

## NKKs RAPPORTVEILEDER FOR LABQUALITY-PROGRAM

8.03.11

### Innhold

Innledning .....	1
Deltakerland .....	1
Eksklusjonskriterier for resultat som ikke skal være med i beregnings-grunnlaget.....	2
Rapportutskrifter .....	2
Numeriske oversikt over metodegrupper .....	2
Numerisk oversikt over ulike metoder .....	4
Histogram med kumulativ tabell .....	4
Histogram med kumulativ tabell og grafer.....	5
Histogram med kumulative tabell og grafer for EKV-program med 2 ulike kontroller .....	6
Internett-rapporter.....	7
e-schemes.....	8
Følgelbrevene, instruksjoner og resultatkommentarer .....	9

### Innledning

Denne rapportveilederen er en kortversjon og oppsummering av de mer detaljerte engelske rapportveilederne fra Labquality som ligger på NKKs hjemmeside (<http://www.legeforeningen.no/id/21800.0>).

### Deltakerland

Labquality har deltakere fra alle deler av Europa, og ved siden av Finland, kommer de fleste fra øst-Europa. For alle program unntatt det generelle programmet for Medisinsk biokjemi 1, er statistikken basert på innsendte resultater fra alle deltagerlandene. For program Medisinsk biokjemi 1 er rapportene til de nordiske laboratoriene begrenset til resultater fra de nordiske landene. Disse utgjorde i mai 2010 ca 45 % av alle deltagerne i dette programmet.

## **Eksklusjonskriterier for resultat som ikke skal være med i beregningsgrunnlaget**

- Prøver analysert og innsendt *etter* angitt frist for analysedato eller innrapporteringsdato.
- Mangelfull utfylling av resultatskjema.
- Resultat rapportert som ”mindre enn” eller ”større enn”
- I enkelte tilfeller kan sterkt avvikende resultater bli ekskludert manuelt etter skjønnsmessig vurdering.
- For programmene Hormon A og B (2300 og 2301), Medisinsk biokjemi 2-nivå (2050), og Tumormarkør (2700) ekskluderes verdier etter en såkalt robust metode beskrevet i standarden ISO 13528.
- For resten av programmene ekskluderes alle verdier for vedkommende metodegruppe som ligger utenfor ukorrigert median  $\pm 3 \cdot SD$  (ukorrigert). Dette gjelder for metodegrupper som har minst 7 resultater. For metodegrupper med mindre enn 7 resultater tas alle resultater med.
  - Obs: Hvis et resultat ekskluderes fra statistikken fordi det er utenfor ukorrigert median  $\pm 3 \cdot SD$  (ukorrigert), kommer resultatet likevel med på histogrammet (unntak Medisinsk biokjemi 1), men ikke i beregning av tillagt verdi og SD. For programmet for Medisinsk biokjemi 1 gjelder at hvis et resultat ekskluderes manuelt etter skjønnsmessig vurdering, får vedkommende laboratorium ikke histogram for den analysen der resultatet er ekskludert, og får beskjed om grunnen. For de øvrige programmene får laboratoriet likevel histogram med markering av resultatet selv om det ikke er med i de statistiske beregningene.

## **Rapportutskriften**

Labquality har per i dag tre ulike dataprogram for å generere rapporter. De har flere typer rapportutskriften, dels numeriske, dels en kombinasjon av numeriske og grafiske oversikter.

Det eldste dataprogrammet genererer rapporter for de fleste EKV-program med kvantitative resultater. Derne har de et nyere program som genererer rapporter for programmene som omfattes av Medisinsk biokjemi 1 (program 1072 Medisinsk biokjemi, 1075 Digitoksin, 2020 CRP, 2040 Bilirubin, høyt nivå (neonaltal bilirubin), 1001 og 1002 Hemoglobin). Det nyeste dataprogrammet genererer rapporter for programmene 2300 Hormoner A, 2301 Hormoner B, 2050 Medisinsk biokjemi, 2 nivå, og 2700 Tumormarkører. Målet er på sikt å bruke ett dataprogram for å generere rapporter til alle de ulike EKV-programmene.

### **Numeriske oversikt over metodegrupper**

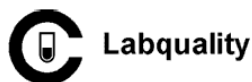
Alle EKV-program med kvantitative resultater gir ut numeriske oversikter over metodegrupper. Det finnes to ulike typer - en for programmene 2300 Hormoner A, 2301 Hormoner B, 2050 Medisinsk biokjemi, 2 nivå og 2700 Tumormarkører (se eks. tabell 2) og en for alle andre EKV-program (se eks. tabell 1).

**Tabell 1. Numerisk oversikt ("1072 serum A 2002/7 summary numerical").**

NORSK KVALITETSKONTROLL/LABQUALITY					
NUMERISK OVERSIKT Klinisk kjemi 7/2002					
Prøve <b>001 ST_JUL_02</b>					
Analytt	Metode gruppe	$\bar{x}$	SD	CV%	Resultater
<b>S-ALAT</b> U/I	IFCC forenlige metoder	43.	4.	8.9	369
	IFCC forenlige metoder uten P-5-P	44.	4.	8.6	10
	Reflotron	41.	2.	5.5	9
	Spotchem	41.	5.	12.2	11
	Vitros 250-950	47.	4.	9.2	54
	Vitros DT60	48.	6.	13.5	16
	Ukjent	54.	-	-	1
<b>S-Alb</b> g/l	Bromcresol purpur	36.4	1.2	3.3	50
	Bromcresol grønn	34.8	1.0	3.0	97
	Immunkjemiske metoder	35.3	1.6	4.5	26
	Vitros 250-950	30.8	1.5	4.9	56
	Vitros DT60	35.0	-	-	1
<b>S-ALP</b> U/I	IFCC forenlige metoder (AMP)	135.	1.	0.5	2
	SCE og DGKC forenlige metoder (DEA)	260.	25.	9.5	265
	AMP metoder omregnet til SCE nivå	319.	29.	9.2	88
	Reflotron	455.	12.	2.5	4
	Spotchem	115.	12.	10.0	7
	Vitros 250-950, omregnet til SCE nivå	295.	22.	7.5	59
	Vitros DT60, omregnet til SCE nivå	339.	18.	5.4	14

Her gjengis middelerverdi (  $\bar{x}$  ), SD, CV i % og antall aksepterte "Resultater" for alle komponenter som innbefattes av programmet fordelt på metodegrupper.

**Tabell 2. Numerisk oversikt ("2050 sera B and C (2-level) 2008/01 summary numerical")**



1(13)

NUMERISK OVERSIKT

Serum B and C, general clinical chemistry 2008/01

Analytt	Metodegrupp	$\bar{x}$	med	s	CV%	SEM	Min	Max	Godkjent	Exclud. Outliers	Antall	
<b>Prøve 001</b>												
<b>ALAT, U/I</b>												
	IFCC forenlige metoder	9.3	9	2.7	29.4	0.3	4	23	0 - 18	0	2	106
	IFCC forenlige metoder uten P-5-P	7.8	8	1.5	19.5	0.4	5	10	3 - 13	0	0	12
	Vitros 250-950 og 5,1	28.3	28	1.5	5.4	0.9	27	30	4 - 30	0	0	3
	Ukjent	7.0	7	-	-	-	-	-	4 - 30	0	0	1
	<b>Alle</b>	<b>9.2</b>	<b>9</b>	<b>2.8</b>	<b>30.4</b>	<b>0.3</b>	<b>4</b>	<b>30</b>	<b>0 - 22</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>120</b>

I denne tabellen er statistiske parametre for hver metodegruppe beregnet. Overskriften i tabellen betyr flg.: "x" er middelerverdi (tillagt verdi), "med" er median, "s" er standard avvik, "CV%" er variasjonskoeffisient, "SEM" er 'standard error of mean' (s/vAntall), "Min" er minste verdi, "Max" er største verdi, "Godkjent" er intervallet for verdier som inngår i beregningene (med  $\pm 3s$ ), "Exclud." er antall verdier som er fjernet manuelt av ulike grunner, "Outliers" er automatisk fjernede verdier iflg. regelen med  $\pm 3s$ , "Antall" er det totale antall resultater i metodegruppen.

## Numerisk oversikt over ulike metoder

For program som omfattes av Medisinsk biokjemi 1 og 2050 Medisinsk biokjemi, 2 nivå, blir det i tillegg gitt ut en oversikt over hvilke metoder som er representert i hver metodegruppe, og statistikk for hver av disse (se eks. tabell 3).

**Tabell 3. Metodevis oversikt ("2050 sera B and C (2-level) 2008/01 summary by methods")**



1(39)

NUMERICAL SUMMARY BY METHOD GROUPS Serum B and C, general clinical chemistry 2008/01

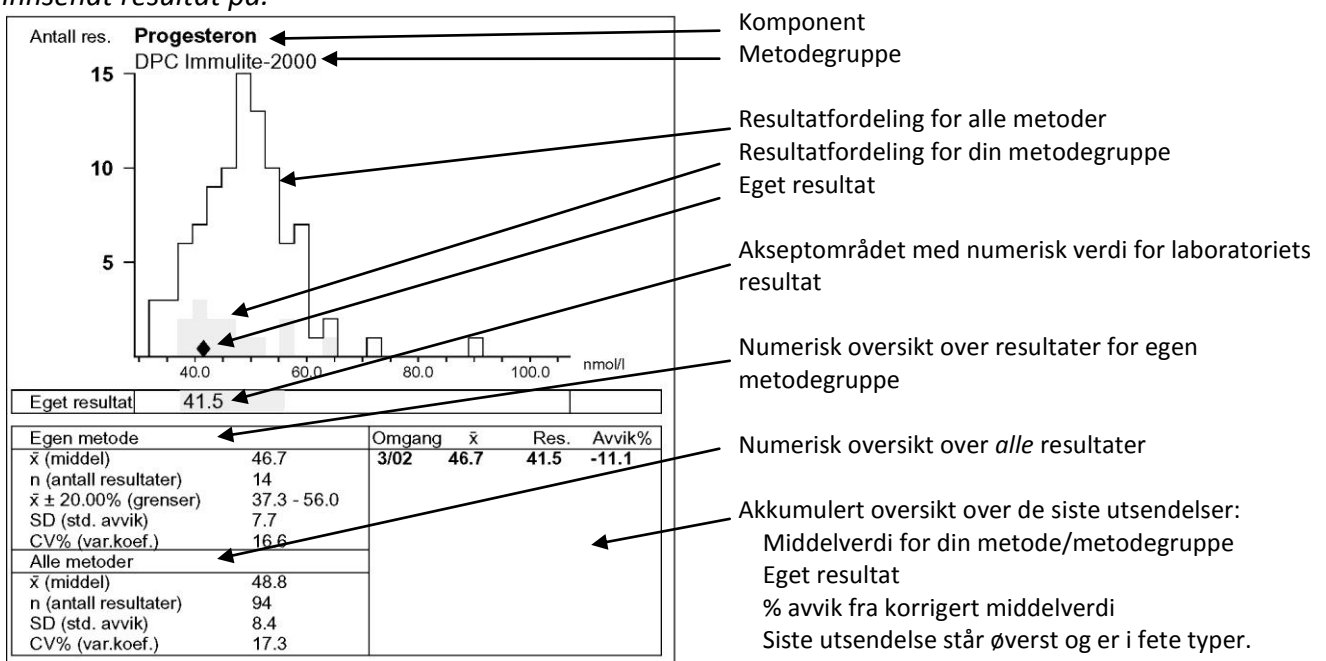
Analytt

Metode grupp	Metode	Middel	s	CV%	Antall
<b>Prøve 001</b>					
ALAT, U/I					
IFCC forenlige metoder					
	Abbott Aeroset, Architect	14.0	3.1	22.0	17
	Beckman Coulter	9.0	-	-	1
	Cormay	7.0	-	-	1
	Diasys	4.0	-	-	1
	IL Test	6.0	-	-	1
	Konelab	8.2	1.5	17.9	22

I overskriften for tabellen betyr "Middel" middelvei av resultatene, "s" er standard avvik, "CV%" er variasjonskoeffisient i % og "Antall" er antall resultater for metoden.

## Histogram med kumulativ tabell

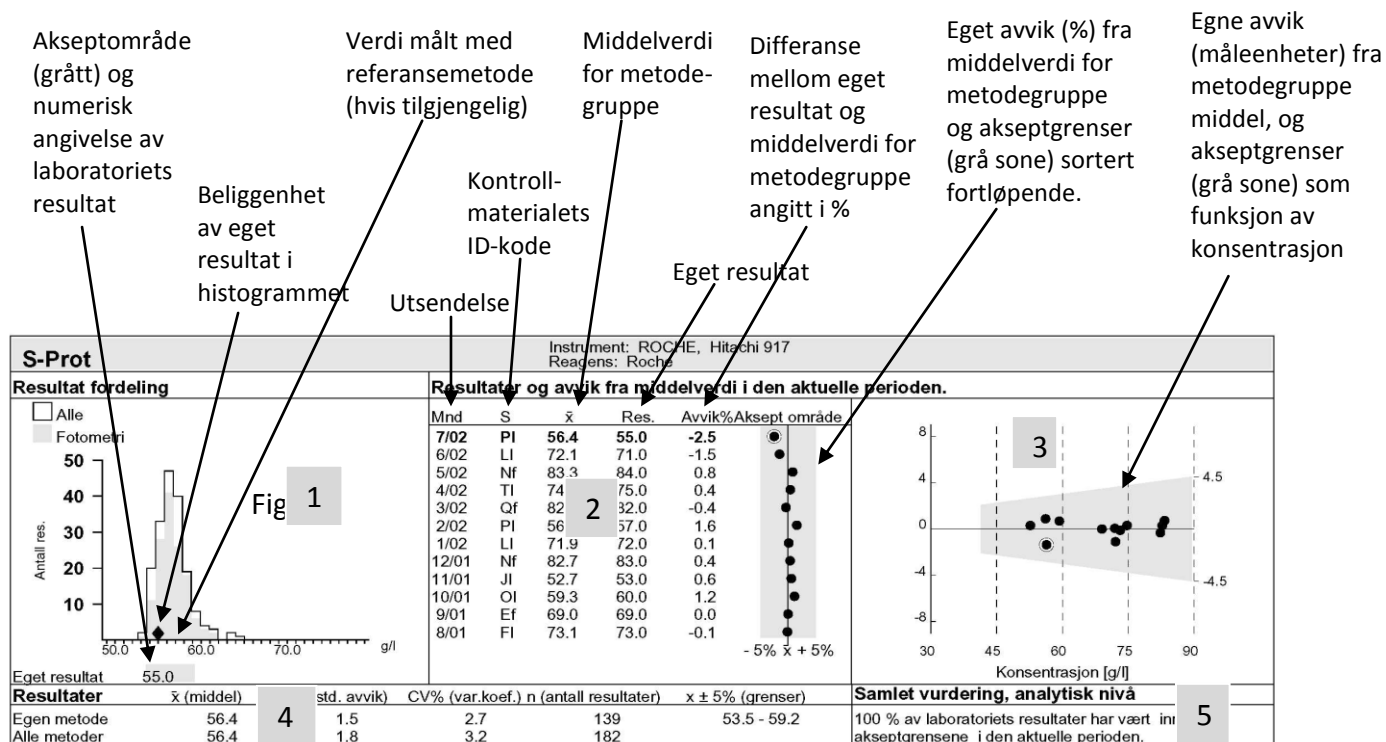
Dette benyttes for de fleste program med kvantitative resultater (generert av det første dataprogrammet). *OBS: Histogram med kumulativ tabell sendes kun til de laboratorier som har rapportert resultat innen fristen. Laboratoriet mottar histogram kun for den metoden det er innsendt resultat på.*



Figur 1. Histogram med kumulativ tabell

## Histogram med kumulativ tabell og grafer

Denne formen er kun benyttet til programmene som omfattes av Medisinsk biokjemi 1.



Figur 2. Histogram med kumulativ tabell og grafer

1 Histogrammet: Histogrammet er bygget opp på samme måte som beskrevet for fig 1.

Summarisk oversikt over resultater og avvik fra middelverdi angitt i %

2 Resultatene i tabellen er ordnet etter analysemåned, og viser for hver utsendelse i den aktuelle perioden: *metodegruppe-middel* ( $\bar{x}$ ), *laboratoriets eget resultat* (Res), samt *avvik fra metodegruppe-middel*, angitt i %. Dette avviket er også fremstilt i Levey-Jennings diagram der akseptområdet er markert med grått. Resultater som overskrider 2-akseptgrensen er markert med piler. Det nyeste analyseresultatet (øverst) er markert med ring rundt punktet, evt. tykk pil. Når man vurderer resultatene, bør man ha i minne at metodegrupper med få resultater ( $n < 6$ ) kan ha adskillig usikkerhet knyttet til middelverdien; dermed blir også bedømmelsen av eget resultat usikker.

3 Summarisk oversikt over resultater og avvik fra metodegruppe-middel som funksjon av komponent-konsentrasjon

Den grafiske fremstillingen viser differansen (angitt i aktuell måleenhet) mellom eget resultat og metodegruppe-middel, som funksjon av komponentkonsentrasjon. Det grå skraverte området viser akseptområdet. Hvis metodegruppen inneholder mindre enn 2 resultater, eller metodegruppen er ukjent, skal det ikke tegnes diagram. Resultat-indikatorerne (punkter og piler) er de samme som i Levy-Jennings-diagrammet.

4 Numerisk oversikt over resultater fra denne utsendelsen

Tabellen under histogrammet gjengir de statistiske beregningene ved denne utsendelsen på samme måte som beskrevet i fig 1.

5 Samlet vurdering for perioden for den aktuelle komponenten

Kommentaren angir hvor mange % av laboratoriets resultater som ligger innenfor akseptgrensene i den aktuelle perioden.

Histogram med kumulativ tabell og grafer for EKV-program med 2 ulike kontroller

Denne formen er benyttet for program 2300 Hormoner A, 2301 Hormoner B, 2050 Medisinsk biokjemi, 2 nivå, og 2700 Tumormarkører og genereres av det nyeste dataprogrammet.

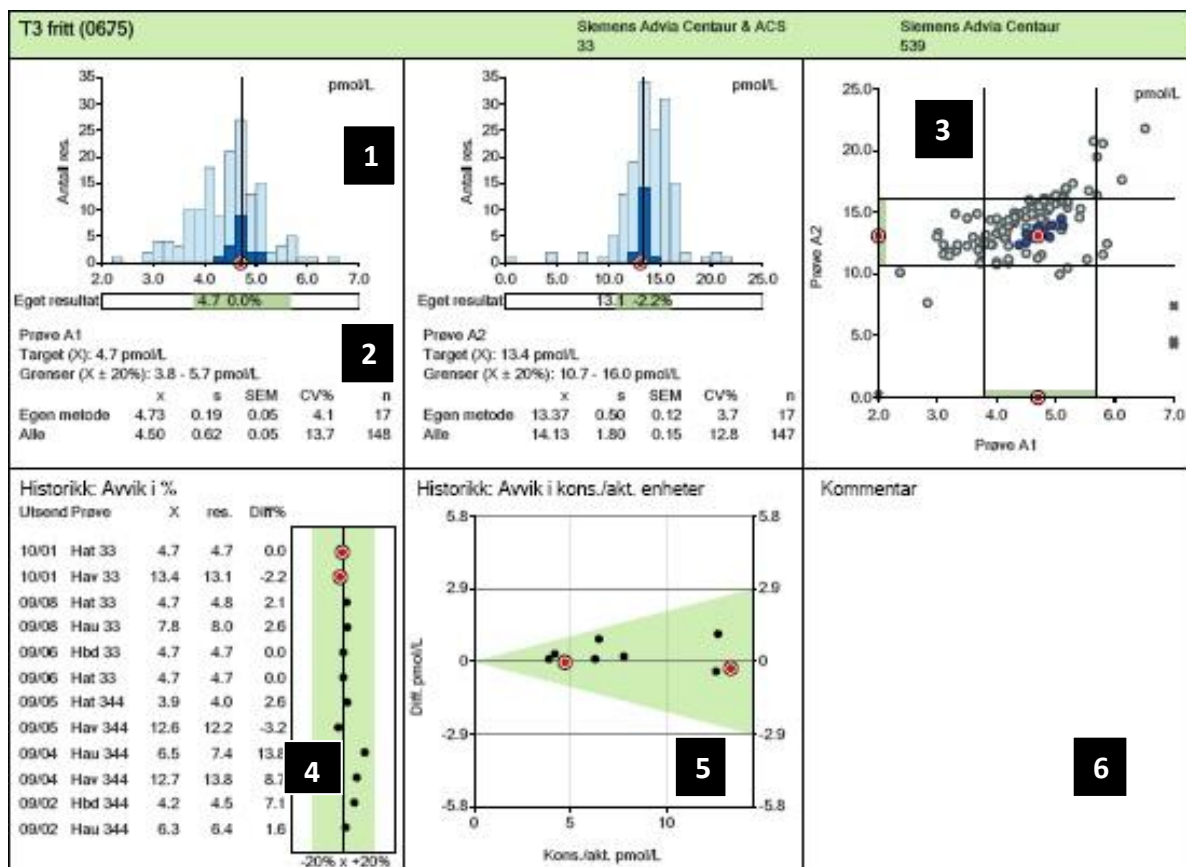


Fig 3. Laboratoriespesifikk rapport for programmet "Hormoner A: Hormoner og immunkjemi, basiskomponenter"

Den horisontale rammen øverst inneholder informasjon om aktuell komponent etterfulgt av metodegruppe m/kode (i midten) og reagenset m/kode (til høyre). Resultatene for hver komponent er inndelt i 6 seksjoner: *Histogrammene* for begge prøvene, et *Youden-plott*, *historikk* - først i form av "Avvik i %" plottet mot tid, deretter som "Avvik i kons./akt. enheter" plottet mot konsentrasjon og til slutt *kommentarer*.

## **1** Histogrammene

I histogrammene er laboratoriets eget resultat vist med en sirkel med rødt fyll på x-aksen. Den tillagte verdien er vist med en loddrett svart linje og intervallet mellom akseptgrensene som en vannrett grønn stolpe rett under sammen med eget resultat og % avvik fra tillagt verdi (Diff%). Hvis laboratoriets resultat faller utenfor skalaen for aksen, er det markert som en innringet rød x på kanten av histogrammet.

De mørke blå loddrette stolpene i histogrammene viser resultatene i egen metodegruppe mens de lyse blå stolpene representerer alle (andre) resultater.

## **2** Statistiske verdier under histogrammet

Under histogrammet er vist laboratoriets "Target (X)" som er tillagt verdi og "Grenser ( $X \pm TEa$ )" hvor TEa er akseptgrensen i % for din metodegruppe. Det er tillagt verdi (X) i denne tabellen som laboratoriets resultat sammenlignes med, hvis ikke annet er oppgitt (i Medisinsk biokjemi 2 nivå er det for eksempel overført verdi for mange av komponentene som er tillagt verdi). I tabellen under er statistiske verdier for denne utsendelsen vist: "Egen metode" er metodegruppen som er angitt i den grønne liggende stolpen øverst og "Alle" er alle metoder. "x" er middelværdi av resultatene, "s" er standard avvik, "SEM" er standard feil (Standard Error of Mean) for middelværdien ( $s/\sqrt{n}$ ), "CV%" er variasjonskoeffisienten i % og "n" er antall resultater.

### **3** Youden-plott

Resultater fra laboratoriene vises som xy-par av resultater fra den ene prøven på X-aksen og den andre prøven på Y-aksen. Laboratoriets 2 resultater er angitt som sirkel med rødt fyll i plottet. De mørke blå prikkene representerer par av resultater fra din metodegruppe og de lyse blå prikkene fra andre metodegrupper.

De skraverte grønne stolpene på aksene og linjene fra endene av disse representerer akseptområdet (tillagt verdi  $\pm TEa$ ) for metodegruppen. Resultater som faller utenfor plottet, kan ses ved kantene.

### **4** Historikk: Avvik i %

#### *Tabell*

Data fra de siste 6 utsendelsene vises i tabellen:

"Utsend" er nummeret på utsendelsen, "Prøve" er prøvekode og kode for metodegruppe (for eksempel Hat 33), "X" er tillagt verdi, "res." er eget resultat, "Diff%" er forskjellen mellom laboratoriets resultat og tillagt verdi i %. Denne verdien angis i rødt hvis den er utenfor akseptansesgrensene.

#### *Plott*

"Diff%" fra tabellen er vist i et Levey-Jennings plot med akseptområdet på grønn bakgrunn. Resultatene fra denne utsendelsen er vist med en sirkel med rødt fyll og de tidligere resultatene med svarte prikker. Resultatene utenfor kantene i plottet (tillagt verdi  $\pm 1.5 \cdot TEa$ ) er markert med en svart x.

### **5** Historikk: Avvik i kons./akt. enheter

#### *Avvik plottet mot konsentrasjon*

Plottet viser hvordan avvikene i konsentrasjon enheter avhenger av konsentrasjonen. Det grønne skraverte feltet er akseptområdet. Indikatorene for resultatene er som nevnt i avsnittet over.

### **6** Kommentarer

I denne seksjonen vises evt. kommentarer angående en prøve, en komponent, en metodegruppe eller et laboratorium.

## Internett-rapporter

Alle rapporter er tilgjengelige på Labqualitys hjemmeside ved å logge på "participant service" med brukernavn ("client code") og passord ("password"). Alle laboratorier som deltar i et Labquality-program, skal ha fått tilsendt eget passord.

## e-schemes

Resultatrapporter vil vanligvis være tilgjengelige på Labqualitys hjemmeside 4 - 6 dager etter at utsendelsen er lukket. Du må logge deg på "participant service" og finner rapporten under e-schemes og det aktuelle program. Programkoordinator vil informere deltakerne via e-post når rapportene er klare. Under "reports" kan du velge hvilke kontroller du vil ha ut resultatrapport på:

- Velg type rapport: "Labquality report", "numerical summary – quantitative", "cumulative report" eller "view PDF reports".
- Velg kontroll/kontroller (for "Labquality report" kan du velge flere kontroller ved å holde "Shift"-tasten nede mens du venstreklikker med musa, for "numerical summary" er det bare mulig å velge en kontroll om gangen og for "cumulative report" velger man startprøven).
- Velg metode (dersom du har flere)
- Velg instrument (alle instrument er valgt som standard)
- Velg komponent (dersom du velger en komponent du ikke har lagt inn resultat for, vil du få et histogram uten resultater)
- Lag rapporten ved å velge "activate report"
- Rapportene kan skrives ut som pdf-filer (klikk "Generate PDF")

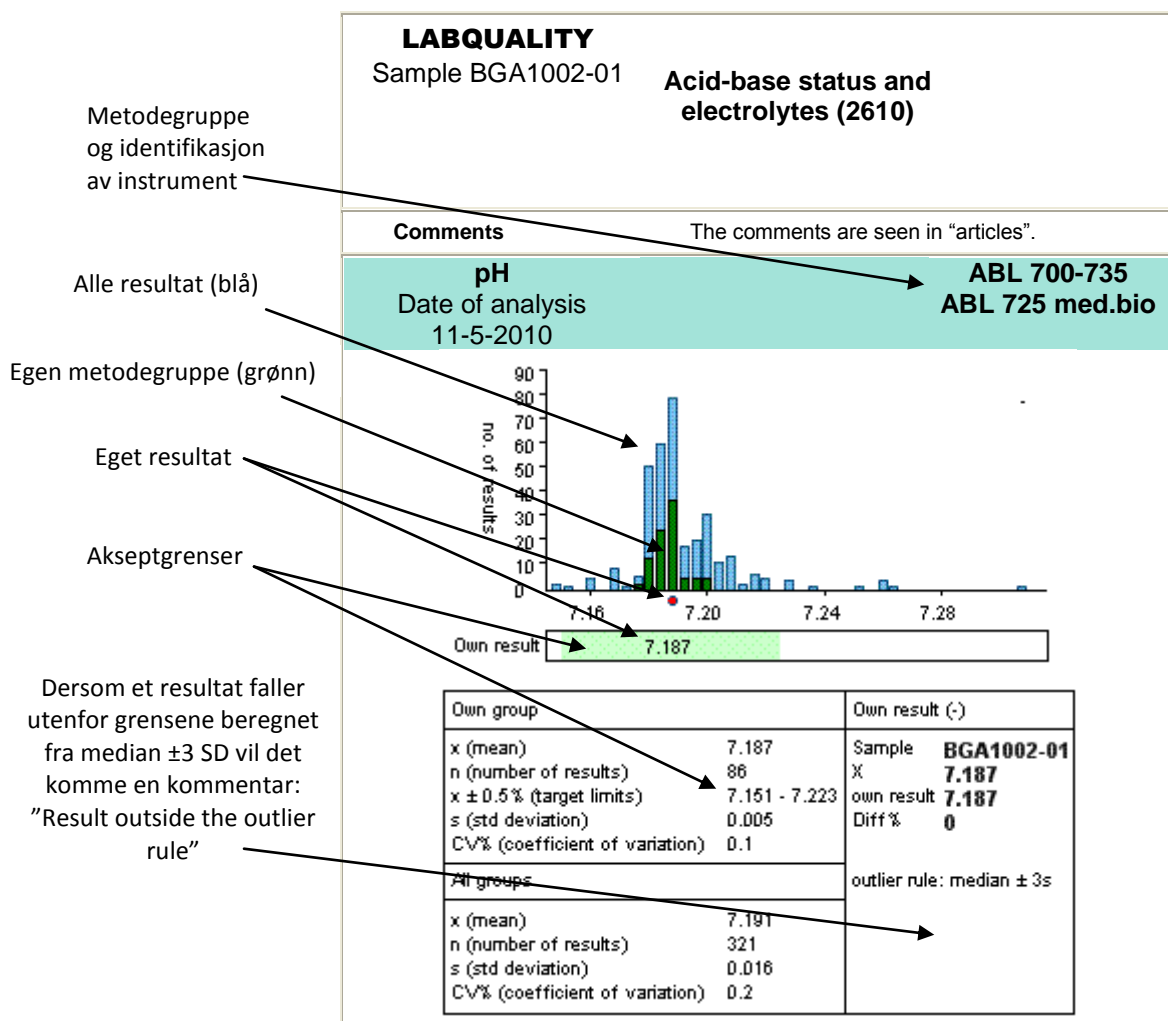


Fig 4. Eksempel på histogram fra e-scheme



LABQUALITY		Acid-base status and electrolytes (2610)				
Numerical summary						
sample: BGA1002-01						
sample comment: The comments are seen in "articles".						
report release date: 20-6-2010						
analyte: all		Resultat er utenfor median ± 3*ukorrigert SD eller ekskludert manuelt				
your instrument: ABL 700-736 + FLEX - ABL 726 med.bio						
outlier rules: Median ± 3σ						
analyte	method	mean	σ	CV%	n	excluded results
pH	ABL 500-555, Radiometer	7.168	-	-	1	0
	ABL 5, Radiometer	7.184	0.01	0.1	8	0
	ABL 50, Radiometer	7.190	0.01	0.2	2	0
	ABL 70 and 77, Radiometer	7.200	0.00	-	3	0
	ABL 700-736 + FLEX, Radiometer	7.187	0.00	0.1	87	1

Fig 5. Eksempel på numerisk oversikt fra e-scheme

Kommentarer fra programmets ekspert vil legges ut under "articles" i det aktuelle e-scheme programmet. Alle rapporter og data vil være tilgjengelige i minst 5 år. Rapportene er laget i samme format som andre rapporter fra Labquality (Fig 4 og 5). Detaljert veiledning på engelsk for det enkelte e-scheme er tilgjengelig under articles i det aktuelle e-scheme. I tillegg finner du en norsk utgave av en mer generell instruksjon for e-scheme på NKK's hjemmeside ([http://www.legeforeningen.no/asset/40019/1/40019\\_1.pdf](http://www.legeforeningen.no/asset/40019/1/40019_1.pdf)).

## Følgebrevene, instruksjoner og resultatkommentarer

For alle programmer gis det ut en generell sammenfatning av resultatene. Så sant et program har over 10 norske deltagere, oversettes og tilrettelegges sammenfatningen for norske laboratorier. Det fungerer slik at NKK får oversendt de statistiske beregningene og histogram for norske og alle resultater, samt de engelske versjonene av brevene. Labquality har oppnevnte eksperter for hvert program. Ekspertenes oppgave er dels å bistå med råd eller fremskaffelse av kontrollmateriale, dels vurderer ekspertene resultatene og gir eventuelle kommentarer. NKK gjennomgår og kommenterer resultatene, dels ut fra de engelske brevene dels ut fra egne vurderinger. Spesielt fokuserer NKK på norske resultater, og kommenterer dem hvis dette anses som informativt.