Sudan University of Science and Technology

College of Graduate Studies

Department of Biomedical Engineering

Risk assessment of auto hematology analyzer operation

تقويم مخاطر التشغيل لجهاز تحليل مكونات الدم الالى

A project submitted in partial fulfillment for the requirements of degree of M.Sc. in biomedical engineering

By:

Abeer Ibrahim Ali Abaker

B.Sc. (Honours) Biomedical Engineering, Sudan University of Science and Technology (2008)

Supervisor:

Dr. Fragoon Mohamed Ahmed

September, 2020

ABSTRACT

Auto hematology analyzer is used widely to measure blood cells which known as complete blood count. Its results medically important for interventions so should be analytically valid. Many factors may affect in the result of auto hematology analyzer which lead to un reliable result like pre analytical handling related to sample conditions and sample stability according to store conditions and the instrument used for measurement may affect on the result due to be affected by some factors . The main objective of this study was risk assessment on auto hematology analyzer operation taking into consideration the three indicators of performance which are accuracy, precision and reliability. A cross sectional study was conducted in 30 medical laboratories in the Khartoum state. Fifteen hospitals, one health center five dispensaries and nine special lab were involved the study. Data was collected using questionnaire in addition to check up and evaluation study of instrument in the day of interview. The main variables in the questionnaire were staff competency (sex, age, qualification and experience), staff and supervisor training, operation, routine maintenance, preventive maintenance, QC, calibration, instrument environment, accuracy, precision and reliability.30 medical laboratory specialists were interviewed and 30 instruments were checked and evaluated. Analysis of data was done by using SPSS version 26 using correlation to measures the association between two variables frequency tables and percent were calculated. The results reveal that some environment and personal elements are signify cant effect on the performance of auto hematology analyzer. appropriate environment effects on HGB precision with coefficient of 0.539(p=0.002), adequate temperature effects on HGB, PLT precision with coefficient 0.484(p=.007),0.583(p=0.001)in series and adequate space effects on PLT , HGB precision with coefficient 0.451(p=0.012) and 0.404(p=0.027).in addition to Standard check effects on WBC precision with coefficient 0.447(p=0.013),preventive maintenance effects on HGB,HCT accuracy with coefficient 0.456(p=0.011),0.393(p=0.032) in series ,QC effects on RBC precision with coefficient 0.363(p=0.049). It conclude that the instrument environment has effect on the precision of HGB and PLT while some personal elements effect on precision of WBC, RBC, accuracy of HGB and HCT.

المستخلص

يستخدم محلل الدم التلقائي على نطاق واسع لقياس خلايا الدم والذى يعرف بتعداد الدم الكامل .نتائج التحليل مهمة فى التداخلات الطبيه لذلك يجب أن تكون صالحة من الناحية التحليلية .قد تؤثر العديد من العوامل في نتيجة محلل الدم التلقائي مما يؤدي إلى نتيجة غير موثوقة بها تتمثل هذة العوامل فى المعالجة التحليلية السابقة المتعلقة بظروف العينة واستقرار العينة وفقًا لظروف التى حفظت فيها العينه وقد تؤثر الأداة المستخدمة للقياس على النتيجة بسبب تأثرها ببعض العوامل .الهدف الرئيسي من هذه الدراسة تقييم مخاطر التشغيل لجهاز تحليل مكونات الدم الالى مع الاخذ فى الاعتبار مؤشرات الأداء الثلاثة وهي الدقة والضبط والموثوقي .أجريت دراسة مقطعية في 30 مختبرا طبيا في منطقة الخرطوم.خمسة عشر مستشفى ومركز صحي واحد وخمسة مستوصفات وتسعة مختبرات خاصة .تم جمع البيانات باستخدام استبيان بالإضافة إلى دراسة فحص وتقييم للأداة في يوم المقابلة .كانت المتغيرات الرئيسية في الاستبيان هي;كفاءةالعاملين (الجنس ، العمر ، المؤهل والخبرة) ، تدريب الموظفين والمشرفين ، التشغيل ، الصيانة الروتينيه، الصيانة الوقائية ، مراقبة الجودة ، المعايرة، بيئة الجهاز ، الصحة، ، الدقة والموثوقية .تمت مقابلة 30 متخصصًا في المختبرات الطبية وتم فحص وتقييم 30 أداة .تم تحليل البيانات باستخدام الإصدار 26 من ال SPSS باستخدام الارتباط لقياس الارتباط بين متغيرين تم تشغيل جداول التكرار وحساب النسبة المئوية.تظهر النتائج أن بعض العناصر البيئية والشخصية لها تأثير كبير على أداء محلل أمراض الدم التلقائي . تأثيرات البيئة المناسبة على دقة HGB بمعامل (P=0.002)0.539 ، وتأثيرات درجة حرارة المناسبة على دقة ال HGB وال PLT بمعامل (P=0.007) 0.484،(P=0.001)0.583 على التوالى وتأثيرات المساحة الكافية على دقة ال PLT وال HGB بمعامل (P=0.012)0.451 و(P=0.027)0.404 بالإضافة إلى تأثيرات الصيانة على دقة ال WBC بمعامل (P=0.013)0.447، تأثيرات الصيانة الوقائية على صحت ال HGB وال HCT بمعامل (P=0.011)0.456 ,(P=0.032) 0.393 على التوالى ، تأثيرات QC على دقة RBC بمعامل (P=0.049)0.363. استنتج من ذلك أن بيئة الجهاز لها تأثير على دقة HGB و PLT بينما تؤثر بعض العناصر الشخصية على دقة ال WBC و RBC وصحت ال HGB وHCT .