

روش کار حسابگر ارزیابی روش بر پایه‌ی اطلاعات سازنده

توجه:

۱) اجرای این حسابگر به ویرایش ۲۰۱۰ یا بالاتر برنامه‌ی Excel نیاز دارد.

۲) چون این حسابگر در برنامه‌ی Excel تهیه شده است، ممکن است ابعاد صفحه‌ی باز شده همسان با صفحه‌ی نمایشگر نباشد. در این صورت لازم است پس از باز کردن برنامه با کاستن یا افزودن بر اندازه‌ی صفحه آن را طوری تنظیم کرد که مناسب نمایشگر باشد. برای این که هر بار مجبور به این کار نباشیم، می‌توان پیش از باز کردن برنامه، تیک Read-only را برداشت، صفحه را باز و اندازه‌ی آن را تنظیم و ذخیره کرد پس از بستن صفحه دوباره Read-only را تیک زد.

منظور از این ارزیابی این است که بررسی کنیم با توجه به نامیزانی و انحراف معیاری که سازنده در بررسی‌هایش به دست آورده است، آیا یک کیت/دستگاه می‌تواند الزامات کیفیت بالینی نتایج را برآورده کند یا نه.

برای این بررسی باید از ترکیب نامیزانی و نوسان روش در سطوح بالینی مورد نظر خطای سنجشی کل (TAE) را حساب کرد و سپس آن را با خطای کل مجاز (ATE) مقایسه کرد. چنانچه خطای سنجشی کل از مجاز کوچکتر باشد، آن روش قابل قبول است.

سازندگان معمولاً نتایج روش خود را با یک روش مرجع مقایسه می‌کنند و حاصل بررسی را به صورت یک معادله ارائه می‌کنند و آزمایشگاه باید با استفاده از آن معادله، عدم صحت را در سطوح بالینی مورد نظر حساب کند. مثلاً اگر برای یک روش سنجش کلسترول معادله‌ی زیر ارائه شده باشد:

$$Y = 2 + 1.03X$$

آزمایشگاه برای حساب کردن نامیزانی در سطوح مهم بالینی، یعنی ۲۰۰ و ۲۴۰، باید عددهای ۲۰۰ و ۲۴۰ را در این معادله بگذارد و پس از به دست آوردن نتیجه، عدم صحت را از روی آن حساب کند. مثلاً برای سطح ۲۰۰:

$$Y = 2 + 1.03X$$

$$Y_{200} = 2 + 1.03 \times 200 = 208$$

$$\text{Bias} = (208 - 200) / 200 = 4\%$$

همچنین سازندگان با استفاده از چند سطح کنترل CV را تعیین می‌کنند. البته همیشه اینطور نیست که CV دقیقاً در سطوح مورد نظر آزمایشگاه تعیین شده باشد. مثلاً اگر برای کیت مثال زده شده، سازنده CVهای ۲.۵ و ۲ را به ترتیب برای سطوح ۱۸۰ و ۲۷۵ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر گزارش کرده باشد، آنگاه آزمایشگاه باید CV سطح ۲۰۰ را تقریباً ۲.۴ و CV سطح ۲۴۰ را تقریباً ۲.۲ در نظر بگیرد. در حسابگری که تقدیم می‌گردد، معادله‌ی CV در مقابل غلظت تعیین می‌شود و با استفاده از آن CV دقیق هر سطح محاسبه می‌شود.

❖ روش کار با حسابگر

۱) ابتدا باید در بخش "نتیجه‌ی بررسی‌های انجام شده به وسیله‌ی سازنده CVهایی را که سازنده به دست آورده است با میانگین کنترل‌ها وارد کرد. سپس باید اطلاعات مربوط به عدم صحت را وارد کرد. مثلاً چنانچه سازنده‌ی یک کیت گلوکز اطلاعات زیر را داده باشد:

Between-Run Variation		
n	Mean	CV (%)
40	33.5	3.1
40	185.6	2.0
40	145.3	1.7
40	298.8	1.6

Accuracy:

$$Y = 3 + 0.99X$$

اطلاعات بالا به شکل زیر در حسابگر وارد می‌شود:

تکرارپذیری بلندمدت	
میانگین	CV (%)
33.5	2.2
85.6	2
145.3	1.7
298.8	1.6

معادله‌ی خط بازگشت

$$Y = 3 + 0.99 X$$

نتیجه‌ی بررسی‌های انجام شده به وسیله‌ی سازنده

➤ توجه:

در جدول مربوط به CV میانگین‌ها باید به شکل افزایش یا کاهش مرتب باشد.

(۲) در قسمت مربوط به "معادله‌ی خطای سنجشی کل" باید مشخص کرد که این حسابگر خطای سنجشی کل را با چه ضریبی برای CV حساب کند. همانطور که می‌دانیم معمول آن است که خطای کل از رابطه‌ی $TAE = B + 2CV$ حساب شود. در اینصورت باید درون مربع مربوط عدد ۲ گذاشت. البته اگر خواهان ارائه‌ی کیفیت بالاتری به بیماران باشیم می‌توانیم به جای ۲ اعداد بزرگتر مانند ۳ یا ۴ و حتی ۶ بگذاریم. در این مثال، عدد ۲ جایگزین شده است:

معادله‌ی خطای سنجشی کل

$$TAE = Bias + 2.00 CV$$

(۳) سپس باید سطوح تصمیم بالینی را زیر عنوان Xc وارد کرد. همانطور که می‌دانیم برای گلوکز سطوح تصمیم عبارتند از ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ و ۴۰۰. با وارد کردن سطوح تصمیم، یک سری نتایج به شرح زیر محاسبه و نمایش داده می‌شود:

Xc	نامیزانی		Yc	نوسان		TAE		CI: 95.44997361%	
	مقدار	(%)		CV (%)	SD	(%)	مقدار	از	تا
50	2.5	5.0	52.5	2.137	1.068	9.3	4.637	47.9	57.1
100	2	2.0	102.0	1.928	1.928	5.9	5.855	96.1	107.9
250	0.5	0.2	250.5	1.632	4.079	3.5	8.659	241.8	259.2
400	-1	-0.3	399.0	1.534	6.136	2.8	11.273	387.7	410.3

- مقدار نامیزانی به صورت مقدار و درصد نمایش داده می‌شود. مثلاً برای سطح ۱۰۰ عدم صحت این روش برابر ۲.۵ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر یا ۵٪ است.
- در ستون Yc نتایج میانگین روش نمایش داده می‌شود. مثلاً اگر با این روش کار کنیم وقتی که مقدار واقعی یک نمونه ۵۰ باشد، میانگین سنجش ما ۵۲.۵ خواهد شد.
- نوسان روش با دو واحد CV و SD نمایش داده می‌شود.

- از ترکیب نامیزانی و نوسان، خطای سنجشی کل حساب شده و زیر عنوان TAE به دو شکل درصد و مقدار نمایش داده می‌شود. برای سطح تصمیم ۵۰ خطای کل به ترتیب ۹.۳% و ۴.۶۳۷ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر می‌شود. یعنی به احتمال ۹۵% جواب یک نفر که واقعا ۵۰ است تقریبا کمتر از ۴.۷ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر با مقدار واقعی اختلاف خواهد داشت.
- در بالای دو ستون بعدی مقابل عنوان CI عددی به نمایش در می‌آید که نشان می‌دهد چه محدوده‌ی اطمینانی در دست بررسی است. این محدوده‌ی اطمینان از روی ضریب وارد شده برای CV در معادله‌ی خطای سنجشی کل حساب می‌شود. در مورد بالا که عدد ۲ را وارد کرده‌ایم جلوی CI عدد ۹۵.۴۴ نمایش داده می‌شود یعنی ما می‌خواهیم تعیین کنیم که آیا با این روش تقریبا ۹۵% از جواب‌های ما درون محدوده‌ی مجاز قرار می‌گیرد یا نه. اگر به جای ۲ عدد‌های ۳ و ۴ بگذاریم به ترتیب محدوده‌های اطمینان ۹۹.۷۳ و ۹۹.۹۹ به نمایش در می‌آید یعنی ما قصد داریم به ترتیب ۹۹.۷% و ۹۹.۹% جواب سالم تولید کنیم. چنین است که در بالا گفتیم اگر بخواهیم کیفیت بالاتری به بیمارانمان ارائه کنیم باید اعداد بزرگتری را به عنوان ضریب CV در معادله‌ی TAE بگذاریم. عدد ۶ را به عنوان ضریب CV جایگزین کنید و محدوده‌ی اطمینان حاصل را ببینید.

در دو ستون زیر عنوان CI مشخص می‌شود که درصد مورد نظر از جواب‌های ما در چه فاصله‌ای خواهد بود. مثلا برای مثال بالا ۹۵.۴% از نتایج بیمارانی که جواب واقعی ایشان ۵۰ است بین ۴۷.۹ تا ۵۷.۱ خواهد بود.

(۴) در آخرین مرحله باید خطای کل مجاز را وارد کرد. برای گلوکز در جدول CLIA خطای کل مجاز برای نتایج زیر ۶۰ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر برابر ۶ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر و برای نتایج بالاتر از ۶۰ برابر ۱۰% است. بنا بر این باید برای سطح تصمیم ۵۰ عدد ۱۲ (6/50 = 12%) و برای بقیه سطوح عدد ۱۰ را زیر عنوان (%) ATE وارد می‌کنیم. با وارد کردن این اعداد، مرزهای خطای کل مجاز، داوری و نیز عیار سیگما (SM) به نمایش در می‌آید:

ATE (%)	مرزهای ATE		داوری	SM
	از	تا		
12	44	56	بذرفته	3.3
10	90	110	بذرفته	4.2
10	225	275	بذرفته	6.0
10	360	440	بذرفته	6.7

همانطور که دیده می‌شود عملکرد این روش در هر ۵ سطح مهم بالینی قابل قبول است، اگرچه همانطور که از عیار سیگما پیداست در سطوح بالاتر عملکرد بهتری دارد.

در پایان با مراجعه به صفحه‌ی گزارش می‌توان اطلاعات مربوط به بررسی مانند آنالیت، روش مقیاس و .. را تایپ کرد و سپس از آن چاپ گرفت.

❖ توضیح:

همانطور که پیداست این حسابگر در قسمت زیرینستون‌های متعددی دارد در حالی که فقط کافی بود چند ستون باشد. تعداد این ستون‌ها را به این دلیل افزایش داده‌ام که به کار همکاران جوانی که علاقمند مبحث پایش کیفیت هستند بیاید؛ با مرور این ستون‌ها می‌توان مفاهیم متعددی را مرور کرد.

با احترام،

حسن بیات – ۹۲/۱۰/۱۹