

Sprawdzian „Long term” – ciągła ocena jakości w chemii klinicznej

(„ocena wg średnich”)

W sprawdzanie tym materiałem kontrolnym jest liofilizowana surowica ludzka (**DayTrol**) lub bydlęca (**LongTrol**). Razem z materiałem otrzymujemy podane wartości nominalne (należne). Ten sam materiał, o tych samych stężeniach, w ilościach jakie zapotrzebuje laboratorium, przysyłany jest na określony okres czasu np. na rok. Należy w nim wykonać oznaczenia co najmniej kilkakrotnie w ciągu miesiąca (minimum 8 razy) w serii niejednoczesnej. Wyniki odsyłane są do Labquality na koniec miesiąca. Uzyskuje się z nich dwie informacje tzn. wartość średnią i odchylenie standardowe: dla Waszego laboratorium (\bar{X}_w, SD_w) i dla wszystkich laboratoriów wspólnie (\bar{X}_L, SD_L). Te informacje są przedmiotem opracowania statystycznego i oceny.

Liczbowe przedstawienie wyników kontroli długookresowej (Numerical summaries)

LABQUALITY						
NUMERICAL SUMMARY Long-term survey bovine, LongTrol 11/2004						
Sample 001 LongTrol LT04						
Assay	Output group	\bar{x}	SD	CV%	No. of labs / No. of res.	
ALP	AMP methods, calculated to SCE	231.	14.	6.1	4 / 60	
U/I	IFCC comparable methods (AMP)	97.	11.	11.3	79 / 1231	
	Reflotron	458.	13.	2.7	3 / 8	
	SCE and DGKC comparable methods (DEA)	127.	10.	7.8	42 / 609	
	Spotchem	384.	0.	0.0	1 / 22	
	Spotchem, IFCC-level	171.	0.	0.0	1 / 6	
	Unknown	247.	0.	0.0	1 / 5	

Zestawienie to obejmuje wyniki poszczególnych analiz zgrupowane odpowiednio do stosowanych metod (output group).

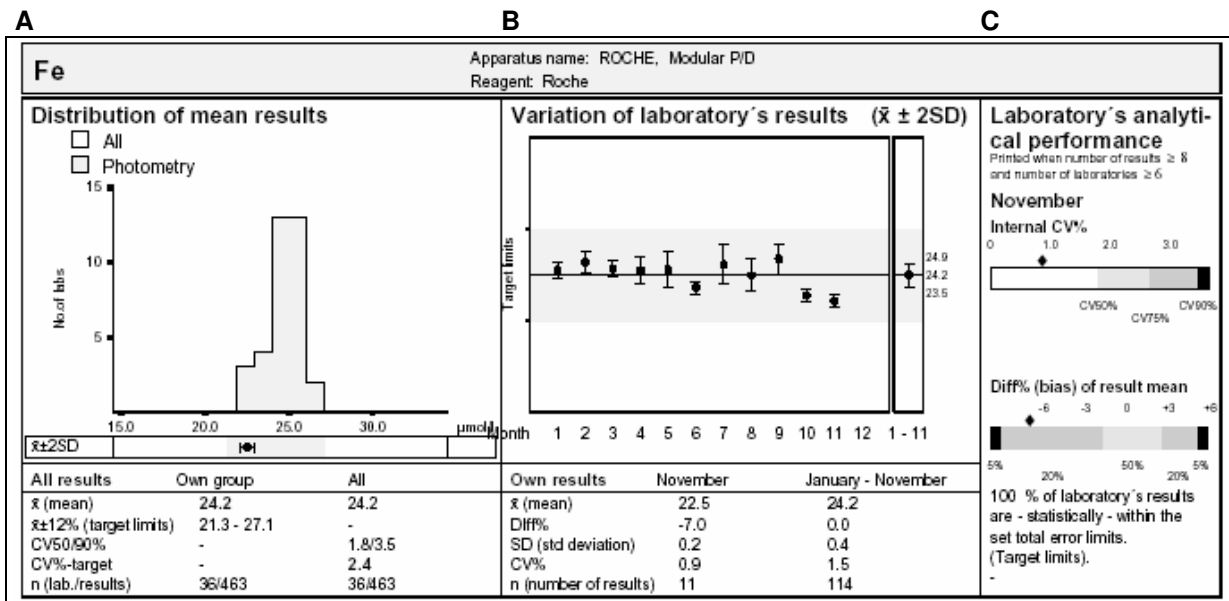
Dla każdej grupy metodycznej podane są kolejno:

- ♦ wartość średnia \bar{X} : jest to średnia skorygowana. Sposób wyliczenia tej średniej polega na tym, że najpierw wyznaczana jest mediana ze wszystkich wyników, po czym wyniki poza zakresem ± 3 odchyłeń standardowych są odrzucane. Następnie dla wyników, które mieszczą się w zakresie ± 3 odchyłeń standardowych obliczana jest średnia, którą nazywamy skorygowaną.
- ♦ odchylenie standardowe rozrzutu międzylaboratoryjnego (**SD**).
- ♦ współczynnik zmienności międzylaboratoryjnej dla poszczególnych grup metodycznych (**CV%**).
- ♦ liczba laboratoriów pracujących danymi metodami / liczba nadesłanych wyników (**n**).

Graficzne przedstawienie wyników

Rezultaty kontroli długookresowej obejmują:

- A-** histogram wewnątrzlaboratoryjnych średnich miesięcznych (Distribution of mean results), oraz tabelkę z danymi liczbowymi,
- B-** wahania Waszej średniej i precyzji w dłuższym okresie czasu (Variation of laboratory results),
- C-** Usytuowanie Waszej precyzji i dokładności na tle wszystkich laboratoriów (Laboratory's analytical performance).



A Histogram grupuje średnie wewnątrzlaboratoryjne wyników z wszystkich laboratoriów, otrzymane w ciągu ostatniego miesiąca. Liczba wyników, z których obliczono średnią jest więc znacznie większa niż liczba laboratoriów (w odróżnieniu od kontroli krótkookresowej). Do histogramu nie są włączane ekstremalne średnie tj. te, które nie mieszczą się w zakresie: mediana dla średnich ± 3 SD rozrzutu średnich.

Histogram dla wszystkich średnich zaznaczony jest pogrubioną linią. Przyjmujemy, że reprezentuje on jednorodną populację jeżeli jest przynajmniej w przybliżeniu, monomodalny. Taki histogram obrazuje międzylaboratoryjną porównywalność średnich i stanowi układ odniesienia dla oceny Waszej średniej. Im szersza podstawa histogramu, tym gorsza porównywalność. Jednakże ten histogram ma znacznie mniejszy rozrzut niż histogram dla pojedynczych wyników w kontroli krótkookresowej („Short-term”), ponieważ rozrzut spowodowany błędem precyzji i wewnątrzlaboratoryjnej kalibracji jest w znacznej mierze wyeliminowany. A zatem ten histogram jest główną obserwacją w kontroli długookresowej.

Jeżeli Wasza metodyka jest stosowana w co najmniej 6 innych laboratoriach, wówczas naniesiony jest odrębny histogram (szary) w tej samej skali.

Wasza średnia z ostatniego miesiąca zaznaczona jest pod histogramem jako czarne kółko. Zaopatrzona jest w zakres rozrzutu wyników z których została obliczona: są to strzałki znajdujące się na szarym prostokącie pod histogramem obejmujące ± 2 SD Waszej precyzji. Szary prostokąt wyznacza granice błędu dopuszczalnego.

W ramce pod histogramem podane są wyniki liczbowe, dotyczące rozrzutu średnich otrzymanych z wyników w danym miesiącu:

All results - dane dotyczą wszystkich otrzymanych wyników

Own group - Wasza grupa metodyczna

All - Wszystkie grupy metodyczne

\bar{x} (mean)	średnia
$\bar{x} \pm 12\%$ (target limits)	zakres błędu dopuszczalnego przyjęty przez Labquality
CV50/90%	wartość CV jaki osiągnęło 50% najlepszych laboratoriów/wartość CV jaki osiągnęło 90% laboratoriów
CV%-target	docelowy CV precyzji wewnątrzlaboratoryjnej, zalecany przez fińskich ekspertów
n(lab./results)	liczba laboratoriów w Waszej grupie/ilość otrzymanych wyników w Waszej grupie

B Wasza precyzja przedstawiona jest graficznie w formie karty Levey-Jenningsa dla poszczególnych miesięcy (Month) oraz sumarycznie dla wszystkich miesięcy (z prawej strony).

Czarne kółeczka przedstawiają Wasze średnie z danego miesiąca, a biegnące od kółeczek czarne pionowe linie przedstawiają rozrzut wyników w danym miesiącu obejmujący ± 2 SD (czyli Waszą wewnątrzlaboratoryjną zmienność). Szary obszar określa błąd dopuszczalny (wg. ekspertów fińskich) w odniesieniu do średniej międzylaboratoryjnej w Waszej grupie metodycznej. Po prawej stronie, oddzielona część wykresu ilustruje wyniki zebrane w ciągu całego dotychczasowego okresu kontroli - czyli średnią z wszystkich Waszych wyników zebranych dotychczas oraz rozrzut wszystkich zebranych dotychczas wyników obejmujący ± 2 SD.

Pod wykresem podane są wyniki liczbowe:

Own results dane dotyczą wyników Waszego laboratorium	Nazwa ostatniego miesiąca z którego pochodzą wyniki	Okres czasu z jakiego zebrano dotychczasowe wyniki
\bar{x} (mean)	Wasza średnia w danym miesiącu	średnia z wszystkich Waszych wyników zebranych dotychczas
Diff% (bias) -procentowa różnica między Waszą miesięczną średnią i średnią wszystkich lab. z Waszej grupy metodycznej	w danym miesiącu	na przestrzeni całego okresu kontroli
SD (std deviation) wyrażone liczbowo odchylenie standardowe	w danym miesiącu	na przestrzeni całego okresu kontroli
CV% wyrażony w % współczynnik zmienności wewnątrzlaboratoryjnej	w danym miesiącu	na przestrzeni całego okresu kontroli
n(number of results) liczba Waszych wyników	otrzymanych w danym miesiącu	otrzymanych dotychczas

Proszę zwrócić uwagę, że otrzymujecie Państwo dwie wartości średnie:

- średnią z wyników ostatniego miesiąca, która potwierdza albo kwestionuje stabilność kalibracji Waszej analizy w ostatnim miesiącu,
- średnią z wszystkich wyników z kilku miesięcy; jest ona najbardziej miarodajna do oceny błędu dokładności, ponieważ pochodzi ze znacznej liczby danych. Wartość tą można potraktować jako Waszą „wartość prawdziwą” w kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

1

C Usytuowanie Waszej precyzji i dokładności na tle wszystkich laboratoriów (Laboratory's analytical performance)

Dane te są podawane, jeżeli ilość wyników otrzymanych z Waszego laboratorium jest ≥ 8 , a liczba laboratoriów w waszej grupie metodycznej jest ≥ 6 .

Wasza miesięczna precyzja (Internal CV%)

Przedstawiony jest wydłużony prostokąt opisany dwiema skalami. U góry znajduje się liniowa skala obrazująca wszystkie uzyskane dane o precyzji wewnątrzlaboratoryjnej w Waszej grupie metodycznej, np. od 0 do 20%. Precyzja uzyskana przez Wasze laboratorium przedstawiona jest w postaci czarnego rombu. Różnie zacieniowane obszary prostokąta ilustrują precyzję uzyskaną przez - odpowiednio - 50% najlepszych laboratoriów, dalej 75% i 90% laboratoriów Waszej grupy metodycznej.

Jeżeli uzyskana precyzja jest gorsza niż zalecana przez ekspertów (przekracza zalecany błąd dopuszczalny), poniżej drukowany jest dodatkowy komentarz.

Wasza miesięczna dokładność, błąd systematyczny (Diff% - bias of result mean)

Przedstawiony jest prostokąt z różnie zacieniowanymi obszarami, opisany dwiema skalami. U góry znajduje się procentowa skala odchylenia średnich wewnątrzlaboratoryjnych od średniej międzylaboratoryjnej w Waszej grupie metodycznej. Wielkość odchylenia Waszego laboratorium (wasz błąd systematyczny) przedstawia czarny romb. Na dolnej skali zaznaczone są wielkości błędu systematycznego (dodatniego i ujemnego) uzyskane przez 50% najlepszych laboratoriów.

Pod wykresem znajduje się komentarz informujący jaka część wyników laboratorium (%) na przestrzeni ostatnich miesięcy (max 12) mieściła się zakresie przyjętego błędu dopuszczalnego.

