

خطای مجاز

تعیین خطای مجاز برای اجرای فرایند کنترل داخلی کیفیت در بخش آنالیتیک اولین قدم می‌باشد. با وجود تمامی تلاش‌ها، وجود خطا در آزمایشگاه‌ها اجتناب ناپذیر می‌باشد. به طوری که 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 به نظر 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 (بر حسب CV% یا SD) و عدم صحت (بر حسب Bias یا Bias%) و یا در مجموع خطای کلی مجاز خود را مشخص نماید.

به عنوان مثال عدم دقت مجاز برای کلسترول و بر حسب CV% معادل ۲٪ در نظر گرفته شود، میزان پراکندگی نتایج برای غلظت mg/dl ۲۰۰ به شکل زیر محاسبه می‌گردد.

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

از محاسبات بالا نتیجه می‌گیریم، به احتمال ۹۵٪ یک نمونه با غلظت واقعی mg/dl ۲۰۰ اگر کلسترول ۲۰۰

چند بار اندازه، نتایج در محدوده mg/dl \pm قرار خواهد گرفت. گیری شود

خطای مجاز بایستی به صورت واقع بینانه و براساس شرایط آزمایشگاه طوری انتخاب شود که بتواند میزانی از خطا، که تشخیص و تصمیم‌گیری بالینی برای بیمار را تحت تاثیر قرار می‌دهد، شناسایی نماید و در عین حال آن قدر کوچک نباشد که باعث رد کاذب مکرر نتایج گردد.

به عنوان مثال اگر آزمایشگاهی میزان CV% مجاز خود را برای اندازه‌گیری گلوکز ۸٪ تعیین نماید و نمونه - ای با غلظت واقعی ۱۲۶ mg/dl داشته باشد، در ۹۵٪ موارد احتمال دارد نتایج در محدوده ۱۴۶ mg/dl - ۱۰۶ ارائه دهد که این طیف غلظتی وسیع به طور واضح باعث اشتباه در تصمیم‌گیری پزشک خواهد شد. اگر این

آزمایشگاه میزان CV% مجاز خود را برای اندازه‌گیری گلوکز به ۱٪ تغییر دهد، در غلظت ۱۲۶mg/dl نتایجی بین ۱۲۳ - ۱۲۹mg/dl خواهد داشت که اگرچه برای پزشک مطلوب است ولی باعث می‌شود سری‌های کاری مکرراً و به‌طور کاذب مردود (False rejection) شناخته شود. این موضوع خود باعث افزایش دفعات تکرار آزمایش، صرف هزینه و خستگی کارکنان می‌گردد.

روش‌های تعیین مقادیر خطای مجاز:

۱- استفاده از محدوده مرجع (Reference Interval): این فرضیه در سال ۱۹۶۳ توسط Tonks مطرح گردید. در این روش با استفاده از فرمول زیر میزان خطای کلی و CV محاسبه می‌گردد.

$$\text{Allowable error} = 2CV = \frac{1/4 \text{ reference interval}}{\text{Mean of interval}} \times 100$$

از آنجایی که محدوده مرجع تحت تاثیر عوامل مختلفی مثل گروه مورد بررسی، مشخصات روش آزمایشگاهی و غیره قرار دارد، این روش امروزه کمتر استفاده می‌شود.

۲- نظریه پزشکان: در اواسط دهه ۱۹۶۰، Barnett با نظر سنجی از پزشکان، خطای مجاز را تعیین نمود.

۳- شرایط موجود: در این روش از نتایج آزمون مهارت (Proficiency testing) و مقادیر عدم دقت و عدم صحت bias متدهای موجود برای تعیین خطای مجاز استفاده می‌شود.

در قوانین CLIA

(Clinical Laboratory Improvements Amendments) با این روش

مقادیر خطای مجاز برای حدود ۸۰ کمیت تعیین شده است.

۴- نظریه افراد و گروه‌های کارشناسی: در مورد بعضی پارامترها، گروه‌های کارشناسی مقادیر CV و Bias مجاز را تعیین نمودند. مثال مشخص نمودن خطای مجاز HDL, TG, LDL, COL توسط (NCEP) National cholesterol education program می‌باشد. مقادیر حاصل از این روش برای تعداد محدودی از آزمایش‌ها قابل دستیابی می‌باشد.

۵- تغییرات بیولوژیکی: در این روش تغییرات یک پارامتر در مدت زمانی مشخص در بدن یک فرد و افراد مختلف اندازه‌گیری و بر اساس ضریب انحراف درون فردی within subject و بین افراد مختلف between subject مقادیر CV و Bias مجاز را تعیین می‌کند.

مقادیر خطای مجاز برای هر یک از پارامترها متفاوت بوده و آزمایشگاه بایستی قبل از اجرای کنترل کیفیت با استفاده از یکی از روش‌های فوق عدم صحت و عدم دقت مورد نیاز خودش را تعیین کند.

در جدول زیر عدم دقت مجاز برای لیپیدها بر حسب CV% نشان داده شده است.

Test	NCEP	Biologic variation
Chol	3%	3%
HDL	4%	3.6%
LDL	4%	4.2%
TG	5%	10.5%

همان‌طور که در جدول نشان داده شده است حتی برای یک کمیت هم مقادیر خطای مجاز متفاوتی مطرح شده است. برای همین هر آزمایشگاه بایستی بر اساس نیازها و امکانات خود از آن‌ها استفاده کند.