

راهنمای تصویری

استفاده از گزارشات پایانی برنامه های کنترل کیفی خارجی

"گزارشات پارامترهای کمی"

PT-EQA

User Guide Report

"Quantitative Parameters"

MELABTEC

گزارشات پایانی برنامه کنترل کیفی خارجی

گزارشات پایانی برنامه های EQA مرکز در مورد پارامترهای کمی، شامل بخش های زیر است:

- اطلاعات آزمایشگاه
- مشخصات آزمون
- چکیده عملکرد آزمایشگاه
- جدول تحلیل آماری نتایج آزمایشگاه
- نمودار تابع توزیع نرمال (هیستوگرام)
- نمودار تغییرات SDI
- نمودار تغییرات %D
- نمودار عملکرد دوتایی (Youden Plot)
- نمودار غلظتی
- جدول تحلیل آماری نتایج سایر هم گروه ها

برخی از ویژگی های گزارش های پایانی مرکز فنون آزمایشگاهی عبارتست از:

- ارایه گزارش های تجمیعی (شامل کلیه ی آنالیت های یک آزمون) و اختصاصی (شامل یک آنالیت)
- ارایه اطلاعات آماری به صورت مجزا برای هر ۲ نمونه ارسالی
- ارایه نتایج تحلیل های آماری دوره های گذشته در کنار نتایج دوره ی حاضر و امکان مقایسه و پایش عملکرد آزمایشگاه در گذر زمان
- تحلیل آماری جامع، ارایه مفهوم آماری دقت و تکرارپذیری نتایج در قالب نمودار های تحلیل دوتایی

اطلاعات آزمایشگاه و مشخصات آزمون

در ابتدای گزارشات اختصاصی، اطلاعات آزمایشگاه شرکت کننده و مشخصات آزمون اعلام می گردد.

اطلاعات آزمایشگاه:

Albumin (g/dl) - Clinical chemistry PT/EQA, 1398, 1st round	
Your Group Method	BCG-Pars Azmun
Lab Name	آزمایشگاه شمس
Date	1398/08/06

مشخصات آزمون (معیارهای آماری بکاررفته در قضاوت عملکرد شرکت کنندگان):

Allowable Acceptance Criteria	
CCV	7.5
D%	20

۱: نام آنالیت و واحد آن

۲: تقویم آزمون (مشخص کننده نوع آزمون، سال برگزاری و دوره آن)

۳: "هم گروهی" (Peer Group) که آزمایشگاه در آن قرار گرفته است. در تحلیل آماری نتایج، آزمایشگاه ها در دسته هایی قرار می گیرند که از منظر روش انجام تست، شباهت های قابل توجهی به هم داشته باشند. نحوه ی گروه بندی در آزمون های مختلف متفاوت بوده و ممکن است بر مبنای روش آزمون، کنشگرهای شیمیایی، دستگاه، تست کیت یا .. و یا ترکیبی از این موارد باشد. از وجه مشترک گروه، به عنوان "نام هم گروه" استفاده می شود.

۴: نام آزمایشگاه

۵: تاریخ انجام آزمون

۶: معیار CCV (Chosen Coefficient of Variation) آزمون که از سوی مراجع ذیصلاح اعلام شده است و جهت بررسی میزان صحت نتایج شرکت کنندگان استفاده می گردد.

۷: معیار D% (Allowable D%) که جهت بررسی میزان صحت نتایج به کار می رود (این معیار تنها به صورت اطلاعاتی به شرکت کنندگان ارائه می گردد و مبنای قضاوت رد و تایید آزمایشگاه ها نیست)

چکیده عملکرد آزمایشگاه

قضاوت کلی در مورد عملکرد آزمایشگاه و رد یا تایید بودن نتایج آن در این جدول اعلام می گردد.

Final EQA Acceptance Criteria		
Sample Code	Performance	Precision
A:	✓	✓
B:	✓	

۱: کد نمونه های مورد بررسی

۲: اعلام رد یا پذیرش نتایج بر مبنای معیار صحت و عملکرد به صورت مجزا برای هر دو نمونه. لازم به ذکر است که گواهینامه شرکت موفق در آزمون در صورتی صادر می گردد که حداقل یکی از نمونه ها از منظر عملکرد مورد تایید قرار بگیرد.

۳: اعلام رد یا پذیرش نتایج بر مبنای معیار دقت و تکرارپذیری، تایید بودن این معیار به منزله هماهنگی کافی بین دو نمونه مورد بررسی است، به بیان دیگر دقت و تکرارپذیری کافی در انجام آزمون وجود داشته است. این پارامتر در حال حاضر به صورت غیرالزامی بوده و جهت اطلاع آزمایشگاه ها از وضعیتشان ارایه می گردد.

جدول تحلیل آماری نتایج آزمایشگاه

پارامترهای آماری بکاررفته در تحلیل آماری نتایج شرکت کنندگان، در این جدول ارایه می گردد. لازم به ذکر است که این جدول در ۲ سطر ارایه شده که شامل اطلاعات آماری "هم گروه" (Peer Group) آزمایشگاه و نیز کلیه گروه ها (All method) است.

Sample A					
Your Result : 75 mg/dl		SDI : 0.14		Dz : 1.06	
Method	A.V.	S.D.	CV%	Ux	No. All Participant
All Method Result	74.81	5.24	7.00	0.36	334
GOD-PAP-Pars Azmun	74.27	6.14	8.27	0.94	66

توجه: این جدول برای هر ۲ نمونه ی A و B به صورت مجزا ارایه می گردد.

موارد ارایه شده در این جدول عبارتند از:

۱ : کد نمونه مورد بررسی

۲ : نتیجه ارایه شده توسط آزمایشگاه

۳ : SDI کسب شده توسط آزمایشگاه در هم گروه شرکت کننده (مبین عملکرد آزمایشگاه و میزان صحت نتایج)

۴ : D% کسب شده توسط آزمایشگاه در هم گروه شرکت کننده

۵ : در این ردیف چکیده نتایج آماری کلیه گروه ها به صورت تجمیعی برای نمونه مورد نظر ارایه شده است. (All method Results)

۶: در این ردیف چکیده نتایج آماری هم گروه شرکت کننده برای نمونه مورد نظر ارائه شده است.

(Peer Group Results)

۷: مقدار تخصیص یافته (AV یا Assigned Value) جهت این آزمون و برای نمونه مدنظر، که با استفاده از روش های آماری پیچیده بدست می آید. این مفهوم به عناوین دیگری نظیر مقدار نهایی (Final Value)، مقدار هدف (Target Value, Robust Mean) یا ... نیز شناخته می شود.

۸: میزان انحراف استاندارد (SD, Standard Deviation) نتایج در هم گروه مرتبط

۹: میزان ضریب تغییرات (CV, Coefficient of Variation) در هم گروه مرتبط

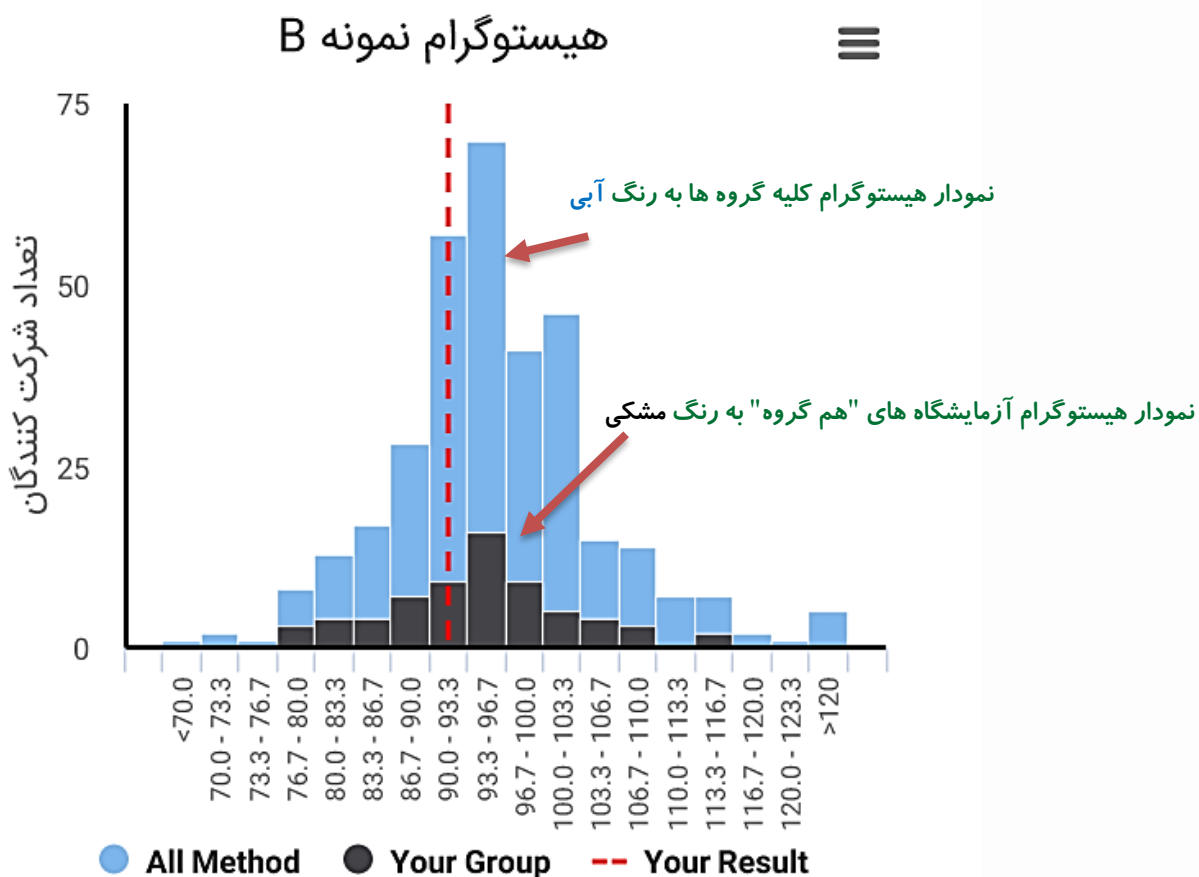
۱۰: مقدار عدم قطعیت (Ux, Uncertainty) در هم گروه مرتبط

۱۱: تعداد کل نتایج ارائه شده توسط شرکت کنندگان در هم گروه مرتبط

نمودار تابع توزیع نرمال نتایج (هیستوگرام)

نمودار هیستوگرام نتایج با اهداف ذیل در گزارشات پایانی به شرکت کنندگان ارائه می گردد:

- امکان مشاهده عملکرد کلی تمام شرکت کنندگان
 - امکان مشاهده جایگاه آزمایشگاه در بین تمام شرکت کنندگان
 - امکان مشاهده جایگاه آزمایشگاه در بین اعضای "هم گروه" خود
 - امکان مقایسه جایگاه هم گروه با نتایج کلیه گروه ها
 - تخمینی از میزان نرمال بودن نتایج در کلیه گروه ها و نیز هم گروه خود.
- توجه:** لازم به ذکر است که هیستوگرام برای هر ۲ نمونه A و B به صورت مجزا ارائه می گردد.



نمودار تغییرات SDI

تعریف SDI:

نشان دهنده میزان اختلاف نتایج آزمایشگاه با نتیجه هدف (یا مقدار تخصیص یافته) بر مبنای انحراف استاندارد آزمون است و با استفاده از رابطه ی زیر بدست می آید.

$$SDI = \frac{R - AV}{CCV \times AV/100}$$

R: نتیجه ارایه شده توسط آزمایشگاه

AV: مقدار تخصیص یافته یا هدف

CCV: ضریب تغییرات انتخاب شده برای آزمون

حدود پذیرش SDI:

حدود پذیرش SDI مطابق جدول ذیل است:

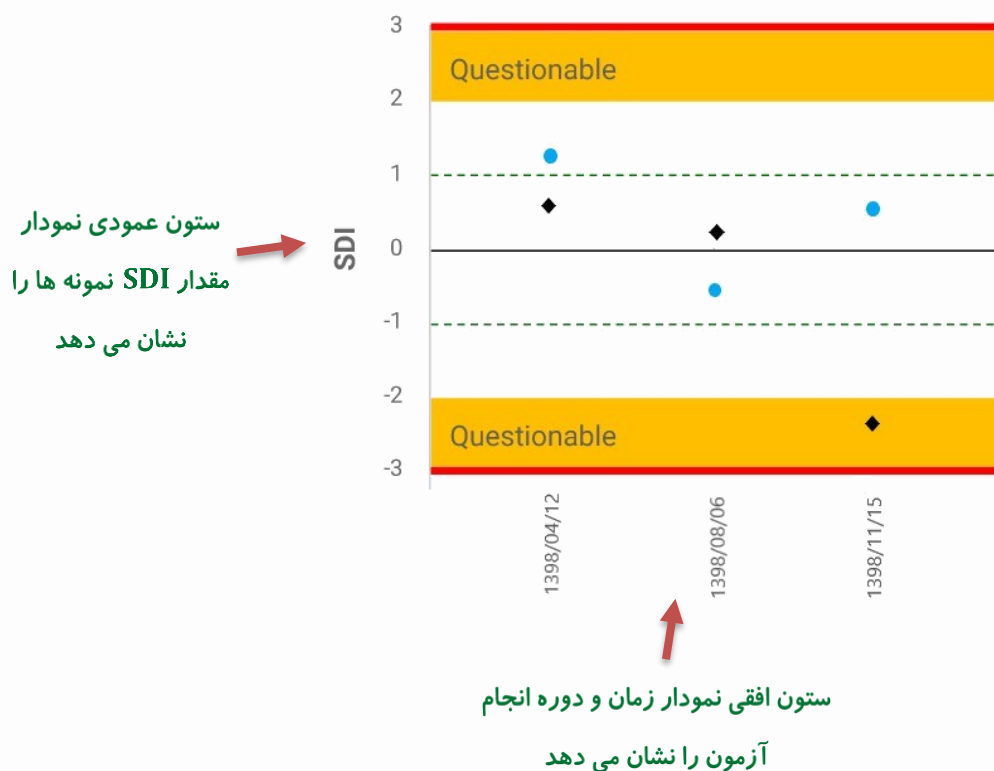
توصیف عملکرد	SDI
عالی	$ SDI < 1$
قابل قبول	$1 \leq SDI < 2$
هشدار	$2 \leq SDI < 3$
غیر قابل قبول	$3 \leq SDI $

نمودار تغییرات SDI، میزان این پارامتر را برای کلیه نمونه های تست شده در ادوار مختلف ارایه می دهد.

از قابلیت های این نمودار می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- مقایسه هم زمان نتایج دو نمونه A و B
- امکان مشاهده و مقایسه عملکرد آزمایشگاه در ادوار مختلف
- امکان پایش عملکرد آزمایشگاه در گذر زمان
- امکان انجام مقایسه راجع به عملکرد آزمایشگاه در آزمون های مختلف

نمودار تغییرات SDI



نمودار تغییرات D%

تعریف D%:

$$D\% = \frac{R - AV}{AV} \times 100$$

R: نتیجه ارایه شده توسط آزمایشگاه

AV: مقدار تخصیص یافته یا هدف

حدود پذیرش D%:

حدود پذیرش SDI مطابق جدول ذیل است:

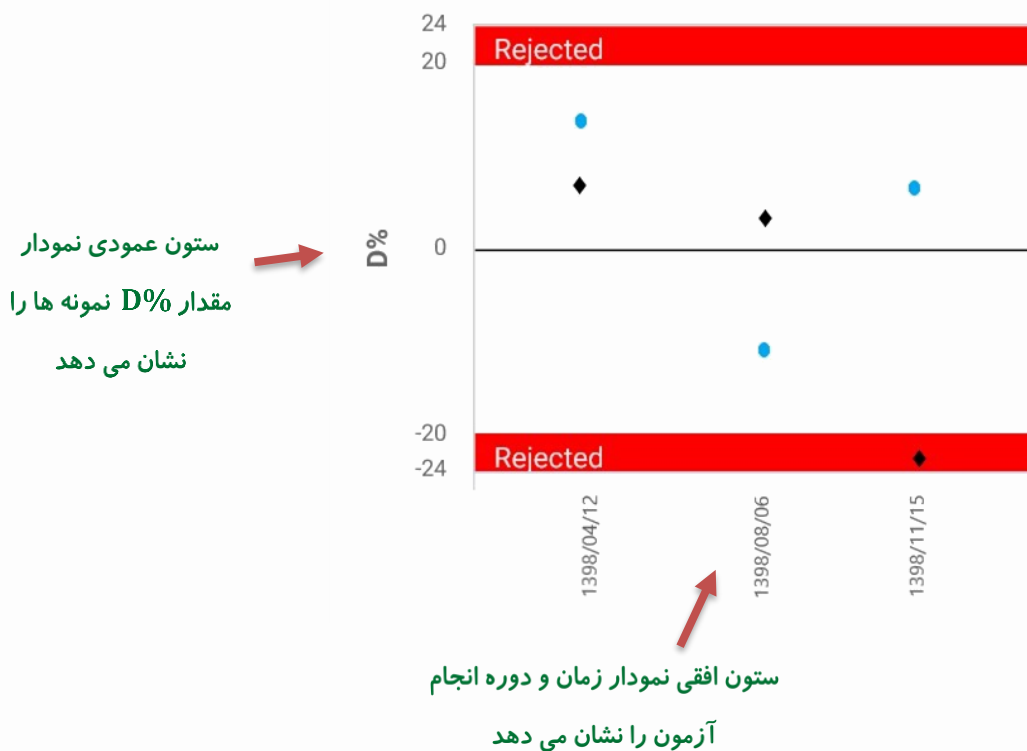
توصیف عملکرد	D%
قابل قبول	$ D\% < \text{Allowable } D\%$
غیر قابل قبول	$ D\% > \text{Allowable } D\%$

نمودار تغییرات D% میزان این پارامتر را برای کلیه نمونه های تست شده در ادوار مختلف ارایه می دهد.

از قابلیت های این نمودار می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- مقایسه هم زمان نتایج دو نمونه A و B
- امکان مشاهده و مقایسه عملکرد آزمایشگاه در ادوار مختلف
- امکان پایش عملکرد آزمایشگاه در گذر زمان

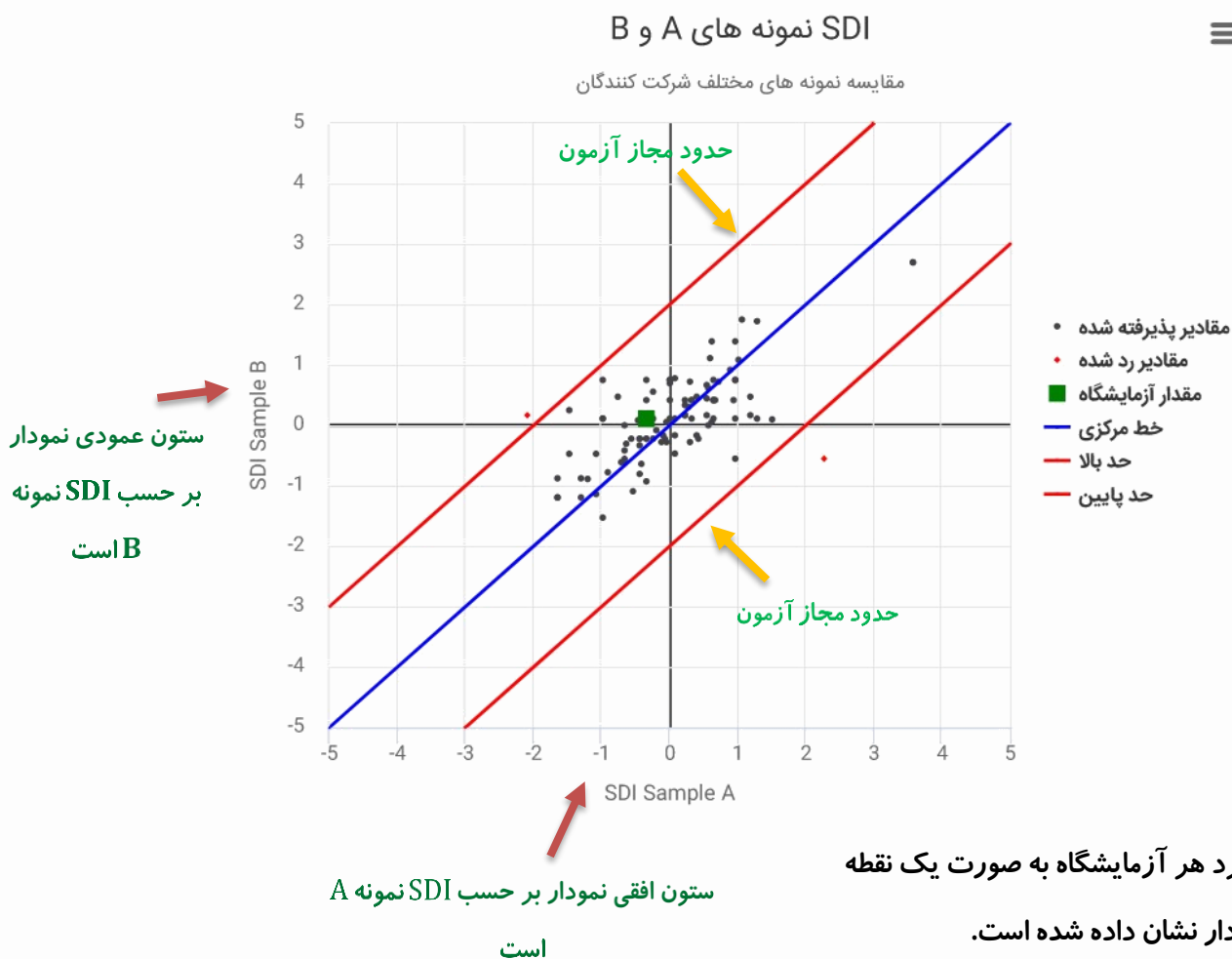
نمودار تغییرات D%



نمودار عملکرد دوتایی (Youden Plot)

توصیف نمودار: این نمودار میزان تکرارپذیری نتایج و SDI دو نمونه A و B را نشان داده است. در این نمودار محور افقی SDI نمونه A و محور عمودی SDI نمونه B است. عملکرد آزمایشگاه توسط یک نقطه در نمودار نشان داده شده است. این نقطه هر چقدر به خط آبی نزدیک تر باشد نشان دهنده دقت بیشتر آزمایشگاه و تکرار پذیر بودن نتایج است، یا به عبارتی هماهنگی بیشتری بین آزمون دو نمونه مشاهده شده است. اما هر چه این نقطه به خطوط قرمز نزدیک تر گردد نشان دهنده عدم دقت و تکرار پذیری نتایج است، به عبارتی هماهنگی آزمون بین دو نمونه کم تر شده است. خطوط قرمز حد پذیرش آزمون می باشد و تجاوز از آن به معنی رد شدن نتایج از منظر تکرارپذیری آزمون است.

نمودار عملکرد دوتایی با هدف اطلاع آزمایشگاه از میزان دقت و تکرارپذیری نتایج خود در مقایسه با سایر شرکت کنندگان ارایه می گردد.

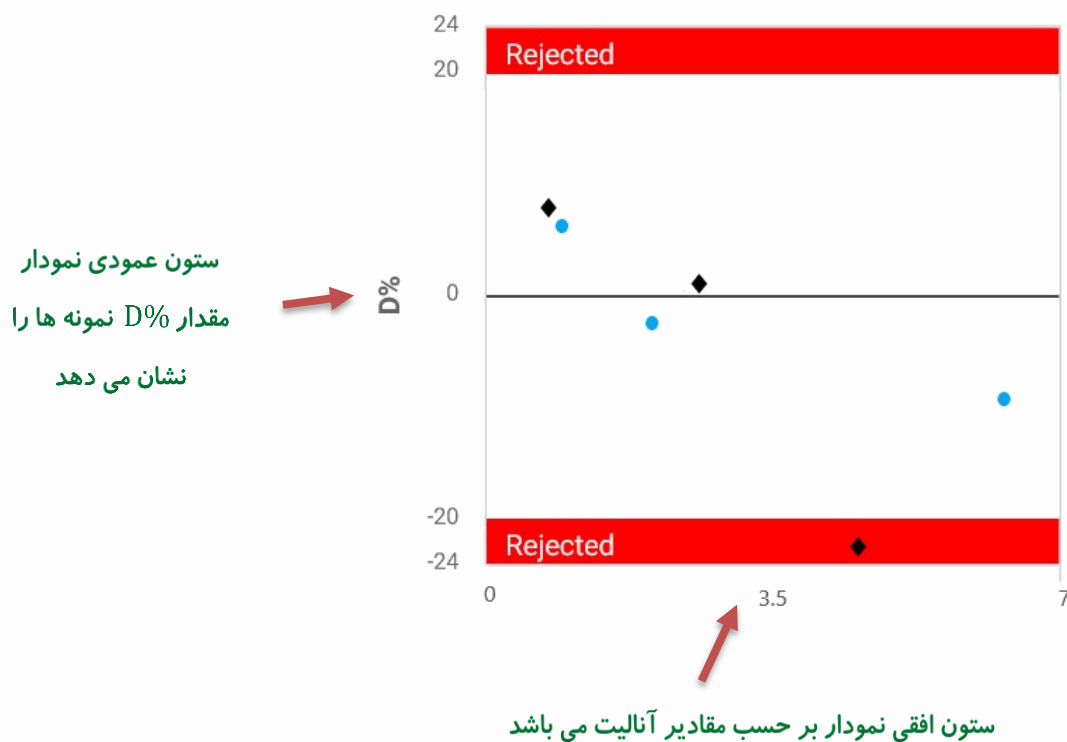


نمودار غلطی

نمودار غلطی اطلاعات قابل توجهی را در اختیار شرکت کنندگان قرار می دهد. این نمودار، همان نمودار $D\%$ است با این تفاوت که محور افقی نمودار، از نوع زمان نبوده و از جنس مقدار آنالیت است. بدین ترتیب آزمایشگاه می تواند عملکرد خود را در مقادیر مختلف نتایج به روشنی بررسی نماید.

به طور مثال، با استفاده از این نمودار آزمایشگاه می فهمد که در کدام بازه از نتایج عملکرد بهتری داشته و یا در کدام بازه دچار ضعف و نقصان می باشد و از این طریق می تواند نسبت به رفع خطای احتمالی با دقت بالایی اقدام نماید.

نمودار غلطی



جدول تحلیل آماری نتایج سایر گروه ها

با توجه به اینکه جداول تحلیل آماری ارائه شده در ابتدای گزارش، جهت "هم گروه" شرکت کننده و نیز چکیده ای از کل گروه ها بوده است، لذا نتایج تحلیل های آماری سایر هم گروه ها، در این بخش نشان داده شده است. این جدول به آزمایشگاه کمک می نماید در صورت نیاز به تغییر روش تست، کیت ها، تجهیزات و سایر موارد مورد استفاده کنونی، معیاری از پاسخگویی سایر روش ها، کیت ها، تجهیزات و ... در دست داشته باشد.

توجه: این جدول برای هر ۲ نمونه ی A و B به صورت مجزا در گزارش ارائه می گردد.

Other Method	A.V.	S.D.	CV _z	U _x	No. All Participant
GOD-PAP-Audit	72.17	6.69	9.27	1.71	24
GOD-PAP-Biomed	77.33	7.69	9.94	3.20	9
GOD-PAP-Biorex	74.73	2.98	3.99	0.43	76
UV-Roche	77.88	1.68	2.16	0.66	10
GOD-PAP-Darman Kave	75.25	6.31	8.39	1.37	33
GOD-PAP-Bionik	73.80	7.16	9.70	1.63	30
GOD-PAP-OtherKits	74.00	10.68	14.43	3.70	13
GOD-PAP-Saran Tashkhis	75.66	7.80	10.31	2.44	15
GOD-PAP-Man	74.47	3.36	4.51	0.86	24
GOD-PAP-Bayerpaul	85.17	6.44	7.56	2.32	12
GOD-PAP-PAADCO	72.13	2.69	3.73	1.06	10
Others	75.23	16.37	21.76	5.91	12

۱: سایر هم گروه ها

۲: مقدار تخصیص یافته (AV یا Assigned Value یا Target Value یا Robust Mean)

۳: میزان انحراف استاندارد (SD, Standard Deviation) نتایج در هم گروه مرتبط

۴: میزان ضریب تغییرات (CV, Coefficient of Variation) نتایج در هم گروه مرتبط

۵: مقدار عدم قطعیت (U_x, Uncertainty) در هم گروه مرتبط

۶: تعداد کل نتایج ارائه شده توسط شرکت کنندگان در هم گروه مرتبط