



TECHNISCHES DATENBLATT

Anwendung statistischer Parameter in den Ringversuchsberichten

**Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes
sollten Sie:**

- Die Errechnung eines Zielwerts verstehen.
- Die Unterschiede zwischen parametrischen und nicht-parametrischen statistischen Methoden kennen.
- Die Bedeutung des Z-Score verstehen.

1. Zielwert (Konsenswert)

Im Rahmen der externen Qualitätskontrollen (EQK) bieten die Organisationszentren den teilnehmenden Laboratorien eine Kontrollprobe an. Der Zielwert kann anhand verschiedener Kriterien definiert werden:

- Der Wert ist bekannt: Er wurde während der Vorbereitung der Kontrollprobe bestimmt.
- Der Wert ist ein Referenzwert: Er wurde anhand von Referenzmethoden bestimmt oder im Vergleich zu einem Referenzstandard gemessen.
- Der Wert ist ein Konsenswert: Er wird anhand der Resultate einer Gruppe spezialisierter Laboratorien (Experten) oder anhand der abgegebenen Resultate aller teilnehmenden Laboratorien erhalten.

Im Allgemeinen wird in der Schweiz die letztere Möglichkeit für die externen Qualitätskontrollen angewendet. Sie ermöglicht insbesondere die zahlreichen verschiedenen Methoden, die in den Laboratorien benutzt werden, zu berücksichtigen.

2. Statistische Methoden

Um die Resultate der teilnehmenden Laboratorien auswerten zu können, werden parametrische oder nicht parametrische Methoden angewendet.

a) Parametrische Methode

Die parametrische Methode wird angewendet, wenn man die Verteilung der Werte im voraus kennt. Im Allgemeinen handelt es sich um eine normale Verteilung. Sie ist durch einen Zielwert (m), welcher dem Mittelwert der abgegebenen Resultate entspricht, und eine Standardabweichung (SD (σ)) charakterisiert. Diese werden zur Schätzung der Streuung mittels dem Variationskoeffizient $VK\%$ (CV) benötigt, gemäss folgender Formel:

$$CV = 100 \times \frac{SD}{m}$$

Die Berechnung dieser Grössen hat den Vorteil einer einfachen, aber begrenzten Anwendung, vorallem bei der Präsenz von extremen Werten (siehe untenstehendes Beispiel).

b) Nicht-parametrische Methode

Die nicht-parametrische Methode stellt keine Hypothese bezüglich der Werteverteilung auf. Alle Werte sind in aufsteigender Reihenfolge angeordnet. Daraus leitet man die Mediane ab, welche der 50-Perzentile (P_{50}) entspricht (Wert, bei dem 50% der Resultate unterhalb und 50% oberhalb liegen), diese entspricht dem Zielwert. Die SD wird dann wie folgt berechnet:

$$SD = \frac{P_{75} - P_{25}}{1.349} \text{ wobei } P_{75} \text{ und } P_{25} \text{ die 75- und 25-Perzentile sind.}$$

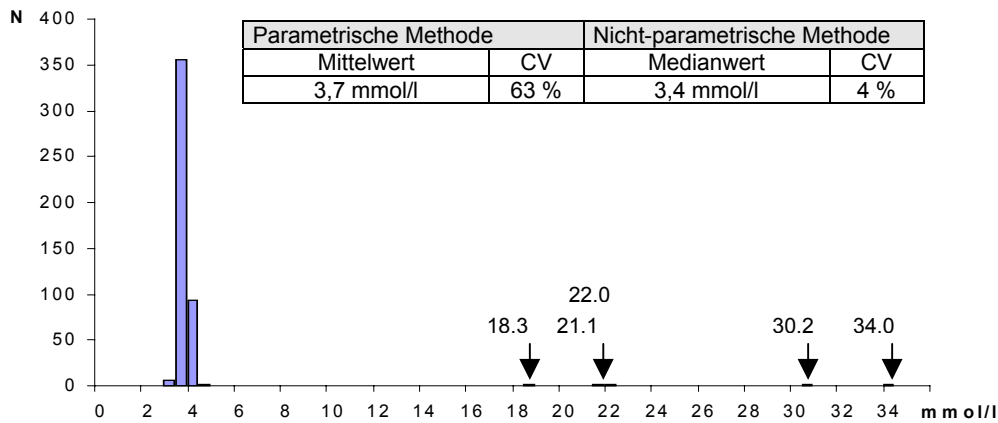
Der $VK\%$ wird wie oben aufgeführt berechnet.

Nicht-parametrische Methoden haben den Vorteil einer geringen Sensibilität gegenüber extremen Werten.

c) Beispiel

Im folgendem Beispiel wurden 461 Resultate abgegeben. Fünf davon haben einen Wert von oberhalb 5 mmol/L. Der mit der parametrischen Methode berechnete $VK\%$ beträgt 63 %, weil er von den extremen Werten stark beeinflusst ist. Der mit der nicht-parametrischen Methode berechnete $VK\%$ beträgt dagegen 4%. Der Zielwert ist in diesem letzteren Fall genauer.

Bestimmung der Glucose



3. Leistungsindikatoren

a) Der Z-Score

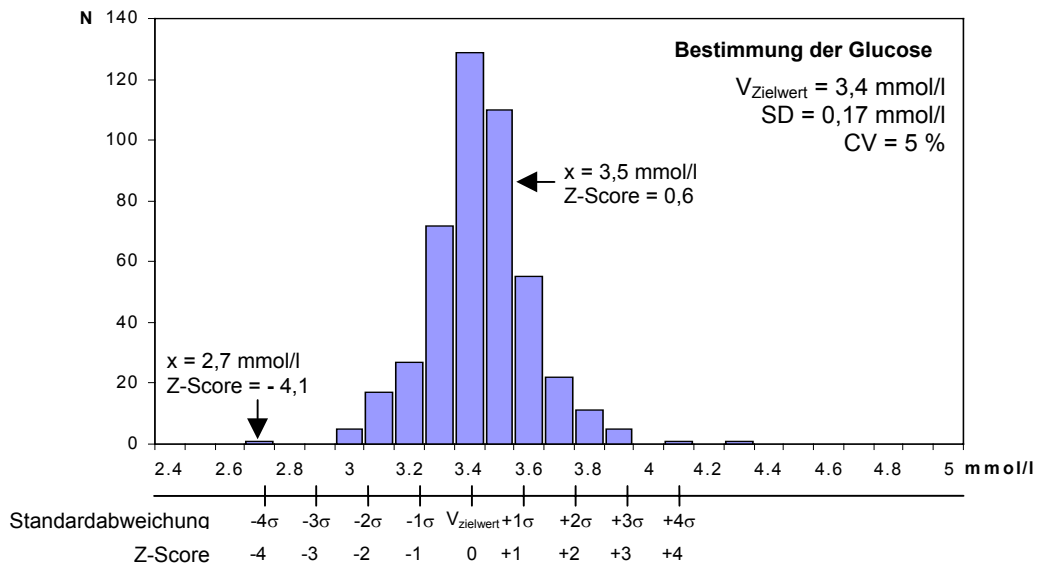
Der Z-Score (z) ist ein Leistungsindikator des Labors im Verhältnis zu den anderen Laboratorien. Er zeigt die relative Abweichung zwischen dem vom Labor gemessenen Wert und dem Zielwert gemäss folgender Formel an:

$$z = \frac{x - V_{Cible}}{SD}$$

wobei **x** das Laborresultat, **V_{Cible}** der Zielwert und **SD** die Standardabweichung sind

Der Z-Score ist eine Grösse ohne Einheit. Ein Minus-Zeichen bedeutet, dass der gemessene Wert unterhalb und ein Plus-Zeichen dass er oberhalb des Zielwertes liegt. Der Z-Score ist korreliert mit der Standardabweichung (SD). Er hängt stark von der Streuung der Resultate ab, das heisst vom VK (siehe Formel auf Seite 1), und muss bei einem hohen VK mit Vorsicht betrachtet werden.

Ein Z-Score von 3 bedeutet, dass der gemessene Wert um 3 Standardabweichungen vom Zielwert entfernt liegt. Das Resultat liegt dann « ausserhalb der Grenzen ». Im unten stehenden Beispiel muss das Resultat 2,7 mmol/L als « ausserhalb der Grenzen » betrachtet werden.



b) Der Leistungsfaktor

Der vom CSCQ angebotene Leistungsfaktor (FAC) basiert auf einer Toleranz in Bezug auf den Zielwert. Diese Toleranz stellt die Genauigkeit dar, welche das Labor erreichen sollte, damit der Fehler auf das Resultat keinen Einfluss bei der klinischen Interpretation hat. Der FAC ist unabhängig von den anderen Laborresultaten und demzufolge auch von deren Streuung.

4. Referenzen

- Technisches Datenblatt des CSCQ «Wichtige Angaben der Ringversuchsberichte des CSCQ»
- Programmdatenblatt des CSCQ «Auswertungen» (www.cscq.ch)

Aktualisierung Juni 2018 Dagmar Kessler und Laurence Vernez
 Erstellung April 2009 Xavier Albe, Tarik Sabbari Hassani, Dagmar Kessler und André Deom