



On-site Training at  
Takeo Provincial Hospital  
Laboratory  
November 12-15, 2018

# Internal Quality Control

Mr. SEK Sophat  
Senior QI Mentor, I-TECH Cambodia

# Outline

- **Aim (Goal):** why we need to implement QC?
- **What is QC?**
- **Quantitative QC** (calculate Mean, SD and CV)
- **Success** of QC implementation
- **Summary**
- **Key message**

# **Aim :** why need to implement QC?

- QC monitors activities related to the analytical phase of testing
- The goal of QC is to detect, evaluate, and correct errors due to test system failure, environmental conditions or operator performance, before patient results are reported
- *Allows immediate corrective action*
- *Monitoring of laboratory work in order to decide whether the results are reliable enough to be released*
- *Gives laboratory confidence in testing results*

# QC for Quantitative tests

- វាស់បរិមាណនៃសារធាតុជាក់លាក់មួយនៅក្នុងសំណាកមួយ measure the quantity of a particular substance in a sample
- ការត្រួតពិនិត្យគុណភាពសម្រាប់ការធ្វើតេស្តបរិមាណគឺត្រូវបានរចនាឡើងដើម្បីធានាថាលទ្ធផលរបស់អ្នកជំងឺគឺ:

quality control for quantitative tests is designed to assure that patient results are

- មានភាពត្រឹមត្រូវ accurate
- អាចជឿទុកចិត្តបាន reliable

ត្រួតពិនិត្យដំណើរការគុណភាពសម្រាប់ការធ្វើតេស្តបរិមាណ  
**QC process for quantitative tests**

- ការធ្វើតេស្តបរិមាណមានតម្លៃជាលេខ, អាចប្រៀបធៀបដោយស្ថាទ្ធិស្តីក quantitative tests have numeric values, can test statistically
- គណនាដែនកំណត់អាចទទួលយកបានសម្រាប់សម្ភារៈត្រួតពិនិត្យ calculate acceptable limits for control material
- ធ្វើតេស្តត្រួតពិនិត្យជាមួយនឹងសំណាករបស់អ្នកជំងឺដើម្បីមើលថាវាបានធ្លាក់នៅក្នុងដែនកំណត់អាចទទួលយកបានទេ test control with patient samples to see if it falls within acceptable limits
- មន្ទីរពិសោធន៍ត្រូវតែបង្កើតកម្មវិធីត្រួតពិនិត្យគុណភាពសម្រាប់ការធ្វើតេស្តបរិមាណទាំងអស់ Laboratory must establish a quality control program for all quantitative tests

## Implementation of QC program

1. បង្កើតគោលនយោបាយនិងនីតិវិធី establish policies and procedures
2. ផ្តល់ការទទួលខុសត្រូវ, បណ្តុះបណ្តាលបុគ្គលិក assign responsibility, train staff
3. ជ្រើសរើសក្នុងត្រូវដែលមានគុណភាពខ្ពស់ select quality control 4. បង្កើតតម្លៃគំនិត 4. លាតក្នុងត្រូវ establish control ranges
5. បង្កើតក្រាហ្វដើម្បីដាក់តម្លៃក្នុងត្រូវ - តារាង Levey-Jennings develop graphs to plot control values - Levey-Jennings charts
6. ត្រួតពិនិត្យតាមដានតម្លៃក្នុងត្រូវ monitor control values
7. បង្កើតនីតិវិធីសម្រាប់សកម្មភាពកែតម្រូវ procedures for corrective action
8. កត់ត្រារាល់សកម្មភាពទាំងអស់ record all actions taken

## តើកុងត្រូលគឺជាអ្វី? What is a control ?

- សម្ភារៈដែលមានសារធាតុដែលកំពុងត្រូវបានវិភាគ material that contains the substance being analyzed
- រួមបញ្ចូលជាមួយនឹងសំណាកអ្នកជំងឺក្នុងពេលធ្វើតេស្ត include with patient samples when performing a test
- ប្រើដើម្បីធ្វើអោយមានភាពអាចជឿទុកចិត្តបាននៃប្រព័ន្ធតេស្ត used to validate reliability of the test system
- រត់បន្ទាប់ពីការក្រិតខ្នាតឧបករណ៍ run after calibrating the instrument
- រត់ទៀងទាត់ក្នុងអំឡុងពេលធ្វើតេស្ត run periodically during testing

សម្ភារៈក្នុងត្រួល **Control materials**

<p><b>ASSAYED</b></p>	<p>តម្លៃគោលដៅបានកំណត់ទុកជាមុន          ផ្ទៀងផ្ទាត់និងប្រើ          Target value predetermined          Verify and use</p>
<p><b>UNASSAYED</b></p>	<p>តម្លៃគោលដៅមិនបានកំណត់ទុកជាមុន          ត្រូវវិភាគពេញលេញ មុនពេលប្រើ          Target value not predetermined          Full assay required before using</p>
<p><b>"IN-HOUSE"</b></p>	<p>ធ្វើនៅនឹងកន្លែង          ត្រូវវិភាគពេញលេញ និងធ្វើសុពលភាព          In-house pooled sera, Full assay, validation</p>



# ការជ្រើសរើសសម្ភារៈកុងត្រូល

## Choosing control materials

- តម្លៃគ្រប់ដណ្តប់លើចំណុចការសម្រេចចិត្តវេជ្ជសាស្ត្រ

values cover medical decision points

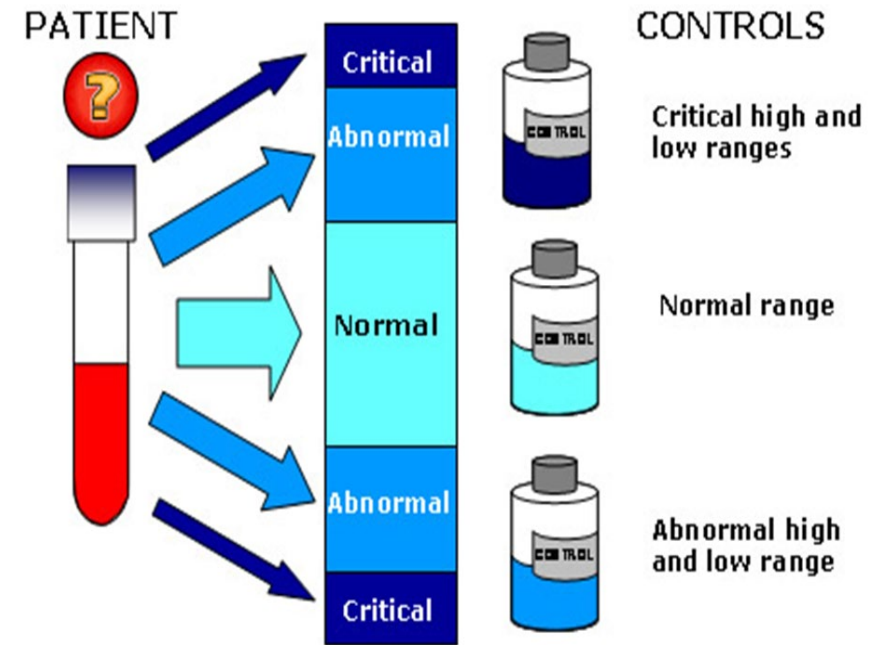
- ស្រដៀងគ្នាទៅនឹងសំណាកតេស្ត

similar to the test sample

- កុងត្រូលជាធម្មតាមានកំហាប់ខ្ពស់, ធម្មតា

និងទាប

controls are usually available in high, normal, and low ranges



## ការរៀបចំនិងរក្សាទុកសម្ភារៈត្រួតពិនិត្យ

# Preparation and storage of control material

- គោរពតាមសេចក្តីណែនាំរបស់ក្រុមហ៊ុនផលិត, លាយឡើងវិញដោយប្រុងប្រយ័ត្ន  
adhere to manufacturer's instructions, reconstitute carefully
- រក្សាបរិមាណគ្រប់គ្រាន់នៃលេខទម្ងន់ដូចគ្នា  
keep adequate amount of same lot number
- ទុកឱ្យបានត្រឹមត្រូវ, កុំឱ្យកកវិញ  
store correctly, do not re-freeze

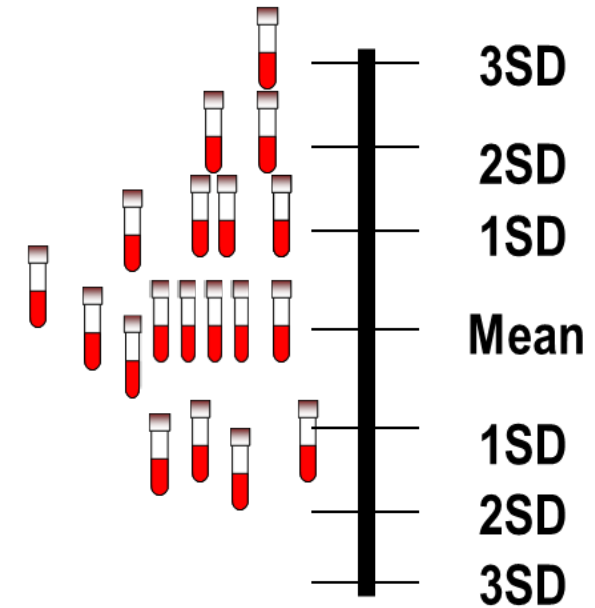


## Steps in implementing quantitative QC

សម្ភារៈក្នុងត្រួលគុណភាពដែលមានរយៈពេលប្រើវែង

QC material with long shelf life

- ទទួលបានសម្ភារៈក្នុងត្រួល  
obtain control material
- រត់ក្នុងត្រួលនីមួយៗ 20ដង ក្នុងរយៈពេល 30 ថ្ងៃ  
run each control 20 times over 30 days
- គណនាមធ្យម និង  $\pm 1, 2, 3$  គម្លាត ស្តង់ដារ  
calculate mean and  $\pm 1, 2, 3$  Standard Deviations



## Calculation of mean ការគណនានៃតម្លៃមធ្យម

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{n}$$

$\bar{X}$  = Mean មធ្យម

$X_1$  = First measurement ការវាស់លើទី១

$X_2$  = Second measurement ការវាស់លើទី២

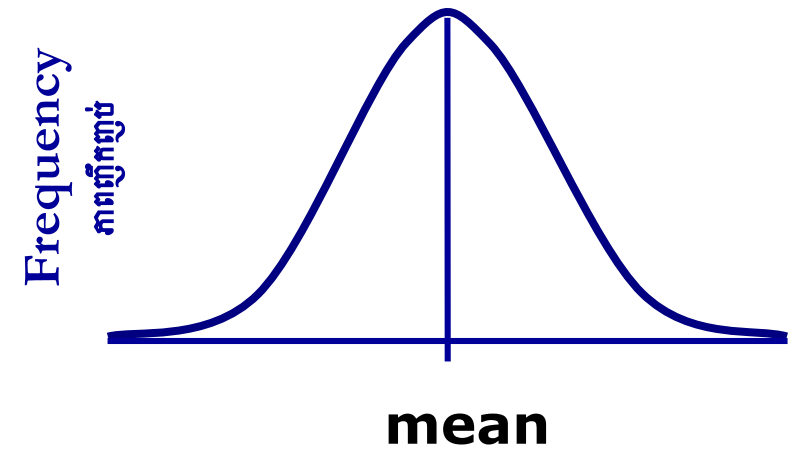
$X_n$  = Last measurement in series ការវាស់ចុងក្រោយនៅក្នុងស៊េរី

$n$  = Total number of measurements ចំនួនសរុបនៃការវាស់

## ការពេលវេលាធម្មតា

# Normal distribution

- តម្លៃទាំងអស់បានចែកចាយស្មើគ្នានៅជុំវិញមធ្យម ខ្សែកោង "រាងកណ្តឹង"  
all values symmetrically distributed around the mean,  
"bell-shaped" curve
- សន្មតសម្រាប់ស្ថិតិ គ្រប់ QC ទាំងអស់  
assumed for all quality control statistics
- ការវាស់វែងម្តងហើយម្តងទៀតជាច្រើនដង នាំឱ្យតម្លៃមធ្យមគឺខិតទៅជិតទៅនឹងមធ្យមពិត measurement  
repeated many times, resulting mean is very close to  
true mean



ការត្រួតពិនិត្យគុណភាពត្រូវបានគេប្រើដើម្បីតាមដានភាពត្រឹមត្រូវនិងភាពជាក់លាក់នៃការវិភាគ។

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

តើភាពត្រឹមត្រូវនិងភាពជាក់លាក់ជាអ្វី?

What are accuracy and precision

ភាពត្រឹមត្រូវ និងភាពជាក់លាក់

# Accuracy and Precision

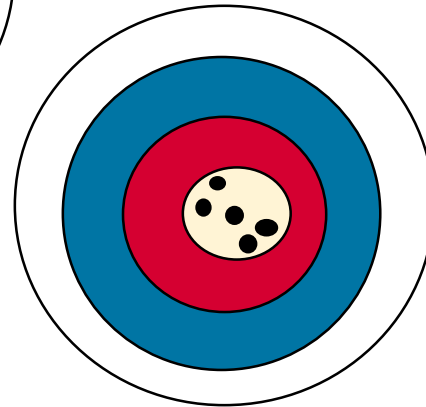
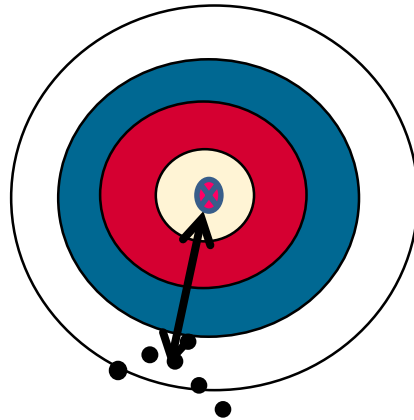
លំអៀង

**BIAS**

មិនត្រឹមត្រូវ

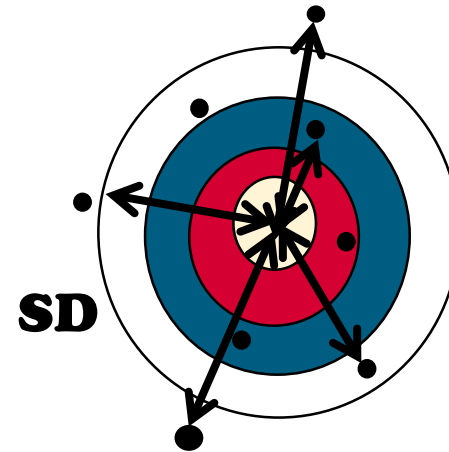
តែជាក់លាក់

Inaccurate (SE)  
but Precise



ត្រឹមត្រូវ និងជាក់លាក់

Accurate and Precise



មិនត្រឹមត្រូវ និងមិនជាក់លាក់

Inaccurate and  
Imprecise  
(RE: SD, CV)

គម្លាតស្តង់ដារ

## Standard Deviation (SD)

SD គឺជាការវាស់វែងនៃការប្រែប្រួល ដែលត្រូវបានប្រើនៅក្នុងមន្ទីរពិសោធន៍ SD is the principle measure of variability used in the laboratory

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}}$$

**Standard Deviation – Statistical Formula**





# Standard Deviation and Probability

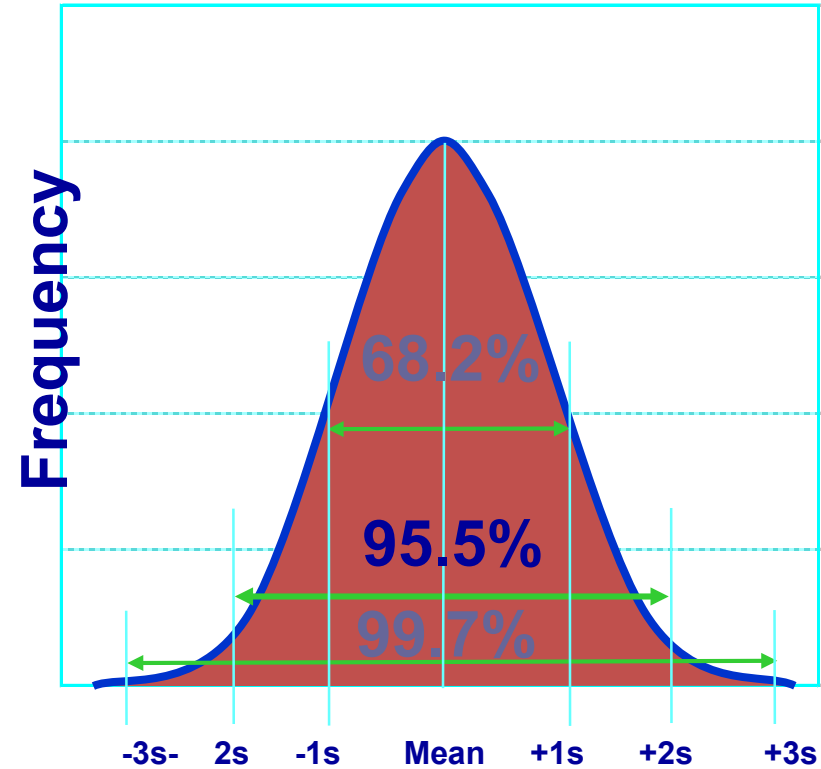
សម្រាប់សំណុំទិន្នន័យមួយដែលការចែកចាយមានលក្ខណៈធម្មតាទោះ ការវាស់ចៃដន្យនឹងស្ថិតនៅក្នុងចន្លោះ:

For a set of data with a **normal distribution**, a random measurement will fall within:

$\pm 1$  SD 68.3% of the time

$\pm 2$  SD 95.5% of the time

$\pm 3$  SD 99.7% of the time



# Coefficient of Variation (CV)

CV គឺជា SD ត្រូវបានបញ្ចេញជាភាគរយធៀបនឹងតម្លៃមធ្យម

The coefficient of variation (CV) is the SD expressed as a percentage of the mean

$$CV = \frac{SD}{\text{mean}} \times 100 \%$$

- CV ត្រូវបានប្រើដើម្បីតាមដានភាពជាក់លាក់ CV is used to monitor precision
- CV ត្រូវបានប្រើដើម្បីប្រៀបធៀបវិធីសាស្ត្រ CV is used to compare methods

### Humalyzer 3000 KCM01

#### Daily Internal Quality Control Data

Humatrol N, Lot No: N/0005, Lot NO: P/0004 Exp.Date: 09/2019, 12/2019

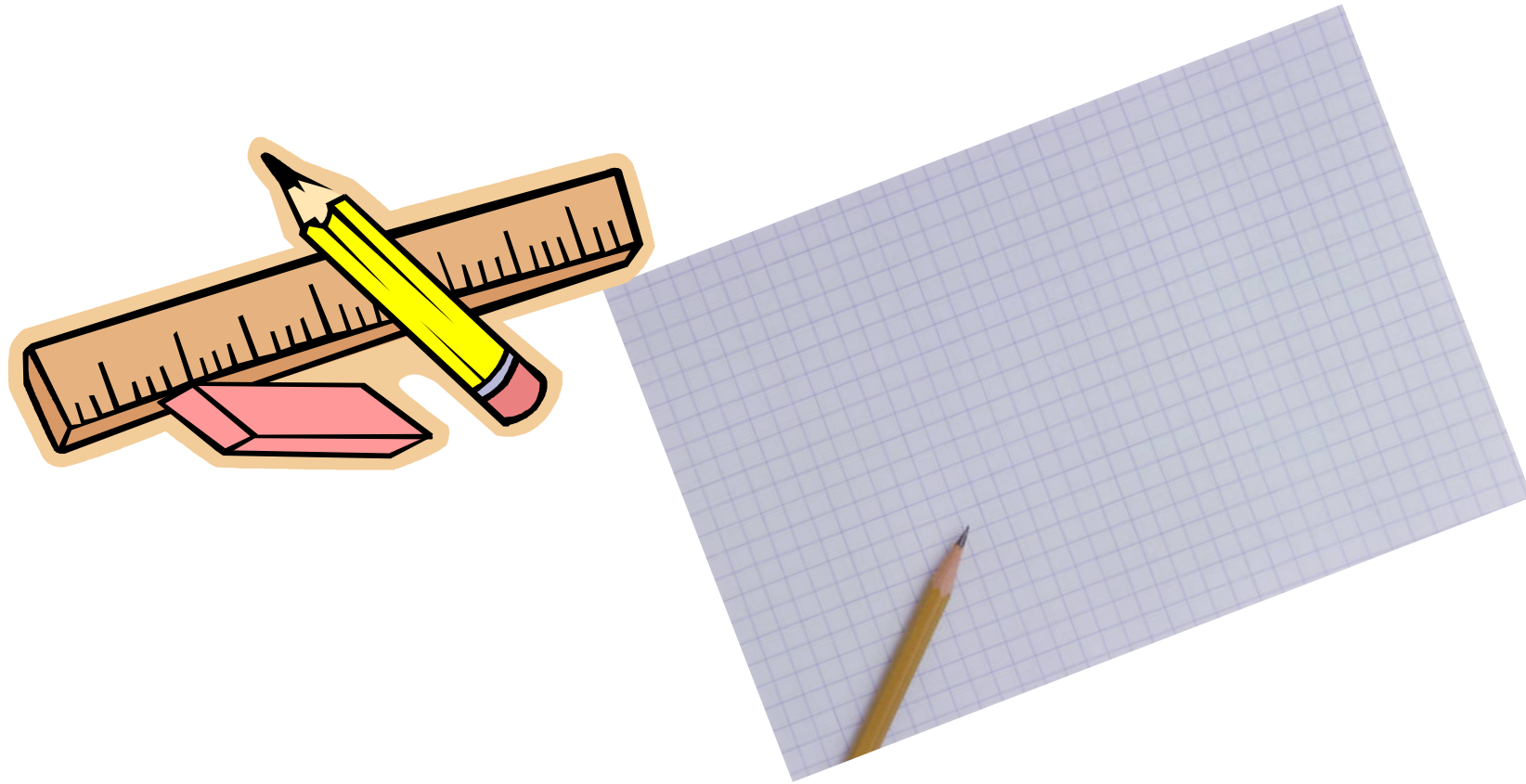
Date: Sept 2018

Analyte	Glu-mg/dl		Cal-mg/dl		ASAT-U/L		ALAT-U/L		Cho-mg/dl		Tri-mg/dl		Urea-mg/dl		UA-mg/dl		Crea-(mg/dl)		IQC run by	
	Min ranges	86.5	195	8.08	11.9	23	116	19.6	107	150	213	106	197	22.8	56.2	3.65	8.0	0.9		3.3
Max ranges	119	269	10.1	14.9	37	185	31.2	171	198	283	152	283	35.6	87.8	4.83	10.6	1.5	5.2		
Date	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P	N	P		
Run#1																				
Run#2																				
Run#3																				
Run#4																				
Run#5																				
Run#6																				
Run#7																				
Run#8																				
Run#9																				
Run#10																				
Run#11																				
Run#12																				
Run#13																				
Run#14																				
Run#15																				
Run#16																				
Run#17																				
Run#18																				
Run#19																				
Run#20																				
<b>Mean</b>	100	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	
<b>CV%</b>	10%																			
<b>(+3SD)</b>	130																			
<b>(+2SD)</b>	120																			
<b>(+1SD)</b>	110																			
<b>Mean</b>																				
<b>(-1SD)</b>	90																			
<b>(-2SD)</b>	80																			
<b>(-3SD)</b>	70																			

# Levey-Jennings Chart

ក្រាហ្វិកតំណាងតំលាតតម្លៃក្នុងត្រួល

Graphically Representing Control Ranges



## Success of QC implementation

- All staff know what is QC?
- All staff know about why QC is important?
- All staff know how often should QC be run?
- All key staff know how to develop LJ charts, based on Mean and SD calculated from QC material Insert kit and daily QC data
- All key staff know how to calculate and add TEa of PPTC or CLIA on QC LJ charts
- All staff know how to act on QC failure and report on nonconformity form
- LJ charts for biochemistry and hematology QC are updated and place on board properly and regularly for staff to plot QC results

# Summary សេចក្តីសង្ខេប

កម្មវិធីត្រួតពិនិត្យគុណភាពសម្រាប់ការធ្វើតេស្តបម្រុងពិសោធន៍គឺជាការសំខាន់។ វាក្មួតតែ

A quality control program for laboratory tests is essential. It should :

- ត្រួតពិនិត្យការធ្វើតេស្តគុណភាព ពាក់កណ្តាលបរិមាណ បរិមាណទាំងអស់  
monitor all qualitative, semi-quantitative and quantitative tests
- មានគោលនយោបាយនិងនីតិវិធីដែលបានសរសេរ, អនុវត្តតាមដោយបុគ្គលិកមន្ទីរពិសោធន៍ have written policies and procedures, followed by  
laboratory staff
- មានអ្នកគ្រប់គ្រងគុណភាពម្នាក់សម្រាប់ការតាមដាននិងពិនិត្យឡើងវិញនូវទិន្នន័យ
- QC have a quality manager for monitoring and reviewing QC data
- ប្រើការវិភាគស្ថិតិ ផ្តល់កំណត់ត្រាល្អ use statistical analysis, provide for good records
- ផ្តល់នូវការដោះស្រាយបញ្ហានិងសកម្មភាពកែតម្រូវ provide for troubleshooting and corrective action

# Key messages សារគន្លឹះ

- កម្មវិធី QC អនុញ្ញាតឱ្យមន្ទីរពិសោធន៍រកភាពខុសគ្នារវាងបំរែបំរួលធម្មតានិងបំរែបំរួលមកពីមានកំហុស។ A QC program allows the laboratory to differentiate between normal variation and error

- កម្មវិធី QC តាមដានភាពត្រឹមត្រូវនិងភាពជាក់លាក់នៃការវិភាគមន្ទីរពិសោធន៍។

The QC program monitors the accuracy and precision of laboratory assays

- លទ្ធផលនៃការធ្វើតេស្តអ្នកជំងឺមិនត្រូវបញ្ចេញទេ បើសិនជាលទ្ធផល QC មិនត្រឹមត្រូវតាមការកំណត់។

The results of patient testing should never be released if the QC results for the test run do not meet the laboratory target values



សំណួរ?  
 Questions

មតិយោបល់?  
 Comments



