

خطای مجاز

اولین قدم در اجرای فرآیند کنترل داخلی کیفیت در بخش آنالیتیک ، تعیین خطای مجاز می‌باشد. علیرغم تلاشهای همه‌جانبه، همه آزمایشگاهها حتی در بهترین شرایط، دارای میزانی اجتناب ناپذیر از خطا می‌باشند. بطوریکه حتی اگر در یک آزمایشگاه، یک کارشناس، آزمایش ثابتی را با دستگاه و معرف مشخص بر روی نمونه واحد، به دفعات انجام دهد، اخذ نتایج مشابه و یکسان در تمامی موارد بعید بنظر می‌رسد . پس مسئول آزمایشگاه می‌بایست با در نظر گرفتن مجموع شرایط آزمایشگاه (نوع دستگاه یا معرف مورد استفاده ، تجربه کارکنان و ...) و نیز با توجه به سطح کیفیت مورد نیاز خود ، میزان عدم دقت (برحسب CV% یا SD) و عدم صحت (برحسب Bias یا Bias%) ویا مجموعا خطای کلی مجاز خود را مشخص نماید.

بعنوان مثال اگر عدم دقت مجاز برای کلسترول و بر حسب CV% معادل 2% در نظر گرفته شود ، میزان پراکندگی نتایج برای غلظت 200 mg/dL به شکل محاسبه می‌گردد.

$$CV\% = \frac{SD * 100}{mean} \quad 2\% = \frac{SD * 100}{200} \quad SD = 4$$

از محاسبات بالا نتیجه می‌گیریم، به احتمال 95% اگر کلسترول یک نمونه با غلظت واقعی 200 mg/dL چند بار اندازه‌گیری شود، نتایج در محدوده 200±8 mg/dL یعنی mean±2SD قرار خواهد گرفت.

خطای مجاز باید واقع بینانه و بر اساس شرایط آزمایشگاه ، بصورتی انتخاب شود که بتوانند میزانی از خطا، که تصمیم‌گیری بالینی را متاثر می‌سازد، شناسایی نماید. در عین حال آنقدر کوچک نباشد که باعث رد کاذب مکرر نتایج گردد. بعنوان مثال اگر آزمایشگاهی میزان CV% مجاز خود را برای اندازه گیری گلوکز 8% تعریف نماید و نمونه‌ای با غلظت واقعی 126 mg/dL داشته باشد، در 95% موارد احتمال دارد نتایجی در محدوده 106-146 mg/dL ارائه دهد که این طیف غلظتی وسیع، مشخصا باعث اشتباه در تصمیم‌گیری پزشک خواهد شد . اگر این آزمایشگاه میزان CV% مجاز خود را به 1% تغییر دهد در غلظت 126 mg/dL نتایجی بین 123-129 mg/dL خواهد داشت که اگرچه برای پزشک مطلوب است، ولی باعث می‌شود سربهای کاری مکررا و بطور کاذب مردود (False rejection) شناخته شوند . این امر خود منجر به افزایش دفعات تکرار آزمایش، صرف هزینه و خستگی کارکنان می‌گردد.

مقادیر خطای مجاز برای هر یک از کمیته‌ها متفاوت بوده و آزمایشگاه باید قبل از اجرای کنترل کیفیت ، با استفاده از یکی از مراجع معتبر و همچنین دامنه فعالیت آزمایشگاه مقادیر عدم دقت و عدم صحت مورد نیاز خود را تعریف نماید. بعنوان مثال جدول 1-2 مقادیر عدم دقت مجاز برحسب CV% را برای لیپیدها ، از دیدگاههای مختلف نشان می‌دهد.

Test	جدول 1-2	
	NCEP	Biologic variation
Chol	3%	3%
HDL	4%	3.6%
LDL	4%	4.2%
TG	5%	10.5%

همانطور که در جدول مشاهده می‌شود حتی برای یک کمیت، خطاهای مجاز متفاوتی مطرح می‌شود. لذا مجددا تاکید می‌نماید آزمایشگاه می‌بایست براساس نیازها و امکانات خود از هر یک از آنها استفاده نماید.

اهداف کیفیت براساس معیارهای CLIA و تغییرات بیولوژیک در پیوست شماره 1 آمده و برای کسب اطلاعات بیشتر می‌توان به آدرسهای زیر مراجعه نمود.

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

<http://www.westgard.com/cli.htm>

<http://www.westgard.com/europe.htm>