

## Sprawdzian „Short-term” - doraźna ocena jakości w chemii klinicznej

(„kontrola wg jednorazowej analizy”)

W sprawdzianie tym materiałem kontrolnym jest surowica ludzka o nieznanym stężeniu (za każdym razem w zasadzie inna próba kontrolna o nieznanym stężeniu). Zadaniem laboratorium jest jednokrotne oznaczenie poszczególnych składników. Sprawdzian ocenia w odstępach miesięcznych Wasz analityczny błąd całkowity względem średniej międzylaboratoryjnej. Średnia ta jest obliczana każdego miesiąca z jednorazowo uzyskanych wyników z wszystkich laboratoriów.

Częstotliwość kontroli może być różna (możliwość wyboru) ale regułą jest raz w miesiącu. W otrzymanym przez laboratorium materiale kontrolnym analizy należy wykonać bezzwłocznie, w trybie identycznym z rutynowo wykonywanymi analizami dla pacjentów, tylko jeden raz dla poszczególnego składnika. Ten ostatni wymóg oznacza, że liczba poddanych statystycznemu opracowaniu wyników,  $n$ , jest równa liczbie laboratoriów biorących udział w kontroli. Wyniki otrzymane od wszystkich laboratoriów, plus informacje dotyczące metodyk, są opracowywane statystycznie i zwrócić przekazywane do laboratoriów w formie raportów obejmujących histogramy i dane liczbowe. Z tych informacji pokontrolnych należy wyciągać wnioski odnośnie do: Waszej metody, Waszego wyniku, jego relacji do innych wyników i międzylaboratoryjnej porównywalności wyników.

### Dane liczbowe uzyskane z wyników kontroli krótkookresowej (Numerical summaries)

LABQUALITY					
NUMERICAL SUMMARY Short term 11/2003					
Sample 001 ST-NOV-03					
Assay	Output group	$\bar{x}$	SD	CV%	Results
Creatinine $\mu\text{mol/l}$	Photometry, Jaffe	247.7	15.1	6.1	475
	Reflotron	259.0	9.6	3.7	16
	Roche, Jaffe compensated	255.8	10.6	4.2	4
	Spotchem	237.4	24.6	10.4	11
	Unknown	232.8	31.5	13.5	5
	Vitros 250-950	288.2	7.5	2.6	54
	Vitros DT60	292.5	15.1	5.2	20

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  $\pm 3$  odchyłeń standardowych są odrzucane. Następnie dla wyników, które mieszczą się w zakresie  $\pm 3$  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 (**n**).

### Graficzne przedstawienie indywidualnych osiągnięć laboratorium

Rezultaty kontroli krótkookresowej obejmują:

**A-** histogram wszystkich wyników (Results distribution) z danego miesiąca w zakresie mediana  $\pm 3SD$  i tabelkę z danymi liczbowymi,

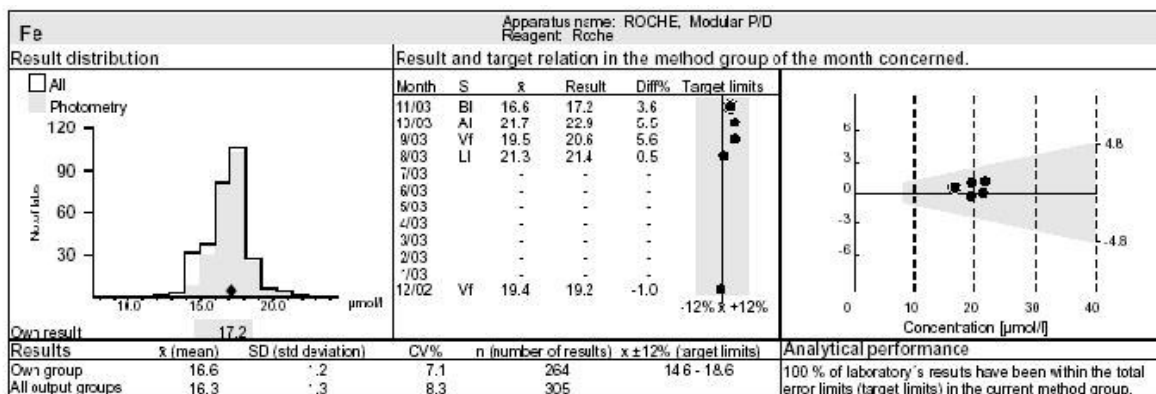
**B-** podsumowanie wyników z ostatnich miesięcy (max 12), (Result and target relation in the method group of the month concerned),

**C-** odchylenie - czyli różnicę pomiędzy wynikiem uczestnika a wartością oczekiwaną, oraz komentarz na temat poziomu wykonawstwa analizy przez laboratorium, na przestrzeni ostatnich miesięcy (max 12), (Analytical performance).

**A**

**B**

**C**



## A Histogramy

Dla każdej analizy sporządzony jest osobny histogram. Nazwa analizy i jednostki napisane są pogrubionym drukiem w górnej, lewej części wykresu. Na osi Y zaznaczona jest liczba laboratoriów (no. of labs), na osi X stężenie składnika w próbce.

Pogrubiona linia przedstawia histogram wszystkich wyników bez podziałów metodycznych (metoda, przyrząd, zestaw odczynnikowy, kalibrator) otrzymanych w danym miesiącu. Histogram ten dostarcza informacji czy wyniki stanowią jednolitą jakościowo całość (zbiór jednoimienny), a zatem czy celowe jest obliczenie wartości średniej,  $\bar{x}$ , i odchylenia standardowego (SD). Oczywiście to SD nie jest w żadnym stosunku do precyzji oznaczania w Waszym laboratorium. Jest ono rezultatem błędów precyzji i dokładności wszystkich laboratoriów, a zatem określa porównywalność międzylaboratoryjną wyników. Im szersza podstawa histogramu, tym większa niezgodność w kalibracji (dokładności) analiz.

1

Jeżeli więcej niż 6 laboratoriów wykonuje analizę taką samą metodyką jak Wasze laboratorium, wówczas przedstawiony jest dodatkowy histogram (szary) dla tej metodyki. Wasz wynik umiejscowiony jest na tym histogramie w formie czarnego rombu. Poniżej przedstawiona jest liczbowa wartość wyniku (Own result) na tle zakresu błędu dopuszczalnego (szare tło).

### Tabela pod histogramem:

Results	$\bar{x}$ (mean)	SD (std deviation)	CV%	n (number of results)	$\bar{x} \pm 12\%$ (target limits)
Own group	16.6	1.2	7.1	264	14.6 - 18.6
All output groups	16.3	1.3	8.3	305	

Own group	Wyniki w obrębie danej grupy metodycznej
All output groups	Wszystkie wyniki uzyskane w sprawdzianie
$\bar{X}$	skorygowana średnia (dla wyników z danej grupy metodycznej)
SD	odchylenie standardowe rozrzutu międzylaboratoryjnego
CV%	współczynnik zmienności międzylaboratoryjnej %
n	liczba wyników
$\bar{X} \pm a\%$	zakres błędu dopuszczalnego: skorygowana średnia $\pm$ błąd dopuszczalny% (przyjęty arbitralnie w sprawozdaniach Labquality)

B Dane po prawej stronie histogramu umożliwiają śledzenie wyników kontroli w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Laboratorium Państwa otrzymuje te dane od tego miesiąca, w którym przystąpiło do

sprawdzianów „Short-term”. W zacięzionym wierszu, pogrubioną czcionką podane są wyniki ostatniego sprawdzianu uzyskane przez Państwa laboratorium.

Month	miesiąc
<b>S</b>	Kod materiału kontrolnego
<b><math>\bar{X}</math></b>	Średnia danej grupy metodycznej (wartość oczekiwana)
Result	Wynik uzyskany przez laboratorium
Diff%	różnica (%) pomiędzy wynikiem Waszego laboratorium, a wartością średnią uzyskaną dla Waszej grupy metod
Target limits	Zakres błędu dopuszczalnego w % wartości średniej i Wasz wynik

Dla każdego wyniku przedstawione jest graficznie odchylenie od wartości oczekiwanej wyrażone w % tej wartości na tle zakresu błędu dopuszczalnego (Target limits).

**C** Ostatni wykres pozwala na ocenę odchylenia wyników kontroli od wartości oczekiwanych w zależności od stężenia składnika.

Szare tło obrazuje zakres błędu dopuszczalnego wyrażone w jednostkach stężenia.

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