

در ارتباط با جداول یاد شده توضیحات زیر تقدیم می‌گردد:

❖ جدول CLIA:

در این جدول محدوده‌های مجاز برای **خطای کل** فهرست شده است و معیارهای جداگانه برای CV مجاز و عدم صحت مجاز ارائه نشده است. این جدول در اصل برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌های امریکا در پایش کیفیت خارجی تعیین شده است ولی می‌توان از آن برای ارزیابی عملکرد روش‌های به وسیله‌ی آزمایشگاه و نیز تعیین برنامه‌ی پایش کیفیت داخلی استفاده کرد. محدوده‌های مجاز در این جدول به چهار شکل زیر ارائه شده است:

- **درصد:** خطای کل مجاز برای بسیاری از آنالیت‌ها در این جدول به این شکل است. مثلاً کلاسترول به شکل Target value $\pm 10\%$ بیان شده است. این یعنی در هر غلظتی از کلاسترول، ما مجاز هستیم جوابی که تولید می‌کنیم حداکثر 10% با مقدار هدف اختلاف داشته باشد. مثلاً اگر کلاسترول نمونه‌ای 120 باشد، خطای مجاز برابر ± 12 است (یعنی جواب 118 تا 132 قابل قبول است) در حالی که اگر کلاسترول واقعی نمونه‌ای 350 باشد خطای مجاز برابر ± 35 می‌شود. در این حالت، برای غلظت‌های بالاتر خطای بزرگتری مجاز است.

این درصدها به صورت مستقیم قابل استفاده در ارزشیابی و تعیین برنامه‌ی پایش کیفیت هستند.

- **عدد ثابت:** برای برخی آنالیت‌ها خطای مجاز برای همه‌ی غلظت‌ها به صورت یک مقدار ثابت ارائه شده است. مثلاً برای کلسیم به صورت Target value $\pm 1.0 \text{ mg/dL}$ نمایش داده شده است. یعنی اگر مقدار کلسیم در نمونه‌ای 12 باشد جواب 11 تا 13 قابل قبول است و اگر کلسیم نمونه‌ای 8 باشد جواب 7 تا 9 قابل قبول است.

برای این که بتوانیم از این معیارها در ارزشیابی و پایش کیفیت استفاده کنیم ابتدا باید آن‌ها را به درصد تبدیل کنیم. مثلاً برای کلسیم، چون غلظت 10 میلی‌گرم بر دسی لیتر نماینده‌ی بازه‌ی بالینی مهم برای آن به شمار می‌آید، بنا بر این با محاسبه‌ی:

$$(1 / 10) \times 100 = 10\%$$

خطای کل مجاز را برابر 10% در نظر گرفته و کارهای مربوط به تعیین معیار پایش کیفیت را بر اساس آن انجام می‌دهیم.

- **ترکیبی:** خطای مجاز برخی آنالیت‌ها به صورت ترکیبی از دوشکل بالا ارائه شده است. مثلاً برای گلوکز به صورت Target value $\pm 6 \text{ mg/dL}$ or $\pm 10\%$ (greater) آمده است. این به این معناست که برای غلظت‌های بالاتر از 60 خطای مجاز برابر 10% است و برای غلظت 60 و کمتر خطای ثابت 6 میلی‌گرم بر دسی لیتر قابل قبول است:

$$60 \times 10\% = 6$$

برای استفاده در ارزشیابی و پایش کیفیت باید مانند توضیح آمده در بالا، محدوده‌های خطای ثابت را به درصد تبدیل کرد.

- **انحراف معیار:** خطای برخی آنالیت‌ها به صورت ضریبی از انحراف معیار بیان شده است. مثلاً برای تیروکسین به صورت Target value $\pm 3 \text{ SD}$ ارائه شده است. این معیارها فقط برای بررسی نتایج یک آزمایشگاه در برنامه‌ی پایش کیفیت خارجی امریکا به کار می‌آید و مناسب تعیین برنامه‌ی پایش کیفیت داخلی نیستند.

❖ جدول RCPA:

در این جدول نیز محدوده‌های مجاز برای خطای کل فهرست شده است. خطای مجاز تقریباً تمام آنالیت‌ها به صورت ترکیبی ارائه شده است. در ستون Lower Goal خطای مجاز به صورت ثابت برای غلظت‌های پایین، و در ستون Upper

Goal خطای مجاز برای غلظت‌های بالا آمده است. مثلا برای ویتامین D، برای غلظت‌های تا ۶۰ نانومول در لیتر خطای مجاز برابر ۹ است و برای بالاتر از ۶۰ برابر ۱۵٪ است.

❖ جدول Biodatabase:

در این جدول مقادیر نوسان زیستی و محدوده‌های خطای مجاز که بر اساس نوسان زیستی محاسبه شده است ارائه شده است.

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	11-Desoxycortisol	2	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	2	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7

این جدول از ۸ ستون به شرح زیر از چپ به راست تشکیل شده است:

- ستون‌های یکم تا سوم: در این ستون‌ها به ترتیب نوع نمونه (سرم، پلاسما، ادرار)، نام آنالیت و تعداد مقالات استفاده شده در تعیین نوسان‌های زیستی آورده شده است.
 - CVw: در این ستون نوسان زیستی درون‌فردی ارائه شده است (w: within).
 - CVg: در این ستون نوسان زیستی بین افراد آمده است (g: group).
 - I (%): در این ستون مقادیر CV مجاز ارائه شده است (I: Imprecision). اعداد این ستون از ضرب CVw در عدد ۰.۵ حساب شده است.
 - B (%): در این ستون مقادیر عدم‌صحت مجاز ارائه شده است (B: Bias). اعداد این ستون از رابطه‌ی زیر حساب شده است:
- $$B (\%) = 0.25 \times (CVw^2 + CVg^2)^{0.5}$$
- TE (%): در این ستون خطای کل مجاز ارائه شده است. اعداد این ستون از ترکیب اعداد دو ستون قبلی با استفاده از رابطه‌ی زیر حساب شده است:

$$TE (\%) = 1.65 CV (\%) + B (\%)$$

آنچه که در عمل به کار پایش کیفیت می‌آید ارقام همین ستون است.

به نظر اینجانب در بین این سه جدول، جدول CLIA برای ما مناسب‌تر است. البته مشکل این جدول آن است که اولاً به دلیل قدیمی بودن (تهیه شده در سال ۱۹۸۸) همه‌ی آنالیت‌ها را در بر ندارد، و دیگر این که همانطور که در بالا آمد برای برخی آنالیت‌ها محدوده‌های ارائه شده به شکل انحراف معیار حاصل از پایش کیفیت خارجی است که برای پایش کیفیت داخلی مناسب نیست. برای آنالیت‌هایی که در جدول CLIA نیستی‌توان از جدول RCPA استفاده کرد.

جدول Biodatabase اگرچه از نظر تعدد آنالیت‌ها بسیار کامل است، اما از سوی صاحب‌نظران انتقاداتی به آن وارد است؛ زیرا برخی محدوده‌ها چنان باز است که از نظر بالینی نمی‌تواند قابل قبول باشد و برعکس برخی بازه‌ها نیز چنان بسته است که بیش از نیاز بالین به نظر می‌آید و در عمل قابل دستیابی نیست.

با تقدیم احترام