



## Allgemeines

- Die teilnehmenden Laboratorien erhalten nach jedem Ringversuch einen persönlichen Bericht. Dieser beinhaltet sämtliche Leistungen des Labors zu diesem Programm.
- Die verschiedenen statistischen Resultatauswertungen die das CSCQ anwendet, werden hier beschrieben und stützen sich auf die Vorgaben des internationalen Standards ISO 13528. Der Anhang C - robuste Analyse, beschreibt unter Punkt C.2 den Median als eine einfache Schätzung, unabhängig gegenüber Ausreissern beim Mittelwert (Gleichung C.1), sowie das interquartile,  $n/QR$  normalisierte, Intervall als eine robuste Schätzung der Standardabweichung (Gleichung C.4). Die Berechnung der Standardunsicherheit ist im Kapitel 7.7.3 (Gleichung 6) beschrieben, diejenige des Z-Scores im Kapitel 9.4 (Gleichung 14).
- Die genaue Beschreibung des Berichtes finden Sie im Datenblatt « *Berichte* ».

## Statistische Auswertung quantitativer Resultate – Grundformel

**Zielwert pro Methode** Der Zielwert jeder Methode ist allgemein ein Konsenswert, der dem Median der Resultate entspricht. Der Median entspricht der 50 – Perzentil (P50) d.h. der Wert, bei dem 50 % der Resultate unterhalb und 50 % oberhalb des Zielwertes liegen.  
 In manchen Fällen ist es nicht möglich einen Zielwert pro Methode auszurechnen. Diese Situation tritt z.B. ein, wenn die Anzahl der angenommenen Resultate zu niedrig ist (im Prinzip  $<7$ ) oder bei einer plurimodalen Verteilung.

**Globaler Zielwert** Der globale Zielwert wird ausschliesslich zur allgemeinen Information angegeben und ebenfalls als Median berechnet, umfasst jedoch sämtliche Resultate eines Parameters.

**Standardabweichung** Die Standardabweichung gibt die Verteilung der Resultate an. Sie wird mit einer nicht-parametrischen Methode nach folgender Formel berechnet:  

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

**Variationskoeffizient** Der Variationskoeffizient wird folgendermassen berechnet:  

$$CV = 100 \times \frac{SD}{m}$$
 wobei  $m$  der Median und  $SD$  die Standardabweichung sind.

**Standardunsicherheit** Die Berechnung der Standardunsicherheit des Zielwertes wird normalerweise nach folgender Formel berechnet:  

$$u = \sqrt{\frac{\Pi}{2}} SD / \sqrt{n}$$
 wobei  $SD$  die Standardabweichung,  $n$  die Anzahl Teilnehmer sind.

Die Unsicherheit kann von einem Ringversuch zum anderen variieren und hängt vom Parameter, der Streuung der Resultate und der Teilnehmerzahl ab.

**QUALAB Toleranzintervall** Dieses Intervall ergibt sich aus der Berechnung des Prozentsatzes der QUALAB-Toleranz zum Zielwert:  
 [Zielwert – % der Toleranz<sub>QUALAB</sub> zum Zielwert; Zielwert + % der Toleranz<sub>QUALAB</sub> zum Zielwert]  
 Die komplette Formel berücksichtigt die Standardunsicherheit (siehe unten).

**Leistungsfaktor FAC** Der Leistungsfaktor FAC (Grösse ohne Einheit) gibt die Abweichung zwischen dem gemessenen Wert und dem Zielwert in Bezug auf die CSCQ-Toleranz (%) an. Er ist unabhängig von den Resultaten der anderen Labors und wird nach folgender Grundformel berechnet:

$$FAC = 2 \times \frac{(r - v)}{A}$$

wobei  $r$  das Resultat des Labors,  $v$  der Zielwert und  $A$  der Unterschied zwischen der oberen Grenze des Intervalls und der unteren Grenze des Intervalls der CSCQ-Toleranz sind.

Die komplette Formel berücksichtigt die Standardunsicherheit. Der numerische FAC-Wert wird mit einer FAC-Beurteilung verknüpft (siehe unten).

## Z-score

Der Z-Score (Grösse ohne Einheit) zeigt die relative Abweichung zwischen dem Zielwert und dem, vom Labor gemessenen Wert. Dabei handelt es sich um einen Leistungsfaktor des Labors im Verhältnis zu den anderen Labors, hängt von der Streuung der Resultate ab und wird nach folgender Formel berechnet (Norm ISO/CEI 43-1:1997):

$$z = \frac{r - v}{SD} \quad \text{wobei } r \text{ das Resultat des Labors, } v \text{ der Zielwert und } SD \text{ die Standardabweichung sind.}$$

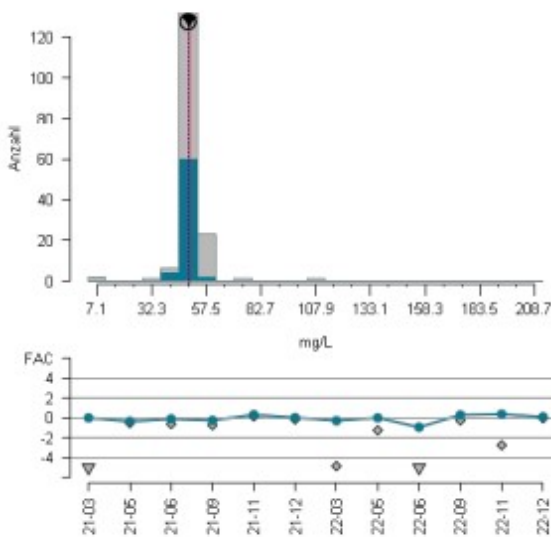
Ein negativer Z-Score bedeutet, dass der gemessene Wert tiefer ist als der Zielwert; ein positiver Z-Score, dass der gemessene Wert höher ist.

Die statistischen Parameter, globaler Zielwert und Zielwert pro Methode, Standardabweichung, Variationskoeffizient, Standardunsicherheit und Toleranzintervall werden nicht neu berechnet, wenn einzelne individuelle Resultate nach Beendigung des Ringversuchs bewertet werden sollten.

## Berechnungsbeispiele – Vollständige Formel

Folgende Graphik und Tabelle fassen die statistische Auswertung der Resultate zusammen (z.B. S-Protein, C reaktiv). Eine genaue Beschreibung zu den Formeln und Berechnungen finden Sie auf der untenstehenden Graphik.

### S-Protein, C-reaktiv [700]



#### Ihre Resultate :

Gerät :	Cobas pure c 303	
▼ Resultat :	49.5 mg/L	
QUALAB Auswertung :	Konform	
QUALAB Bereich :	[38.3-59.8] (21%)	
FAC-Wert :	0.09 (Ausgezeichnet) ●	
Z-Score :	0.21	
	-0.05 ◇	
	-0.08	
Methode	TurbKolNep [308]	Alle
Anzahl Teilnehmer :	66	166
C Zielwert :	49.0 mg/L	49.8 mg/L
Unsicherheit :	0.4 mg/L	
SD :	2.59 mg/L	3.09 mg/L
VK :	5.3 %	6.22 %

## QUALAB-Toleranzintervall (Bereich) für Parameter, die der obligatorischen Kontrolle unterliegen

$$\text{Intervall}_{\text{QUALAB}} = [\text{Itinf}_{\text{QUALAB}}, \text{Itsup}_{\text{QUALAB}}]$$

$$\text{Itinf}_{\text{QUALAB}} = (v - u) \times (1 - \text{ptinf}_{\text{QUALAB}}),$$

wobei  $v$  der Zielwert,  $u$  die Unsicherheit und  $\text{ptinf}_{\text{QUALAB}}$  der Prozentsatz der unteren QUALAB-Toleranz, ausgedrückt zwischen 0 und 1, sind.

$$\text{Itsup}_{\text{QUALAB}} = (v + u) \times (1 + \text{ptsup}_{\text{QUALAB}}),$$

wobei  $v$  der Zielwert,  $u$  die Unsicherheit und  $\text{ptsup}_{\text{QUALAB}}$  der Prozentsatz der oberen QUALAB-Toleranz, ausgedrückt zwischen 0 und 1, sind.

Für den Bericht werden nur die signifikanten Zahlen des QUALAB-Toleranzintervalls berücksichtigt. Die Angaben zum Toleranzprozentsatz der einzelnen Parameter sind in den Tabellen der spezifischen Programm-Datenblätter aufgeführt (Spalte "QUALAB-Beurteilungskriterien").

Die Berechnung des QUALAB-Toleranzintervalls berücksichtigt:

1. Den nicht gerundeten Zielwert, der aus den Resultaten der Teilnehmer, die die gleiche Methode benutzen, erhalten wird. S-Protein, C reactiv Methoden-Kode 308, 66 erhaltene Resultate, Zielwert  $v = 48,95$  mg/L oder 49,0 mg/L mit den, für diesen Parameter, signifikanten Dezimalzahlen
2. Die Standardunsicherheit des Zielwertes. In diesem Ringversuch, für diesen Parameter und diese Methode wurde die Standardunsicherheit in Bezug auf den Zielwert auf 0,400 mg/L geschätzt
3. Der QUALAB-Toleranzprozentsatz für diesen Parameter, d.h. 21 % für S-CRP  
untere Toleranz ( $ptinf_{QUALAB}$ ) = obere Toleranz ( $ptsup_{QUALAB}$ ) = 0,21.

Gemäss der vorher aufgeführten Formel, beträgt der QUALAB-Toleranzintervall:

$$\text{Intervall}_{QUALAB} = [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,21) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,21)] = [38,355 ; 59,714] \\ = [38,3 ; 59,8], \text{ es werden nur signifikante Zahlen berücksichtigt.}$$

## Leistungsfaktor (FAC)

### CSCQ-Toleranzintervall

$$\text{Intervall}_{CSCQ} = [Itinf_{CSCQ}, Itsup_{CSCQ}]$$

$$\mathbf{A1} \quad Itinf_{CSCQ} = (v-u) \times (1-ptinf_{CSCQ}),$$

wobei  $v$  der Zielwert,  $u$  die Unsicherheit und  $ptinf_{CSCQ}$  der Prozentsatz der unteren CSCQ-Toleranz, ausgedrückt zwischen 0 und 1, sind.

$$\mathbf{A2} \quad Itsup_{CSCQ} = (v+u) \times (1+ptsup_{CSCQ}),$$

wobei  $v$  der Zielwert,  $u$  die Unsicherheit und  $ptsup_{CSCQ}$  der Prozentsatz der oberen CSCQ-Toleranz, ausgedrückt zwischen 0 und 1, sind.

Im Bericht werden nur die signifikanten Zahlen des CSCQ-Toleranzintervalls berücksichtigt. Die Angaben zum Toleranzprozentsatz der einzelnen Parameter sind in den Tabellen der spezifischen Programm-Datenblätter aufgeführt (Spalte "CSCQ-Toleranz"). Die Toleranzen wurden von einer Expertengruppe der wissenschaftlichen Fachgesellschaften aufgestellt und beruhen einerseits auf Überlegungen hinsichtlich des klinischen Nutzens, andererseits der Leistungsfähigkeit der Analytik. Ihre Funktion besteht darin, auf beiden Seiten des Zielwertes das Intervall einzugrenzen, innerhalb dessen ein Resultat als "akzeptabel" bezeichnet werden kann. Diese CSCQ-Toleranzen unterliegen regelmässiger Überarbeitung, insbesondere werden sie den neuen QUALAB-Toleranzen angeglichen. Sie werden für die Berechnung des FAC verwendet.

### FAC-Formel

$$\mathbf{FAC} = 2 \times \frac{(r-v)}{A} = 2 \times \frac{(r-v)}{[A2 - A1]} = \frac{(r-v)}{[A2 - A1] / 2}$$

wobei  $r$  das Resultat des Labors,  $v$  der Zielwert und

$A$  der Unterschied zwischen der oberen Grenze des Intervalls und der unteren Grenze des Intervalls der CSCQ-Toleranz sind.

Ein negativer FAC bedeutet, dass der gemessene Wert tiefer ist als der Zielwert, bei einem positiven FAC ist der gemessene Wert höher. Der FAC kann einen sehr hohen absoluten Wert haben. Falls dieser  $> 5$  (beziehungsweise  $< -5$ ) ist, wird er aus Gründen der graphischen Darstellung willkürlich auf 5 (beziehungsweise  $-5$ ) gesetzt.

Der numerische Wert des Leistungsfaktors wird gemäss der untenstehenden Tabelle als Text umgesetzt:

FAC-Bewertung	FAC-Wert	FAC-Bewertung	FAC-Wert
ausgezeichnet	$0 < FAC \leq + 0,5$	mittelmässig	$+ 2 < FAC \leq + 3$
sehr gut	$+ 0,5 < FAC \leq + 1$	ungenügend	$+ 3 < FAC \leq + 4$
grenzwertig	$+ 1 < FAC \leq + 2$	schlecht	$FAC > + 4$

Für Werte mit negativem Vorzeichen gilt dieselbe Klassifikation

Diese Berechnung berücksichtigt:

1. Den nicht gerundeten Zielwert, der aus den Resultaten der Teilnehmer der gleichen Methode errechnet wird. S-Protein, C reactiv Methoden-Kode 308, 66 erhaltene Resultate, Zielwert  $v = 48,95$  mg/L oder 49,0 mg/L mit den, für diesen Parameter, signifikanten Dezimalzahlen.
2. Die Unsicherheit des Zielwertes. In diesem Ringversuch, für diesen Parameter und diese Methode wurde die Unsicherheit in Bezug auf den Zielwert auf 0,400 mg/L geschätzt.

CSCQ Handbuch	Auswertung © CSCQ	Version : 24.00 Ausgabe : 2024/06/07	Seite 3 / 4
------------------	-------------------	---	----------------

3. Der CSCQ-Toleranzprozentsatz für den Parameter S-CRP beträgt 11 %.

untere Toleranz ( $ptinf_{cscq}$ ) = obere Toleranz ( $ptsup_{cscq}$ ) = 0,11

Gemäss der vorher aufgeführten Formel, beträgt der Toleranzintervall CSCQ:

$$\text{Intervall}_{cscq} = [(48,95 - 0,4) \times (1 - 0,11) ; (48,95 + 0,4) \times (1 + 0,11)] = [43,210 ; 54,779]$$

$$= [43,2 ; 54,8], \text{ es werden nur signifikante Zahlen berücksichtigt.}$$

$$\text{FAC} = 2 \times (49,5 - 48,95) / [54,8 - 43,2] = 0,0948$$

FAC = 0,09 entspricht der Beurteilung «ausgezeichnet» in der obigen Tabelle.

Der Einbezug der Standardunsicherheit des Zielwertes beim Errechnen des Toleranzintervalls erschwert die Berechnung für den Anwender. Das CSCQ kann Ihnen auf Anfrage die gültigen Standardunsicherheiten für jeden Ringversuch und jeden Parameter mitteilen.

Dieselbe Formel wird ebenfalls für die Auswertung des FAC-Wertes aller Methoden angewandt, (im Unterschied zur vorherigen Berechnung wird die Standardunsicherheit des globalen Zielwertes nicht berücksichtigt). Er wird anhand des globalen nicht abgerundeten Zielwertes (alle Methoden) berechnet, d.h. 32,1 mg/L:

$$\text{Intervall}_{cscq} = [49,8 \times (1 - 0,11) ; 49,8 \times (1 + 0,11)] = [44,322 ; 55,278]$$

$$= [44,3 ; 55,3], \text{ es werden nur signifikante Zahlen berücksichtigt.}$$

$$\text{FAC} = 2 \times (49,5 - 49,8) / [55,3 - 44,3] = -0,05$$

### Auswertung qualitativer oder semi-quantitativer Resultate

1. Falls das Resultat nur positiv oder negativ sein kann (wie bspw. die EQK-Programme für Strep A, Drogenmissbrauch, usw.), werden die Resultate nach folgender Tabelle ausgewertet:

Ziel	Resultat	QUALAB-Bewertung	FAC-Bewertung	FAC-Wert
Positiv	Positiv	Konform	ausgezeichnet	0
	Negativ	Nicht konform	schlecht	- 4,1
Negativ	Negativ	Konform	ausgezeichnet	0
	Positiv	Nicht konform	schlecht	4,1

2. Falls das Resultat nur einer begrenzten Zahl vorbestimmter diskreter Werte entsprechen kann (z.B. pH-Wert der Urin-Teststreifen) oder falls die Methode nur einen Messbereich ermöglicht (z.B. Resultateklassen: 0 - 10, 10 - 25, 25 - 50, 50 - 100, > 100 mg/L), werden die Resultate nach folgender Tabelle ausgewertet:

Ziel	Resultat	QUALAB-Bewertung	FAC-Bewertung	FAC-Wert
Klasse k	Klasse k	Konform	ausgezeichnet	0
	Klasse $k \pm 1$ Klasse	Konform	sehr gut	- 0,75 ou + 0,75
	Klasse $k \pm >1$ Klasse	Nicht konform	schlecht	- 4,1 ou + 4,1

3. In gewissen Fällen (Mikrobiologie, usw.) können mehrere Resultate akzeptiert werden. In diesem Fall wird die Leistung im Vergleich zu Referenzstämmen und nach Angaben von Experten bewertet. Die Resultate werden dann folgendermassen kodiert:

FAC-Bewertung	FAC-Wert
ausgezeichnet	0
sehr gut	0,75
grenzwertig	1,1
mittelmässig	2,1
ungenügend	3,1
schlecht	4,1

## P e r s ö n l i c h e N o t i z e n