Al-Mustaqbal University
Department of Medical Instrumentation Techniques Engineering
Class: second
Subject: Clinical Chemistry
Lecturer: Prof.Salih H.Kadhim
Lecture 2

Quality Control & Best Laboratory Use

What is Quality Control (QC)?

Quality control: is a measure of precision, or how well the measurement system reproduces the same result over time and under varying operating conditions

Laboratory quality control (QC): ensures that the lab processes and instruments run efficiently and guarantees the accuracy of production by repeating the measurement. In addition, the QC measures in a lab are the building blocks for the process of certification and accreditation.

مراقبة الجودة: هو مقياس للدقة، أو مدى نجاح نظام القياس في إعادة إنتاج نفس النتيجة بمرور الوقت وفي ظل ظروف تشغيل مختلفة.

مراقبة جودة المختبر (QC): تضمن العمليات المختبرية والاجهزة بكفاءة وتضمن دقة الانتاج بتكرار القياس. بالإضافة إلى ذلك، فإن إجراءات مراقبة الجودة في المختبر هي اللبنات الأساسية لعملية إصدار الشهادات والاعتماد

Quality Control Products :is a procedure or set of procedures intended to ensure that a manufactured product or performed service adheres to a defined set of quality criteria or meets the requirements of the customer.

هو إجراء أو مجموعة من الإجراءات تهدف إلى التأكد من أن المنتج المُصنع أو الخدمة المقدمة تلتزم بمجموعة محددة من معايير الجودة أو تلبي متطلبات المستهلك.

A **normal control product** contains normal levels for the analyte being tested. An abnormal control product contains the analyte at a concentration above or below the normal range for the analyte.

يحتوي ناتج السيطرة العادي على مستويات طبيعية للمادة التحليلية التي يتم اختبارها. يحتوي ناتج السيطرة غير الطبيعي على المادة المراد تحللها (المحللة) بتركيز أعلى أو أقل من النطاق الطبيعي للمادة المراد تحليلها.

Internal Quality Control (IQC)

refers to the set of procedures undertaken by the laboratory staff for the continuous and immediate monitoring of laboratory work in order to decide whether the results are reliable enough to be released.

مراقبة الجودة الداخلية (IQC)
تشير إلى مجموعة الإجراءات التي يتخذها كادر المختبر للمراقبة المستمرة والفورية للعمل المختبري من أجل تحديد ما إذا كانت النتائج موثوقة بدرجة كافية للإعلان عنها

Quality Assurance (QA):

All planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that goods or services will satisfy the customer's needs.

Purpose of QC Is to detect errors and correct them before patients' results are reported.

تأكيد الجودة (QA)

جميع الإجراءات المخططة والمنهجية اللازمة لتوفير الثقة الكافية بأن السلع أو الخدمات سوف تلبي احتياجات المستهلك.
الغرض من مراقبة الجودة QC هو لاكتشاف الأخطاء وتصحيحها قبل تسجيل نتائج المرضى.

Quality Control is used to monitor the accuracy and the precision of the assay.

يتم استخدام مراقبة الجودة لمراقبة دقة وضبط الفحص

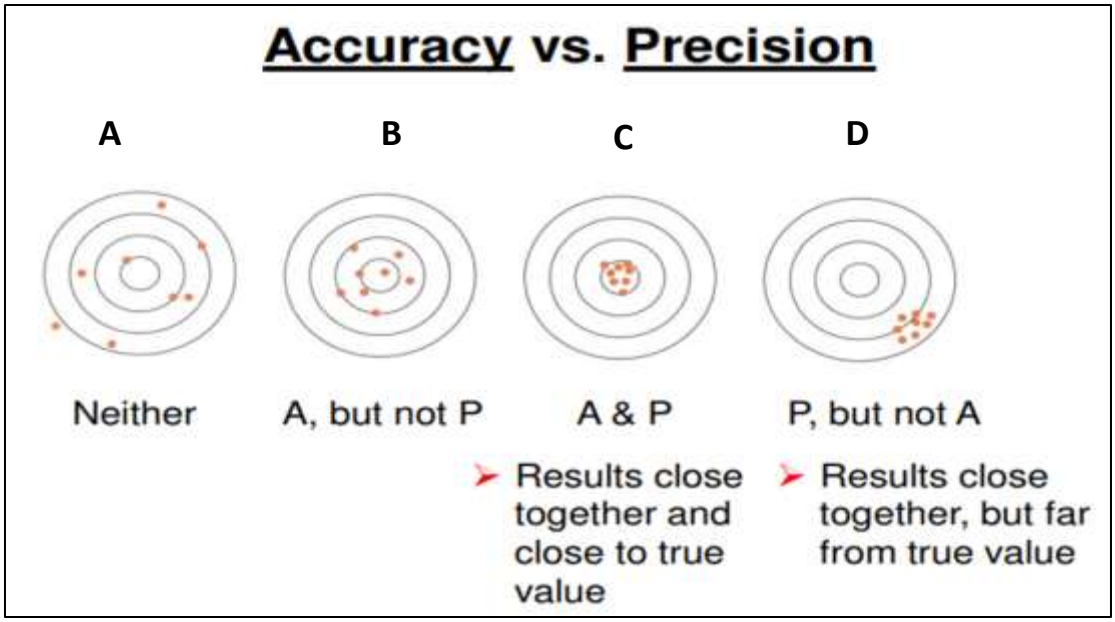
What are accuracy and precision?

Accuracy is defined as 'the degree to which the result of a measurement conforms to the correct value or a standard' and essentially refers to how close a measurement is to its agreed value.

Precision is refers to how close two or more measurements are to each other, regardless of whether those measurements are accurate or not. It is possible for precision measurements to not be accurate.

ما هي الدقة Accuracy والضبط Precision ؟

يتم تعريف الدقة Accuracy على أنها "الدرجة التي تتوافق بها نتيجة القياس مع القيمة الصحيحة أو القياسية" وتشير بشكل أساسي إلى مدى تقارب القيمة العملية للقياس من قيمته الفعلية او المقبولة.
الضبط تشير الى مدى تقارب قياسين أو أكثر من بعضهما البعض، بغض النظر عما إذا كانت تلك القياسات دقيقة أم لا. من الممكن أن تكون القياسات غير دقيقة.



The picture showed the difference between accuracy and precision using the target-shooting metaphor. (A) is neither accurate nor precise because the shots are not close to the bull's-eye but all over the place. (B) is precise because the shots are clustered together, but not accurate because they are not close to the target. (C) is both accurate and precise,(D) is precise because the result close together but not accurate because far from the target .

الصورة توضح الفرق بين الدقة والضبط باستخدام تصويب النار على الهدف. (A) غير دقيقة وغير مضبوطة لأن التصويبات ليست قريبة من مركز الهدف وليست متقاربة. (B) دقيقة ولكنها غير متقاربة. (C) دقيقة لأن الطلقات متجمعة معًا, ومضبوطة لأن الطلقات في المركز، D ليست دقيقة لأنها ليست قريبة من الهدف ومضبوطة لانها متقاربة من بعضها.

Terms and definitions used in clinical laboratory:

Analytical errors influence the accuracy, precision, sensitivity, specificity and reproducibility and repeatability of the analytical methods.

تؤثر الأخطاء التحليلية على دقة الطرق التحليلية وضبطها وحساسيتها وخصوصيتها وإمكانية اعادة انتاجها وقابلية تكرار الطرق التحليلية.

Accuracy refers to the degree of agreement between a measured value and its 'true' value.

تشير الدقة إلى درجة التوافق بين القيمة المقاسة وقيمتها "الحقيقية".

Precision refers to the reproducibility or the agreement between repeated measurements. Precision is quantitatively expressed as Standard Deviation (SD) or as Coefficient of Variation (CV) of the results in a set of replicate measurements. Hence good precision means least CV. Ideally a laboratory must strive to achieve both good accuracy and precision in the results.

الضبط يشير إلى إمكانية اعادة انتاجها أو التوافق بين القياسات المتكررة. الضبط يعبر عنها كميا بالانحراف المعياري (SD) أو بمعامل التباين (CV) للنتائج في مجموعة من القياسات المتكررة. ومن ثم فإن الضبط الجيد يعني أقل معامل تباين. من الناحية المثالية، يجب أن يسعى المختبر إلى تحقيق الدقة والضبط الجيدتين في النتائج.

Ways of expressing precision

1. (Absolute) standard deviation, s

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n}}$$

where x = individual measurements; $\bar{x}$ = mean of all measurements and n = total number of measurements

2. Relative standard deviation, RSD

$$RSD = \frac{s}{\bar{x}}$$

Specificity describes to the ability of a method to measure solely the component of interest. A lack of specificity could lead to a falsely elevated result where the test is measuring components other than the analyte of interest.

الخصوصية تصف قدرة الطريقة على قياس المكون محل الاهتمام فقط. يمكن أن يؤدي الافتقار إلى الخصوصية إلى نتيجة مرتفعة بشكل خاطئ حيث يقوم الفحص بقياس مكونات أخرى غير المادة التحليلية محل الاهتمام.

Sensitivity is the ability to detect he smallest amount of a substance that can be detected by an instrument or determination method.

الحساسية هي القدرة على اكتشاف اصغر كمية من المادة التي يمكن اكتشافها بالجهاز او الطريقة المتبعة

Repeatability It is the degree of agreement between successive measurements which have been done on the same sample under similar conditions (e.g. same analyzer, same user, same laboratory, same methods, and same reagent) within in a very short time.

قابلية التكرار هو درجة الاتفاق بين القياسات المتعاقبة التي تم إجراؤها على نفس العينة في ظل ظروف مماثلة (على سبيل المثال، نفس المحلل، نفس المستخدم، نفس المختبر، نفس الطرق، ونفس الكاشف) ضمن وقت قصير جدًا

Quantitative control ,QC

The QC program monitors the accuracy and precision of laboratory assays. The results of patient testing should never be released if the QC results for the test run **do not meet the laboratory target values**

يقوم برنامج مراقبة الجودة بمراقبة دقة وضبط الفحوصات المختبرية. لا ينبغي أبدًا نشر نتائج فحص المريض إذا كانت نتائج مراقبة الجودة للفحص المجرى لا تلبي قيم هدف المختبر

Quantitative Examinations

- Measure the quantity of a particular substance in a sample.
- Measurements should be both accurate and precise.

What is a Control?

It is a process of comparing the actual performance with the set standards of the company to ensure that activities are performed according to the plans and if not then taking corrective action.

هي عملية مقارنة الأداء الفعلي مع المعايير الموضوعة للشركة للتأكد من أن الفعاليات تتم حسب الخطط وإذا لم يكن الأمر كذلك يتم اتخاذ الإجراء التصحيحي

a control in biology :is an element that remains unchanged or unaffected by other variables. It's used as a benchmark or a point of comparison against which other test results are measured.

عنصر التحكم في علم الأحياء: هو العنصر الذي لا يتغير أو لا يتأثر بالمتغيرات الأخرى. يتم استخدامه كمعيار أو نقطة مقارنة يتم من خلالها قياس نتائج الاختبارات الأخرى.

Preparation and Storage of Control Material:

- adhere to manufacturer's instructions الالتزام بتعليمات الشركة المصنعة
- keep adequate amount of same lot number
- store correctly

-احتفظ بكمية كافية من نفس رقم الدفعة
-قم بتخزينها بشكل صحيح