

**۱- مقدمه:** با آنکه مطالب ارائه شده در این سند آموزشی از منابع استخراج گردیده که در قسمت مراجع آمده است، با این وجود توصیه می‌گردد، به اصل منابع مراجعه نمایید تا بتوانید ضمن ارتقاء توان علمی خود، به نکات بیشتری در رابطه با مطالب آموزشی ارائه شده، واقف شوید. شایان ذکر است تمامی منابع ذکر شده در این سند، در صورت تمایل به آدرس الکترونیکی شما ارسال می‌گردد. توصیه می‌کنیم جهت اثربخشی بیشتر این پروژه آموزشی، نسبت به دانلود و مشاهده فایل تصویری آن از طریق سایت اقرارم نمایید. این گروه امیدوار است با توسعه و بسط آموزش در گستره تمامی کارکنان آزمایشگاه، بتواند موجب ارتقاء کیفیت فرمات آزمایشگاهی در کشور عزیزمان؛ ایران؛ گردد.

**۲- هدف و دامنه کاربرد:** مفاهیم آماری که توسط والتر شوارت به فرآیندها تعمیم داده شد، بعدها توسط لوی و مینینگ و سپس در قالب قوانین هندگانه وست کارد به فرآیند کنترل کیفیت در آزمایشگاه های تشفیص پزشکی هدیه گردید.



Walter Shewhart

البته امروزه مفاهیم آماری گسترده تری در آزمایشگاه های تشفیص پزشکی کاربرد دارد. هدف از ارائه این سند آموزشی بیان این مفاهیم نیست. از آنجایی که مفاهیم آماری در قالب گروه بندی آزمون های آزمایشگاهی کاربرد بیشتری پیدا می‌کند، لذا در این سند آموزشی می‌کوشیم تا به طبقه بندی انواع تست های آزمایشگاهی بپردازیم. آنچه اهمیت دارد ذکر این نکته است که چنانچه در سند آموزشی " مفاهیم مرتبط با کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت در آزمایشگاه " به آن اشاره نمودیم، جایگاه بیان طریقه کنترل کیفیت هر آزمون به صورت ویژه در SOP مربوط به آن آزمون می باشد و فقط گروه بندی تست های آزمایشگاهی طرهریزی برنامه های کیفیت را ساده تر می سازد.

**۳- تعاریف:** در بحث مرتبط با طبقه بندی انواع تست های آزمایشگاهی با تاکید بر مفاهیم آماری تعاریف ذیل از اهمیت زیادی برخوردار هستند:

- **کمیت (قابل اندازه گیری):** quantity grandeur (measurable) : فاصله ذاتی یک پدیده، جسم یا ماده که بتوان به طور کیفی تشفیص دار و به طور کمی تعیین کرد. این تعریف برگرفته از استاندارد ملی ISIRI 4723 " واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی " می باشد. یادآوری: اصطلاح "کمیت" ممکن است به کمیتی بامعنای عام آن (مثال الف) یا کمیتی ویژه (مثال ب) اطلاق شود. مثال:

الف) کمیت هایی بامعنای عام: طول، زمان، چرم، دما، مقاومت الکتریکی، مقدار غلظت ماده  
ب) کمیت های ویژه:

طول یک میله معین

مقاومت الکتریکی نمونه معینی از یک سیم

مقدار غلظت اتانول در نمونه معینی از یک مملول ترمیم شده.

- **مقدار ... (کمیت):** value (--- of quantity) : بزرگی یک کمیت ویژه که عموماً بر حسب یکای اندازه گیری که در عددی ضرب شده است بیان می شود. این تعریف برگرفته از استاندارد ملی ISIRI 4723 " واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی " می باشد.



مثال:

الف) طول یک میله: 5.34m یا 534cm

ب) جرم یک جسم: 0.152kg یا 152g

ج) مقدار ماده یک نمونه آب: (H<sub>2</sub>O): 0.012 mol یا 12 mmol

یادآوری ۱- مقدار کمیت ممکن است مثبت، منفی یا صفر باشد.

یادآوری ۲- مقدار کمیت ممکن است به چند روش بیان شود.

یادآوری ۳- عموماً مقدار کمیتی با بعد "یک" تنها با عدد بیان می شود.

یادآوری ۴- کمیتی که نتوان آن را به صورت یک یکای اندازه گیری که در عددی ضرب شده است بیان کرد ممکن است با ارباع به یک مقیاس مربع قراردادی یا یک روش اندازه گیری یا هر دوی آنها بیان شود.

- **آزمایشات کمی:** Quantitative examinations: آزمایشاتی هستند که کمیت یک آنالیت حاضر در نمونه را به صورت عددی مورد سنجش قرار می دهند. نظیر آزمایش قند که ممکن است به صورت 75 mg/dL گزارش گردد.

این تعریف برگرفته از WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit می باشد.

- **آزمایشات کیفی:** Qualitative examinations: آزمایشاتی هستند که وجود و یا عدم وجود یک ماده، ارزش و یا ماهیتی را در نمونه به صورت غیر عددی مورد سنجش قرار می دهند. نظیر گزارشات: "positive" or "negative"; "reactive" or "non-reactive"; "normal" or "abnormal"; and "growth" or "no growth".

این تعریف برگرفته از WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit می باشد.

- **آزمایشات نیمه کمی:** Semi-Quantitative examinations: نظیر آزمایشات کیفی هستند با این افتلاف که **تفمینی** از میزان ماده حاضر در نمونه را بیان می نمایند.

نظیر گزارشات: "trace amount", "moderate amount", or "1+, 2+, or 3+"

این تعریف برگرفته از WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit می باشد.

**۴- مسئولیت:** مسئولیت مرتبط با گروه بندی آزمون های آزمایشگاهی به صورت ذیل فاصله می شود:

تفهم این طبقه بندی و راه کارهای طرح کیفیت می بایست توسط مسئول فنی به کارکنان هر بخش ارائه گردد. این مسئولیت یک وظیفه آموزشی می باشد و لذا می بایست در فرآیند آموزش آن را بررسی نمود.

ولی این مطلب که آزمون در آزمایشگاه فرضی X چگونه طبقه بندی می شوند، عمدتاً به طرح کیفیت آزمایشگاه و انتقاب کیت ها و روش های آزمایشگاهی مرتبط می شود. به عنوان مثال ممکن است یک آزمایشگاه بر اساس روش انتقابی فود میزان CRP را به صورت کمی و یا نیمه کمی گزارش نماید. لذا در این آزمایشگاه گروه بندی CRP با آزمایشگاه دیگر متفاوت خواهد بود. از آنجایی که انتقاب روش آزمایش و انتقاب نوع کیت ها طبق الزامات آزمایشگاه مربع سلامت بر عهده مسئول فنی می باشد، لذا بریعی است که گروه بندی تست ها نیز به طور فود به فود در این وظیفه مستتر می باشد.

**۵- شرح:** آزمایشگاه تست هایی را پذیرش می نماید. تعدادی از این تست ها را فود انجام می دهد و تعدادی را به مرکز و یا مراکز دیگری ارباع می دهد. تست های آزمایشگاهی عمدتاً در سه گروه به شرح ذیل طبقه بندی می شوند:

الف- تست های کمی: در این تست ها ما علاوه بر واحد تست، با یک عدد سر و کار داریم. به عنوان مثال نتیجه AST در مورد یک نمونه به صورت 40 IU/L گزارش گردیده است. بریعی است که این عدد مربوط به میزان فعالیت آنزیم AST در نمونه مورد نظر می باشد. حال اگر میزان کلسترول این فرد 250 mg/dL باشد، ما با عددی که بیانگر غلظت کلسترول در سرم است سرو کار داریم. همانگونه که در این مثال ها تشریح گردیده است ما در گروه تست های کمی با عددی سرو کار داریم که بیانگر غلظت، فعالیت، مقدار، نسبت و موارد اینچنینی می باشد.

هیچیک از این اعداد به طور قطع نتیجه واقعی نیستند و میزانی فضا را در فود دارند. اینکه این فضا چه میزان است و به چه عواملی بستگی دارد و چگونه مناسبه می شود، موضوع این بحث نیست. همین اندازه این بحث را تعقیب می کنیم که چنانچه مبرداً همان نمونه سرم را با همان شرایط (پرسنلی، مواد، تجهیزات، فضا و ...) تکرار نماییم، ممکن است عدد 138



ویرایش: اول، مهر ماه ۱۳۹۰	تعداد صفحات: ۴ : ۳	عنوان: طبقه بندی انواع تست های آزمایشگاهی با تاکید بر مفاهیم آماری
---------------------------	--------------------	--

mg/dL به دست آید. این موضوع، یعنی عدم حصول نتایج یکسان از یک نمونه، به شکل گیری مفاهیم آماری منتج گردید و مباحث آماری بسیار گسترده ای را در طول تاریخ به خود اختصاص داد. در رابطه با اینگونه تست ها، یعنی تست های کمی، بیشترین سطح عملیات آماری در دسترس می باشد.

مفاهیم آماری پایه، که در آزمایشگاه های تشخیص پزشکی کاربرد بیشتری دارد عبارتند از: مجموع، ماکزیمم، مینیمم، میانگین، میانه، مد، انحراف از معیار، واریانس، ضریب تغییرات استاندارد و بایاس که هر یک از این مفاهیم در مبحث آموزشی " آشنایی با مفاهیم آماری و منطق فاکم بر نرم افزارهای کنترل کیفی در آزمایشگاه " تشریح می گردد.

در رابطه با این تست ها می توان از یک یا چند گروه از قوانین آماری ذیل، فرافور نوع تست، طرح کیفیت و سیاست های کیفی آزمایشگاه، همچنین الزامات ملی و بین المللی استقاره کرد:

- استقاره از قوانین لوی پنینگ در یک سطح کنترلی و قوانین هندگانه وست گارد در دو یا سه سطح کنترلی
- استقاره از آزمون های تکرارپذیری
- استقاره از آزمون های مضاعف
- استقاره از میانگین جامعه بیماران
- استقاره از مقایسه های بین آزمایشگاهی
- استقاره از برنامه های ارزیابی فارمی کیفیت ( EQAS )
- استقاره از آزمون های T
- استقاره از آزمون های F
- استقاره از Delta Check
- استقاره از Limit Check
- استقاره از نمونه های کمی و کیفی معلوم العیار
- استقاره از دو دستگاه / دو روش / دو فرد مختلف برای کنترل یک نتیجه
- تعیین عدم قطعیت آزمون های قابل انجام و روتین
- تعیین مشغولات عملکردی آزمون ها به هنگام راه اندازی و تغییرات اساسی ( نظیر فطی بودن، حساسیت، توافقات، اختصاصیت )
- تعیین مسدوده های فضای مجاز آزمایشگاهی

تذکره: موارد بیان شده فوق صرفاً در بحث QC تشریح می شوند. در طرح کیفیت و مباحث QA ( Quality Assurance ) علاوه بر QC داخلی، برنامه های کنترل کیفیت فارمی و مباحث مربوط به برنامه های تضمین کیفیت از جمله مهارت آزمایی و Assessment نیز مورد توجه قرار می گیرد که این موارد در مباحث آموزشی تضمین کیفیت تشریح می گردد.

ب- تست های کیفی؛ در این تست ها ما گزارشی را به عنوان نتیجه آزمایش ارائه می نماییم که حضور و یا عدم حضور چیزی را بیان می نماید. به عنوان مثال نتیجه یک آزمایش U/C ممکن است با این عبارت بیان شود: No growth after 24 hour

در این جواب مسائل بسیار زیادی نرفته است. آیا واقعاً هیچ میکروبی در این مدت رشد نکرده است؟ آیا این جواب شرایطی را بیان می نماید که ما به دنبال میکروبی خاص بوده ایم و رشد آن را در این مدت در شرایط و محیطی خاص ندیده ایم؟ و سوالات دیگری که همگی به نوعی بیان می کنند که این جواب نمی تواند یک گزارش قطعی باشد و لذا از این حیث نظیر آزمایشات کمی به گونه ای یک عدم قطعیت در این گزارش مستتر است که ما در این سند آموزشی در تعقیب آن نیستیم.

همچنین ممکن است نتیجه HIV Ab در یک نمونه آزمایشگاهی به صورت Positive گزارش گردد. بریعی است فضای این گزارش می بایست بسیار مسدود تر از گزارش قبلی باشد. در این گونه تست ها که تست های کیفی نامیده می شوند ما در جستجوی چیزی می گردیم و حضور و یا عدم حضور آن را به صورت مختلف گزارش می کنیم. این " چیز " ممکن است گزارش یک ماهیت باشد. نظیر گزارش آئمی فقر آهن

مفاهیم آماری در اینگونه تست ها عمدتاً به تشریح فعالیت های مهارت آزمایی و آزمون های بین آزمایشگاهی فاصله می شود. البته مفاهیم آماری دیگری نظیر بیان موقعیت گزارش یک آزمایشگاه در مقایسه با سایر آزمایشگاه ها و یا مقایسه گروه های مختلف آزمایشگاهی (گروه ممکن است شافسه های مختلفی از قبیل نوع روش، نوع کیت و یا حتی منطقه جغرافیایی باشد ) نیز در رابطه با این تست ها کاربرد دارد.

ب- تست های نیمه کمی؛ در این تست ها ما گزارشی را به عنوان نتیجه آزمایش ارائه می نماییم که "تفمینی" از چیزی را بیان می نماید. به عنوان مثال نتیجه یک آزمایش RF ممکن است با این عبارت بیان شود: +2



این گزارش موقعی مفهومی پیدا می کند که بدانیم با روش مورد استفاده هرود بیماری چیست؟ آیا این گزارش نوعی هشدار است. یا یک بیماری هار را بیان می نماید؟  
آیا اگر این آزمایش را مجدداً تکرار نماییم به همان نتیجه فوایم رسید.

مفاهیم آماری در اینگونه تست ها نیز نظیر تست های کیفی عمدتاً به تشریح فعالیت های مهارت آزمایی و آزمون های بین آزمایشگاهی فلامه می شود. البته مفاهیم آماری دیگری نظیر بیان موقعیت گزارش یک آزمایشگاه در مقایسه با سایر آزمایشگاه ها و یا مقایسه گروه های مختلف آزمایشگاهی (گروه ممکن است شافسه های مختلفی از قبیل نوع روش، نوع کیت و یا حتی منطقه جغرافیایی باشد) نیز در رابطه با این تست ها کاربرد دارد.

بیان این نکته شایان ذکر است که این طبقه بندی هرگز نمی تواند مرز معین و مشخصی را در استفاده از مفاهیم آماری ایجا نماید و صرفاً با قراردادن تست های آزمایشگاهی در گروه های بیان شده موجب تسهیل در درک فنون آماری مورد استفاده در فرآیند کنترل کیفی می گردد.

**۶- مراجع:** علاوه بر منابع و مراجع ذیل می توانید به اسناد، جزوات و کتبی که توسط مراجع ذیصلاح انتشار می یابد و مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت می باشد، مراجعه نمایید:

- الزامات آزمایشگاه مرجع سلامت، بخش مستندسازی
- آزمایشگاه مرجع سلامت- جزوات تفصیلی تضمین کیفیت در بخش های مختلف
- استاندارد ملی و بین المللی 4723 ISIRI، واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه شناسی
- استاندارد ملی و بین المللی 9001 ISIRI-ISO، سیستم های مدیریت کیفیت، الزامات
- استاندارد ملی 13000 ISIRI، سیستم مدیریت فرآیند، الزامات
- استاندارد ملی و بین المللی 17025 ISIRI-ISO-IEC، الزامات عمومی برای اهراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- استاندارد ملی و بین المللی 15189 ISIRI-ISO، الزامات خاص برای کیفیت و اهراز صلاحیت آزمایشگاه های پزشکی

- CLSI 2009- C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions
- CLSI 2009- C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- GP22-A2: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components
- CLSI 2009- GP27-A2: Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory
- CLSI 2009- GP29-A2: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available
- CLSI 2009- H26-A: Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers
- CLSI 2009- X06-R: Proceedings From the QC for the Future Workshop
- CLSI 2009- EP05-A2: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods
- CLSI 2009- EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach
- CLSI 2009- EP07-A2: Interference Testing in Clinical Chemistry
- CLSI 2009- EP09-A2: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
- CLSI 2009- EP10-A3: Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures
- CLSI 2009- EP12-A2: User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance
- CLSI 2009- EP13-R: Laboratory Statistics - Standard Deviation
- CLSI 2009- EP14-A2: Evaluation of Matrix Effects
- CLSI 2009- EP15-A2: User Verification of Performance for Precision and Trueness
- CLSI 2009- EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation
- CLSI 2009- EP18-A: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- EP18-P2: Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources
- CLSI 2009- EP19-R: A Framework for NCCLS Evaluation Protocols
- CLSI 2009- EP21-A: Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods
- CLSI 2009- GP10-A: Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots
- WHO 2009-Laboratory Quality Management System Training toolkit
- UKAS- 2007- M3003-The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement, EDITION 2
- AACB 2004-uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing A Laboratory Implementation Guide; AACB Uncertainty of Measurement Working Group