

# روش کار حسابگر تایید دقت؛ IMPRECISION VERIFICATION

CLSI EP15-A(e)2;2005:

User Verification of Performance for Precision and Trueness

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.

در روش پیشنهادی EP15 برای تایید دقت، آزمایشگاه باید تا ۵ روز روزانه ۳ بار ماده‌ی کنترل را در یک دور بسنجد. تعداد سطح‌های کنترل بسته به مورد از ۲ تا ۴ باید باشد. پس از سنجش، باید با استفاده از فرمول‌های زیر نوسان درون دوری و نوسان بین دوری حساب شود:

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum_{d=1}^D \sum_{i=1}^n (x_{di} - \bar{x}_d)^2}{D(n-1)}}$$

$$s_b^2 = \frac{\sum_{d=1}^D (\bar{x}_d - \bar{\bar{x}})^2}{D-1}$$

در این رابطه‌ها  $s_r$  و  $s_b$  به ترتیب نوسان درون دوری (run) و بین دوری (between run) است،  $D$  نشانه‌ی تعداد روزها و  $n$  نشانه‌ی تعداد سنجش در هر روز است. سپس از ترکیب این دو نوسان با استفاده از فرمول زیر نوسان کل آزمایشگاه ( $s_l$ ) حساب می‌شود:

$$s_l = \sqrt{\frac{n-1}{n} \cdot s_r^2 + s_b^2}$$

برای داوری در باره‌ی این که آیا انحراف معیار کل به دست آمده از انحراف معیار ادعایی سازنده بزرگتر است یا نه، باید با انجام محاسبه‌های زیر، بالاترین مقداری را که برای SD آزمایشگاه قابل قبول است با عنوان "مقدار تایید" حساب کرد و سپس SD آزمایشگاه را با آن مقایسه کرد. اگر  $s_l$  از مقدار تایید کوچکتر باشد، عملکرد آزمایشگاه تایید می‌شود. حساب کردن مقدار تایید:

▪ حساب کردن  $T$  با عنوان "درجه‌ی آزادی موثر":

$$T = \frac{((n-1) \cdot s_r^2 + (n \cdot s_b^2))^2}{\left(\frac{n-1}{D}\right) \cdot s_r^4 + \left(\frac{n^2 \cdot (s_b^2)^2}{D-1}\right)}$$

▪ مراجعه به جدول مربع کای و به دست آوردن  $C$  از جدول،

▪ حساب کردن مقدار تایید با فرمول زیر:

در بروشور یک روش سنجش تریگلیسرید، انحراف معیار کل برابر ۲ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر گزارش شده است. یک آزمایشگاه با استفاده از ۲ سطح کنترل اقدام به تایید کردن عملکردش کرده است. در جدول زیر نتایج به دست آمده از سنجش کنترل سطح یک آورده است:

روز	سنجش			میانگین	SD	Var.
	یکم	نوم	سوم			
1	140	140	140	140	0	0.000
2	138	139	138	138.3	0.577	0.333
3	143	144	144	143.7	0.577	0.333
4	143	143	142	142.7	0.577	0.333
5	142	143	141	142	1	1.000
MEAN	141.33		Vr/Vb	0.087		
Vr	0.4		Vt	4.878		
SDr	0.623		SDlab	2.209		
Vb	4.611		CVlab	1.563		
SDb	2.147					

همانطور که دیده می‌شود انحراف معیار کل آزمایشگاه (SDlab) برابر ۲.۲۰۹ شده است. حال باید بررسی کنیم که آیا بین این انحراف معیار و مقدار ادعایی سازنده، یعنی ۲، اختلاف وجود دارد یا نه. پس از انجام محاسبات آمده در بالا ارقام زیر به دست می‌آید:

$$T = 4.47$$

$$C = 11.4$$

$$\text{Verification Value} = \text{Sclaim} \times T^{1/2} / C^{1/2} = 2 \times 4.47^{1/2} \times 11.4^{1/2} = 3.34 \times 2.11 = 3.16$$

چون انحراف معیار آزمایشگاه یعنی ۲.۲۰۹ از ۳.۱۶ کوچکتر است بنا بر این کارکرد آزمایشگاه تایید می‌شود.

### نکته‌هایی در باره‌ی مقدار T:

- مقدار T می‌تواند از D-1 تا nD-1 باشد؛ برای این مثال از ۴ تا ۱۴.
- کوچک بودن T دلالت بر آن دارد که نوسان درون دوری خوب است اما نوسان بین دوری بالاست. این وضعیت با دستگاه‌های اتوماتیک دیده می‌شود. در این مثال هم T کوچک است و به کمترین مقدار ممکن یعنی ۴ خیلی نزدیک است. همانطور که در جدول بالا دیده می‌شود نوسان درون دوری (SDr) برابر ۰.۶۲۳ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است در حالی که نوسان بین دوری (SDb) برابر ۲.۱۴۷ میلی‌گرم بر دسی‌لیتر است.
- اگر نوسان بین دوری صفر باشد، T برابر (n-1)D می‌شود؛ برای این مثال ۱۰.
- اگر T بزرگ باشد نشانه‌ی آن است که نوسان درون و بین دوری هر دو بالاست. این وضعیت در استفاده از روش‌های تک‌تستی دیده می‌شود.

### ❖ استفاده از حسابگر

همانطور که آمد بسته به مورد باید بین ۲ تا ۴ سطح کنترل انتخاب شود و دست‌کم ۵ روز، روزی ۳ بار در یک دور سنجیده شود. این حسابگر دارای ۲۰ ردیف برای ادامه‌ی سنجش تا ۲۰ روز و ۵ ستون برای ۵ بار خوانش در روز است؛ البته ۵ ردیف از ۳ ستون اول پررنگ شده است که یادآور حداقل ۵ روز و حداقل ۳ سنجش در روز باشد.

برای استفاده از حسابگر، ابتدا باید انحراف معیار ادعا شده و تعداد سطح کنترل در خانه‌های بالای جدول وارد شود:

