**Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований. 2 этап.**

**Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества:**

Введение и осуществление внутрилабораторного контроля качества для каждой из методик состоит из трех последовательных стадий.

1. Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики.

2. Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построения контрольных карт.

3. Проведение оперативного (текущего) контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии. Оценка по правилам **Westgard.**

**2 этап. Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построения контрольных карт.**

Цель: оценка соответствия значений коэффициента вариации (CV20) и относительного смещения (B20 ) установленным нормам.

Исследуемый материал: допускается в качестве исследуемого материала использовать одновременно два аттестованных, которые применяются для оценки значений относительного смещения В20 и коэффициента вариации CV20 и два неаттестованных контрольных материала. - для оценки значений коэффициента вариации.

Значения определяемых показателей в выбранных аттестованных контрольных материалах должны соответствовать «нормальному» и «патологическому» диапазону.

**Последовательность выполнения:**

* Провести измерение показателя в 20 аналитических сериях (20 дней); в каждой серии по одному измерению одновременно в двух контрольных материалах.
* Результаты внести в регистрационную форму «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах»
* Рассчитать значения коэффициента вариации CV20 и величину относительного смещения В20
* Проверить, что полученные значения CV20 и B20 не превышают предельные допускаемые значения измерений CV20 и В20 , если значения коэффициента вариации (CV20) и относительного смещения (В20) не превышают установленных норм, делается окончательный вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к следующему этапу - построению контрольных карт.

Контрольная карта (карты Шухарта) – графическое изображение полученных в установочной серии статистических характеристик вариаций аналитической системы, соответствующих требованиям к ее точности. Контрольная карта, построенная по установочной серии измерений, представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывается дата выполнения аналитической серии (или ее номер), а на оси ординат – значения определяемого показателя в контрольном материале

Через середину оси ординат проводится линия, соответствующая средней арифметической величине X, и параллельно этой линии отмечаются линии, соответствующие контрольным пределам.

Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и для каждого контрольного материала, предназначенного для оперативного контроля качества.

* Используется для систематического оперативного слежения за стабильностью аналитической системы по наносимым на карту результатам исследования контрольных проб.
* Для оценки воспроизводимости результатов удобно использовать контрольные карты, на которых отмечают повседневные результаты контрольных исследований.
* Для построения карты предварительно в течение 20 дней исследуют контрольный материал одной серии выпуска и результаты ежедневно регистрируют.

**Последовательность выполнения:**

Из полученных в установочной серии 20 результатов измерений определяемого показателя для каждого контрольного материала рассчитывают: Х, S, а также контрольные пределы:

Х ± 1S,

X ± 2S,

X ± 3S.

**Пример решения задачи:**

Оценить общую воспроизводимость и правильность методики определения хлоридов в контрольном материале, полученных при проведении 2 этапа внутрилаборатного контроля качества.

*Оцениваем общую воспроизводимость методики, для этого используем неаттестованный контрольный материал:*

для неаттестованного

контрольного материала (за 20 дней)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Xнеат | X – X | (X–X)2 |
| 1 | 104 | 4 | 16 |
| 2 | 100 | 0 | 0 |
| 3 | 96 | 4 | 16 |
| 4 | 102 | 2 | 4 |
| 5 | 100 | 0 | 0 |
| 6 | 101 | 1 | 1 |
| 7 | 98 | 2 | 4 |
| 8 | 99 | 1 | 1 |
| 9 | 103 | 3 | 9 |
| 10 | 97 | 3 | 9 |
| 11 | 104 | 4 | 16 |
| 12 | 101 | 1 | 1 |
| 13 | 96 | 4 | 16 |
| 14 | 97 | 3 | 9 |
| 15 | 100 | 0 | 0 |
| 16 | 103 | 3 | 9 |
| 17 | 100 | 0 | 0 |
| 18 | 98 | 2 | 4 |
| 19 | 99 | 1 | 1 |
| 20 | 102 | 2 | 4 |
| Ʃ | 2000 |  | 120 |

Х = 2000: 20=100, это значение отнимаем от каждого из двадцати и рассчитываем среднеквадратическое отклонение

S = = = ±2,5

Затем рассчитываем коэффициент вариации

CV= \* 100% = \*100% =2,5%, полученное значение сравниваем с **целым допустимым** значением CV10 для хлоридов = 3,0 (см. табл)

**2.5≤3.0, что соответствует установленным нормам, следовательно, общая воспроизводимрсть методики определения хлоридов удовлетворительная.**

*Оцениваем правильность методики для этого используют аттестованный контрольный материал (с известным содержанием компанента), в данном случае УЗ (установленное значение хлоридов)= 110*

для аттестованного

контрольного материала

|  |  |
| --- | --- |
|  | Xат |
| 1 | 112 |
| 2 | 113 |
| 3 | 111 |
| 4 | 110 |
| 5 | 108 |
| 6 | 112 |
| 7 | 114 |
| 8 | 111 |
| 9 | 106 |
| 10 | 113 |
| 11 | 111 |
| 12 | 110 |
| 13 | 106 |
| 14 | 108 |
| 15 | 110 |
| 16 | 112 |
| 17 | 109 |
| 18 | 107 |
| 19 | 107 |
| 20 | 110 |
| Ʃ | 2200 |

УЗ = 110 ммоль/л

Х = =2200:20 = 110 ммоль/л

В=\*100%= (110-110)/110 \*100% =0% систематическая ошибка =0%, сравниваем с допустимым значением см. таблицу В10 для хлоридов = 3,0 (см. табл)

**0<3, следовательно правильность методики определения хлоридов удовлетворительная.**

*Поскольку правильность и воспроизволдимость методики удовлетворительны, строим контрольную карту, для этого используем значения Х=100, S=2.5, полученные для неаттестованного материала и расчитывае формулы:*

Х + 1S = 100+2.5=102.5

Х - 1S= 100-2.5=97.5

Х + 2S= 100+5=105

Х - 2S=100-5=95

Х + 3S=100+7.5=107.5

Х - 3S=100-7.5=92.5

И теперь строим контрольную карту, выбираем самое маленькое значение и наносим его на низ оси отступив от «нуля» одну клетку, шаг берем одна клетка= одной еденице

ммоль/л

112

110

108

106 ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ Хср+3S

104 ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- Хср+2S

102 ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ Хср+1S

100 Хср

98 ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ Хср-1S

96 ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- Хср-2S

94 ------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------ Хср-3S

92

90

Дни исследования

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

Так выглядит готовая к работе контрольная карта, на этом заканчивается 2 этап. (у меня значения немного смещены)

Строите контрольную карту и проводите расчеты в в своих тетрадях (строго по клеточкам)