm 2SD$.



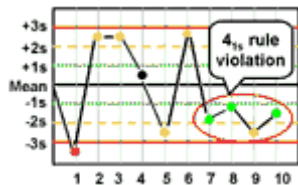
2_{2s} – regula de respingere care se aplica atunci cand 2 rezultate consecutive sunt mai mari decat $\text{medie} + 2SD$ sau mai mici decat $\text{medie} - 2SD$.



R_{4s} – regula de respingere care se aplica atunci cand un rezultat depaseste $\text{medie} \pm 2SD$ intr-un sens si rezultatul urmator depaseste $\text{medie} \pm 2SD$ in sens opus (ex: un rezultat este mai mic decat $\text{medie} - 2SD$ si urmatorul este mai mare decat $\text{medie} + 2SD$)

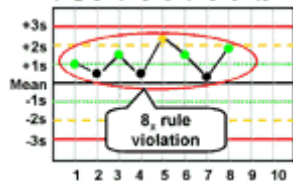


4_{1s} – se aplica atunci cand patru rezultate consecutive depasesc medie+1SD sau medie-1SD

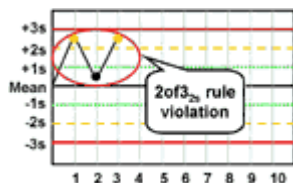


$8_x, 10_x, 12_x$ - de aceiasi parte a

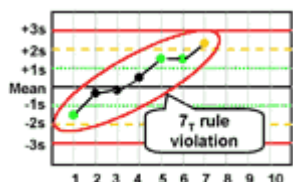
se aplica atunci cand 8, 10 respectiv 12 rezultate se situeaza de aceiasi parte a mediei.



$2of3_{2s}$ – se aplica atunci cand 2 din 3 rezultate consecutive depasesc medie+2SD



7_T – se aplica atunci cand 7 valori consecutive prezinta tendinta de crestere sau de scadere fara a incalca vreuna din regulile de mai sus.



Regulile de mai sus pot avea rol de respingere a rezultatului sau doar de attentionare. Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca un sistem propriu de folosire a acestor reguli.

sus pot avea rol de respingere a rezultatului sau doar de laborator trebuie sa-si stabileasca un sistem propriu de

Oricare ar fi sistemul de reguli stabilit de laborator pentru acceptarea valorilor controlului intern, atunci cand acestea sunt respinse trebuie investigata cauza si luate masuri corective menite sa remedieze situatia.

De cele mai multe ori se repeta testarea controlului. In cazul in care se suspicioneaza calitatea serului, se recomanda testarea unui ser de control proaspat.

Daca nici in acest caz controlul nu se incadreaza in limitele prevazute, atunci este nevoie de o calibrare a reactivului si apoi o restestare. De cele mai multe ori acestea sunt masurile corective care reusesc sa remedieze situatia.

In cazul in care nici de aceasta data controalele nu se incadreaza in limite, situatia trebuie investigata mai adanc: se schimba reactivii cu unii proaspeti, se realizeaza operatii de mentenanta sau de service asupra aparatului.

Abia dupa ce situatia se remediaza se pot testa si raporta rezultatele pacientilor.

Toate situatiile neconforme care pot aparea precum si toate masurile corective adoptate trebuie inregistrate permanent. Aceste date trebuie analizate periodic si in functie de concluziile trase trebuie luate masuri preventive