

TODY® – CONTROL EXTERN INTERPRETARE RAPOARTE

Stimate Client Smart Control,

Intrucat rapoartele de evaluare sunt documente confidentiale, calcularea Scorului Z si concluzia finala de incadrare a rezultatului – DA/NU – revine laboratorului Dvs. In acest sens, va punem la dispozitie:

- **Concluzii si comentarii** in limba romana asupra raportului de evaluare, semnate si stampilate de catre distribuitorul schemelor de testare a competentei;
- **Tabel** pentru incadrarea rapida a rezultatelor in intervalul de corectitudine;
- **Pentru testele cantitative: Histograme si numerical summary**, in care sunt listate, pentru fiecare analit, metodele si aparatele cu care au lucrat participantii, precum si numarul de participanti din grupa de comparatie si numarul total de participanti;
- **Pentru testele calitative: Tabele individuale**, in care sunt trecute rezultatele corecte si rezultatele laboratorului Dvs. Unele rapoarte de evaluare vor contine si scorurile specifice (Hepatitele B si C, Anticorpi anti-HIV).

Daca, in urma incadrarii rezultatelor in tabelele specifice unii parametri nu se incadreaza in limitele tinta, iar scorul $Z > \pm 3$, trebuie verificate cateva lucruri importante:

- Verifica in formularul de rezultate daca ai raportat corect rezultatele: metoda, aparatul, unitatea de masura. Daca ai constatat erori de raportare, suna imediat la Departamentul Tehnic SMART CONTROL® tel (021) 269.06.45.
- Daca nu ai constatat nici o eroare de raportare, analizeaza concluziile din rapoartele anterioare pentru acesti analiti pentru a vedea daca este vorba de o eroare aleatorie sau de o eroare sistematica.
- Erorile aleatorii au cauze punctuale, din ziua de lucru in care s-a efectuat testarea probei, cauzele acestor erori sunt cel mai dificil de identificat. Pentru aceasta, analizeaza obiectiv datele obtinute pentru controlul intern in cazul parametrului respectiv si analizeaza inregistrarile din ziua testarii.
- Erorile sistematice se pot datora multor cauze care trebuie definite si inlaturate: reactivi, aparate, vicii de procedura, nerespectarea instructiunilor etc.

La sfarsitul anului:

- Efectueaza o analiza globala a tuturor rapoartelor de evaluare, a tuturor programelor la care ai participat, trage concluziile ce se impun si aplica masuri corective atunci cand este cazul.
- Elaboreaza in scris aceste concluzii si pastreaza-le impreuna cu rapoartele de evaluare.

INSTRUCTIUNI

Pentru interpretarea rapoartelor de evaluare cantitative:

Teste cantitative:

1072 – Biochimie generala si Imunologie, 2050 – Biochimie generala si Imunologie – 2 probe, 2100 – Chimie uscata
2200 – Lipide si lipoproteine, 2230 – Proteine, metode imunochimice, 2240 – Electroforeza proteinelor
3160 – Urina, chimie cantitativa, 3130 – Urina, determinari pe stripuri, numarare de celule, chimie cantitativa
4100 – Hematologie, 4110 – Hematologie, 1261 – Hemoglobina glicozilata, 1002 – Hemoglobina
4140/4150-55 – Reticulocite, 4180/4200-01/4230-35 – Leucocite
4300 – Timpul de protrombina exprimat in INR, 4330 – APTT si Fibrinogen
2730 – VSH
2132 – CRP – metode cantitative, 2020 – CRP – determinare cantitativa
2300 – Hormoni set A – tiroida, 2301 – Hormoni set B - fertilitate
2700 – Markeri Tumoral, 2226 – PSA
5820 – RF, metode calitative si cantitative, 5840 – ASLO, determinari calitative si cantitative
5900 – Anticorpi antinucleari, 5920 – Anti-TG, Anti-TPO

Explicatii privind rapoartele de evaluare cantitative:

Raport de evaluare Biochimie generala si Imunologie, cod program 1072:

Deviatia standard (SD) si coeficientul de variatie (CV%) se calculeaza daca in grupul de comparatie sunt mai mult de 2 rezultate. Daca in grupa de comparatie este un singur rezultat, in tabelul de sinteza (numerical summary) apare o linie (-) in dreptul parametrului respectiv.

Daca grupul de comparatie contine mai mult de 6 rezultate, toate rezultatele situate in afara intervalului Mediana \pm 3SD vor fi in mod automat excluse de la calcularea mediei grupului de comparatie si a deviatiei standard, iar rezultatul exclus va aparea pe histograma. Daca in grupul de comparatie sunt mai putin de 6 rezultate, se vor face excluzeri manuale ale rezultatelor in afara intervalului, iar laboratorul participant nu va primi histograma pentru acei parametric, ci va fi instiintat despre motivul excluzerii, printr-o scisoare atasata.

In partea de sus a fiecărei pagini sunt trecute codul de client, denumirea programului si participarea.

Bara orizontala, marcata cu gri, contine denumirea parametrului respectiv, urmata de denumirea aparatului ("Apparatus name"), denumirea reactivului utilizat ("Reagent").

Rezultatele fiecarui parametru sunt impartite in 3 sectiuni:

- *grafice si tabele de evaluare a rezultatelor ("Result distribution")*
- *tabel de comparatie a rezultatului cu media grupului de comparatie si istoricul participarilor anterioare ("Result and target relation in the method group of the month concerned")*
- *distributia rezultatelor in functie de concentratie si performanta analitica ("Analytical performance").*

• **Grafice si tabele de evaluare a rezultatelor ("Result distribution")**

1. Histograma de distributie a rezultatelor

Aceasta histograma este o diagrama de distributie a valorilor obtinute pentru parametrul respectiv pentru toti participantii la program si pentru participantii din acelasi grup de comparatie (aria de culoare gri).

Rezultatul laboratorului este marcat cu un romb. Pozitionarea rezultatului intr-o coloana a histogramei cu membri putini si nu intr-o coloana cu mai multi participanti indica faptul ca laboratorul are probleme de acuratete.

Daca rezultatul nu se incadreaza in intervalul acceptat, atunci este indicat printr-o sageata si este exclus din calculul datelor statistice.

Sub histograma sunt prezentate rezultatul obtinut de laboratorul participant ("Own result"). Pe acelasi rand este marcat cu gri domeniul de valori acceptate, pentru grupa de comparatie din care face parte laboratorul participant.

2. Tabelul datelor statistice ale rezultatelor

Mai jos, sub "Own result", este prezentat tabelul datelor statistice ale rezultatelor obtinute de participantii la acest program ("Result"). Datele statistice din acest tabel se refera la:

- rezultatele participantilor din grupul de comparatie ("Own group") – laboratoarele care au folosit aceeasi metoda
- rezultatele tuturor participantilor ("All output groups").

Datele statistice sunt:

- \bar{x} (mean) – media corectata a rezultatelor
- SD (std deviation) – deviatia standard corectata a rezultatelor
- CV% - coeficientul de variatie corectat al rezultatelor
- n (number of results) – numarul de laboratoare care au trimis rezultate pentru parametrul respectiv
- $x \pm \dots\%$ (target limits) – limitele tinta, domeniul de valori acceptate pentru parametrul respectiv, pentru grupul de comparatie din care face parte laboratorul participant.

- **Tabel de comparatie a rezultatului cu media grupului de comparatie si istoricul participarilor anterioare ("Result and target relation in the method group of the month concerned")**

In acest tabel este prezentat istoricul participarilor anterioare ale laboratorului. Datele din acest tabel reprezinta:

- numarul si anul testarii ("Month") – de ex., 5/08 reprezinta participarea nr. 5 din anul 2008
- S – codul de identificare al testarii
- \bar{x} – media corectata a rezultatelor din grupul de comparatie
- Result – rezultatul laboratorului in cadrul acelei testari
- Diff% - diferenta dintre rezultatul laboratorului si media grupului de comparatie, exprimata in procente

In acest tabel mai apare si diagrama Levey-Jennings, care prezinta evolutia in timp a rezultatelor laboratorului comparativ cu media grupului de comparatie. Zona de culoare gri de pe acest grafic reprezinta domeniul de valori acceptate ("target limits"), iar punctele negre reprezinta rezultatele testarilor anterioare. Rezultatul ultimei testari este indicat pe grafic printr-un punct inconjurat de un cerc.

- **Distributia rezultatelor in functie de concentratie si performanta analitica ("Analytical performance")**

In ultima parte a raportului de evaluare pentru parametrul respectiv, este prezentat graficul de distributie a diferentiei dintre rezultatul laboratorului si media grupului de comparatie, in functie de concentratia probei.

Pe axa verticala este reprezentata diferenta dintre rezultatul laboratorului si media grupului de comparatie, exprimata in unitati de concentratie.

Pe axa orizontala este reprezentata concentratia probelor testate.

Zona gri a acestui grafic reprezinta domeniul de valori acceptate. Rezultatul ultimei testari este indicat pe grafic printr-un punct, inconjurat de un cerc. Rezultatele testarilor anterioare sunt indicate prin puncte negre. Rezultatele care nu se incadreaza in domeniul de valori acceptate sunt indicate pe grafic printr-o sageata.

Acest grafic apare pe raportul de evaluare doar daca grupul de comparatie este format din cel putin 6 laboratoare.

Mai jos, este prezentat comentariul cu privire la performanta analitica ("Analytical performance") pentru rezultatul de la participarea curenta. Acest comentariu indica ce procent din rezultatele pe care laboratorul le-a raportat s-a incadrat in domeniul de valori acceptate.

Raport de evaluare Hormoni si Markeri tumorali:

Rezultatele au fost impartite in grupuri, in functie de metoda folosita. Histograma compara rezultatul obtinut de laboratorul Dvs. cu valoarea atribuita. Daca laboratorul participant nu si-a mentionat metoda folosita, rezultatele sunt incluse in grupul *Unknown*. Variatia in acest grup este de obicei mai mare decat in grupurile de metode distincte. Rezultatele marcate cu "mai mic <" sau "mai mare >" nu sunt procesate.

Valoarea atribuita (X)

Valoarea atribuita fata de care un laborator isi compara rezultatul propriu este de obicei o valoare medie a grupului de metode (= valoare consens a participantilor).

Valoarea atribuita poate fi mediana sau valoarea metodei de referinta. Daca valoarea atribuita nu este media grupului de metoda, acest lucru este indicat pe histograma si in comentariile despre participare.

In partea de sus a fiecarei pagini sunt trecute codul de client, denumirea programului si participarea.

Bara orizontala, marcata cu verde, contine denumirea parametrului respectiv, urmata de denumirea si codul grupului de metoda (in mijloc), precum si denumirea si codul reactivului folosit la testarea aceluia parametru (in partea dreapta).

Rezultatele fiecarui parametru sunt impartite in 6 sectiuni: *histograma* ambelor probe, *diagrama Youden*, *tabel de sinteza a rezultatelor din participarea anterioara*, *performanta dependenta de concentratie* si *comentarii*.

• Histograme

Pe histograma, rezultatul obtinut de laboratorul participant este marcat cu un punct galben, iar valoarea atribuita este marcata cu o linie punctata. Barele de culoare verde arata rezultatele obtinute in grupul de comparatie, iar cele albastre reprezinta toate rezultatele.

Daca rezultatul unui laborator depaseste scala axei, apare un punct galben pe marginea histogramei.

Valori statistice de sub histograma

Sub histograma sunt prezentate rezultatul obtinut de laboratorul participant (Own result), procentul deviatiei fata de valoarea atribuita (Diff%), valoarea atribuita (X) si limitele-tinta ale grupului de comparatie (target limits).

Valoarea atribuita (X) este de obicei media grupului de comparatie sau valoarea metodei de referinta, atunci cand este disponibila.

Limitele-tinta sunt reprezentate de valoarea atribuita \pm eroarea totala% a unui parametru.

In tabelul de sub valorile statistice sunt prezentate: media grupului de comparatie (x), deviatia standard (sd), eroarea standard a mediei (SEM), coeficientul de variatie (CV%) si numarul de rezultate (n).

Parametrii statistici se calculeaza pornind de la rezultatele care cad intre limitele calculate pentru grupul respectiv de metode. Limitele sunt obtinute pornind de la valoarea mediana ale rezultatelor necorectate $\pm 3 * sd$ necorectata, daca grupul de metode include cel putin 6 rezultate.

• Diagrama Youden

Rezultatele laboratoarelor participante sunt prezentate ca perechi de probe, in functie de parametru si de grupul de metoda. Perechile de rezultate ale laboratorului este marcat cu un punct galben. Punctele verzi reprezinta perechile de rezultate pentru alte grupuri de metode.

Barele gri de pe axe reprezinta aria-tinta pentru grupul de comparatie. Rezultatele care sunt in afara diagramei sunt prezentate pe margini.

- **Tabel de sinteza a rezultatelor din participarea anterioara**

In aceasta sectiune vor fi prezentate urmatoarele date legate de ultimele 6 participari: numarul participarii (survey), codul probei si codul grupului de metoda, numarul probei (No), valoarea atribuita (X), rezultatul obtinut de laboratorul participant (Own), diferenta dintre rezultatul laboratorului si valoarea atribuita (%) (Diff%).

Rezultatele si variatiile sunt prezentate sub forma de grafic Levey-jennings, impreuna cu limitele erorii totale analitice (limitele-tinta – target limits), exprimate in procente. Rezultatele acestei participari sunt indicate cu un punct galben, iar rezultatele anterioare sunt indicate cu un punct negru. Rezultatele care depasesc marginile diagramei (aprox $\pm 1.5 * \text{limitele-tinta}$) sunt prezentate cu o sageata (< mai mic sau > mai mare).

- **Performanta dependenta de concentratie**

Reprezentarea grafica arata diferentele dintre rezultat si valoarea atribuita, in functie de concentratie. Ariile gri formeaza limitele-tinta ale nivelului de concentratie functionala. Indicatorii rezultatelor (puncte si sageti) si rezultatele care depasesc limitele-tinta sunt marcate ca in sectiunea "Tabel de sinteza a rezultatelor din participarea anterioara".

- **Comentarii**

In aceasta sectiune sunt prezentate comentarii legate de proba, de un anumit parametru, de grupul de comparatie sau de laboratorul participant.

Cum se face interpretarea rapoartelor de evaluare – teste cantitative:

Intepretarea rapoartelor de evaluare si incadrarea rezultatului in intervalul de corectitudine se face in functie de urmatoarele criterii:

1. Interval tinta
2. Scor Z
3. Grupul de comparatie

1. Interpretarea in functie de "intervalul tinta"

Definitie: Intervalul tinta este intervalul al carui mijloc este media valorilor grupului de comparatie.

Marimea intervalului tinta difera in functie de analit, este stabilita de administratorul schemei de intercomparare, respectiv de Labquality – Finlanda si este definita in raportul de evaluare (in histograma) ca « **Target limits** » sau ca « **1/3 x med – 3 x med** ».

Rezultatele care **se incadreaza** in aceste intervale sunt considerate **bune**.

Rezultatele care **nu se incadreaza** in aceste intervale **nu trebuie considerate neaparat nesatisfacatoare** si nu trebuie incadrate numai in functie de acest criteriu, ci trebuie analizate si din punctul de vedere al scorului Z.

Incadrare :

Rezultat BUN: daca rezultatul Dvs. (own result) se incadreaza in intervalul « **1/3 x med - 3 x med** » din grup (own group).

Rezultat ACCEPTAT : daca rezultatul Dvs. (own result) se incadreaza in +10%/-10% a intervalului de « **1/3 x med - 3 x med** » din grup (own group).

Rezultat NESATISFACATOR: daca rezultatul Dvs. (own result) este in afara a +10%/-10% a intervalului de « **1/3 x med - 3 x med** » din grup (own group)

2. Interpretare in functie de valoarea scorului Z:

Calcularea scorului Z: in rapoartele de evaluare emise de Labquality sub forma **de histograme pentru fiecare analit**, regasiti toate datele necesare pentru calculul scorului Z:

- Own result = Rezultat laborator

- X(mean) **sau** Assigned value (X) = Media rezultatelor participantilor din grupul de comparatie (own group)
sau Valoarea atribuita (Assigned Value), dupa caz
- SD (std deviation) = Deviatia standard (SD)
Formula de calcul a scorului Z: $\{(own\ result - X(mean)\ \mathbf{sau}\ (Assigned\ value\ X))\} : SD\ (std\ deviation)$

Exemplu de calcul Scor Z: Parametru Glucoza: $(7,7 - 7,96) : 0,33 = - 0,78 \rightarrow$ rezultat bun
In care: 7,7 este own result, 7,96 este X(mean) sau Assigned Value (X) si 0,33 este SD (std deviation)

Evaluarea performantei in functie de valoarea scorului Z:

Valoarea Scorului Z poate fi pozitiva (+) sau negativa (-), in functie de pozitionarea rezultatului fata de medie, mai mare, respectiv mai mic decat media din grupul de comparatie.

Conform ISO/IEC GUIDE 43-1:1997 Annex A.3.1.1. rezultatele se incadreaza astfel:

Rezultat bun : **daca Scorul Z este cuprins intre -2 pana la +2**
Rezultat satisfacator : **daca Scorul Z este cuprins intre -2,1/+2,1 pana la -2,9/+2,9**
Rezultat nesatisfacator : **daca Scorul Z este peste -3/+3**

3. Interpretarea in functie de incadrarea in grupul de comparatie.

3.1. Declararea metodei

Pentru ca evaluarea performantei laboratorului sa fie cat mai precisa, rezultatul laboratorului trebuie comparat cu rezultatele participantilor care au folosit aceeasi metoda, adica in cadrul grupului de comparatie.

Pentru aceasta este nevoie ca laboratorul sa declare cat mai precis metoda de lucru folosita.

In cazul in care laboratorul nu a declarat metoda de lucru, el este incadrat intr-un grup de metode impreuna cu alte laboratoare care nu au declarat metodele. Acest grup are in general putini participanti iar diferentele dintre metode sunt considerabile, ceea ce face ca variatiile in cadrul acestui grup sa fie mari.

Din aceste motive, in cazul in care metoda nu a fost declarata este mai relevanta comparatia cu rezultatele tuturor participantilor decat comparatia in grupul celor care nu au declarat metoda.

3.2. Importanta numarului de participanti

Cu cat numarul de participanti intr-un grup de comparatie este mai mare, cu atat evaluarea performantelor fiecarui laborator este mai relevanta in cadrul acelu grup. Cu cat in grupul de comparatie exista mai multe laboratoare care lucreaza cu aparate si reactivi de inalta performanta, cu atat rezultatul Dvs. va fi comparat cu valori mai apropiate de valoarea conventional adevarata stabilita prin media tuturor participantilor sau prin valoarea de referinta. Astfel, incadrarea in limite va reprezenta o certitudine a performantei laboratorului Dvs.

Cu cat numarul de participanti este mai redus, cu atat este mai greu de definit cauza eventualelor deviatii ale rezultatelor. Astfel, in cazul in care laboratorul este incadrat intr-un grup de metoda cu putini participanti trebuie avut in vedere atat situarea laboratorului in grup, situarea grupului in raport cu toti participantii cat si gradul de dispersie a rezultatelor din grup.

INSTRUCTIUNI

Pentru interpretarea rapoartelor de evaluare calitative:

Teste calitative:

2131 – CRP, metode semi-cantitative
3100 – Urina, determinari pe stripuri, 3200 – Urina, identificare de celule si alte particule, 3270 – Test de sarcina
4420 – Grupa ABO si Rh
6700 – Citologie ginecologica, 6600 – Metode de colorare imunohistochimica
5040 – Frotiru microbiene, coloratie Gram si microscopie, 5060/5065 – Urocultura, 5080/5081 – Bacteriologie generala, 5100 – Hemocultura, 5140 – Exsudat faringian, 5595 – Streptococ de grup A, detectia antigen
5180 – Salmonella, 5190 – Coprocultura
5220/5240 – Sputa, 5260 – Cultura fungica
5091 – Anticorpi anti-HIV, 5092 – Anticorpi anti-Hepatita A, 5094/5095/5096 – Hepatite B si C
5420 – Anticorpi anti-Toxoplasma gondii, 5440 – Paraziti in fecale
5555 – Herpes simplex virus, 5640/5641 – Anticorpi anti-EBV, 5650 – Anticorpi anti-CMV, 5667 – Rubella virus,

La testele calitative, veti primi tabele cu rezultatele specifice ale laboratorului si rezultatele corecte.

In raportul emis de Labquality, **rezultatele corecte/acceptate** sunt prezentate astfel:

- "Expected results", E, "Accepted results", A
- marcate cu o zona de culoare verde
- marcate cu o sageata simpla (->) sau dubla (=>), sau o sageata incadrata de paranteze {{(->)}}
- sunt specificate in concluzii si comentarii asupra programului

In raportul emis de Labquality, **rezultatele obtinute de laboratorul Dvs.** sunt marcate intr-o caseta sau sunt trecute in coloana "Laboratory interpretation".

Daca rezultatul obtinut de laboratorul Dvs. coincide cu rezultatul corect/acceptat, atunci acesta poate fi incadrat cu DA. Treceti in tabelul de incadrare numai probele pe care le-ati testat.

Tabel cu scoruri:

Pe langa tabelele individuale, in plicul ce contine raportul de evaluare veti primi si tabelul cu scorurile obtinute de Dvs. la aceasta participare si la participarile anterioare. Scorurile se calculeaza dupa cum urmeaza:

Pentru Hepatita B:

4 puncte: rezultat interpretat corect negativ sau pozitiv si interpretare clinica corecta
- 1 punct: rezultat fals pozitiv sau fals negativ
0 puncte: rezultate nereturnate pana la data-limita

Pentru Hepatita C:

4 puncte: interpretare clinica corecta negativ sau pozitiv
2 puncte: interpretare clinica pozitiva corecta, bazata pe un test primar pozitiv, raportat fara confirmare
2 puncte: rezultat incert, care trebuie trimis spre confirmare (pentru probele HCVAb pozitive)
0 puncte: rezultat fals negativ sau interpretare clinica fals pozitiva
0 puncte: rezultate nereturnate pana la data-limita

Pentru Anticorpi anti-HIV:

- 1 punct: rezultat corect test primar
- 1 punct: rezultat corect test de confirmare
- 0 puncte: rezultat fals
- 2 puncte: interpretare clinica corecta
- 1 punct: incert, etc.
- 0 puncte: interpretare clinica falsa

Scorurile finale au fost transformate in procente, iar comparatia intre ratele de succes a laboratoarelor participante a fost facuta utilizand aceste procente.

In partea de sus a raportului scorurilor, dupa detaliile privind laboratorul participant si programul se afla doua diagrame: in partea stanga o diagrama a scorurilor <90% (rezolutie 10%), iar in partea dreapta o diagrama a scorurilor >90% (rezolutie 1%). Amplasarea scorului propriu este marcata cu un punct albastru.

In partea de jos a raportului scorurilor, este un tabel cu scorurile corespunzatoare, procente si puncte de procentaj de la participarile anterioare la acest program ("Cumulative scores").

In partea de jos a paginii, este marcata cu o linie rata de succes comparata cu media tuturor laboratoarelor, pentru participarea aceasta.

Microbiologie, teste de antibiograma:

!!! Histograma se emite NUMAI daca in grupul de comparatie sunt cel putin 3 rezultate !!!

La testul de antibiograma, histograma arata distributia SIR a unui antibiotic. Pe axa orizontala se reprezinta diametrul zonei de inhibitie, iar pe axa verticala se reprezinta numarul de rezultate.

Tabelul de sub histograma arata rezultatul laboratorului, iar cu culoarea gri se prezinta intervalul de referinta pentru tulpina respectiva.

Datele statistice prezentate la microbiologie:

- Result.....Diametrul zonei de inhibitie (mm)
- Diff%.....Diferenta dintre rezultatul laboratorului si media grupului de comparatie (%)
- Interpret.....Interpretarea SIR raportata de laborator
- Range.....Variatia intervalului in diametru
- n.....Numar de rezultate
- S.....Sensibil
- I.....Intermediar
- R.....Rezistent
- P.....Rezistenta datorata productie de beta-lactamaze

Nu ezitati sa ne contactati pentru orice detalii sau nelamuriri.

Mobile: 07.44.55.44.22; Tel: (021) 269.00.00, 33, 55
Fax: (021) 269.06.41; E-mail: client@tody.ro scientific@tody.ro calitate@tody.ro
Mobil director Lucretia Onofriuc – 0744 77 33 11