

# راهنمای گزارش تست های کمی (بیوشیمی و خونشناسی) در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت

## مقدمه

بمنظور ارتقا و به روز نمودن روش های پردازش مورد استفاده در برنامه ارزیابی خارجی کیفیت برای تست های کمی (quantitative)، گروه پیشگام ایرانیان با بهره گیری از آخرین ویرایش استاندارد ISO13528، تغییراتی در نحوه پردازش و گزارش دهی نتایج ایجاد نموده است. در این برنامه مقدار هدف (target value) با استفاده از میانگین نتایج عموم آزمایشگاههای همگروه، پس از تغییراتی در نتایج پرت و با محاسبات پیچیده تعیین می گردد و در نتیجه مقادیر پرت و یا پراکندگی زیاد نتایج آزمایشگاه ها، کمترین تاثیر را بر روی مقدار هدف تعیین شده که به آن Robust mean گفته می شود، می گذارد.

امتیاز آزمایشگاه بر اساس Standard Deviation Index (SDI) و درصد انحراف (Deviation %) نتیجه آزمایشگاه نسبت به Robust Mean تعیین می گردد. همچنین پس از محاسبه انحراف معیار نتایج آزمایشگاههای همگروه بر مبنای راهنمای ISO13528، پراکندگی بصورت Coefficient of variation % (CV) گزارش میگردد.

## شاخص های آماری

۱- شاخص SDI - در صورتیکه خواننده آزمایشگاه جزء خواننده های دور افتاده (ooR: out of Range) از محدوده اندازه گیری گروه کیت یا روش نباشد، شاخص SDI نشاندهنده فاصله نتیجه آزمایشگاه با مقدار هدف (Robust Mean) بر حسب انحراف معیار می باشد و بر اساس فرمول زیر محاسبه میگردد:

$$SDI = \frac{\text{Your Result} - \text{Target}}{\text{Acceptable SD}}$$

انحراف معیار قابل قبول (Acceptable SD) با توجه به (CCV%) Chosen Coefficient of variation و با محاسبه زیر بدست می آید:

$$\text{Acceptable SD} = \frac{CCV \times \text{Target}}{100}$$

لازم به یادآوری است که CCV% برای هر آنالیت متفاوت بوده و مقادیر آن از طریق وبسایت پیشگام ایرانیان قابل دسترسی است. تفسیر نتایج SDI: نتایج بصورت قدر مطلق (بدون در نظر گرفتن علامت مثبت یا منفی) و مطابق جدول زیر تفسیر می گردد:

عالی	$SDI \leq 0.99$
قابل قبول	$1 \leq SDI \leq 1.99$
هشدار	$2 \leq SDI \leq 2.99$
غیر قابل قبول	$SDI \geq 3$

۲- میزان انحراف (Deviation%) نشان می دهد نتیجه آزمایشگاه چند درصد با مقدار هدف فاصله داشته و بر اساس محاسبه زیر بدست می آید:

$$\%DEV = \frac{\text{Your Result} - \text{Target}}{\text{Target}} \times 100$$

تفسیر نتایج DEV%: در صورتی که قدر مطلق نتیجه محاسبه شده DEV% برای آزمایشگاه، کمتر از خطای مجاز برای برنامه ارزیابی خارجی کیفیت باشد، نتیجه حاصله قابل قبول است. بدیهی هر چقدر مقدار DEV% محاسبه شده برای آزمایشگاه، به صفر نزدیک تر باشد، بهتر است. جدول خطای مجاز از طریق وبسایت پیشگام ایرانیان قابل دستیابی است.

۳- شاخص CV%، میزان پراکندگی نتایج گروه را نشان می دهد. در این فرمول SD نشاندهنده انحراف معیار آزمایشگاههای همگروه است. هر چه عدد CV% کوچک تر و به صفر نزدیک تر شود، نشان می دهد که نتایج آزمایشگاهها در یک گروه به هم نزدیک تر است و روش مورد استفاده تکرار پذیری مناسبی دارد.

$$\%CV = \frac{SD}{\text{Target}} \times 100$$

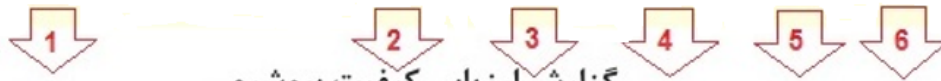
لازم بذکر است در مورد همه آنالیت های کمی، مبنای تعیین آزمایشگاه های همگروه، نوع کیت (در مورد خون کنترل نوع دستگاه) است. در صورتیکه تعداد شرکت کنندگان مصرف کننده یک کیت به حد نصاب نرسند، مبنای پردازش "روش انجام آزمایش" خواهد بود. بعنوان مثال اگر تعداد مصرف کنندگان کیت X به حد نصاب نرسد و روش کیت نامبرده الیزا باشد، نتایج آزمایشگاه های مصرف کننده کیت X بر مبنای Robust Mean بدست آمده از کل کیتهای با روش الیزا، پردازش می شود.

## گزارش ارزیابی

در قسمت بالای همه برگه های گزارش، خلاصه اطلاعات مربوط به آزمایشگاه و دوره شامل نام و محل آزمایشگاه، کد قبلی و جدید آزمایشگاه، شماره دوره و شماره نمونه درج گردیده است.

**برگه اول گزارش**، کارنامه ای از نتایج هر دوره شامل جدول نتایج، امتیازهای متعلق به آزمایشگاه در کلیه اندازه گیری های انجام شده و نمودار امتیاز کلی آزمایشگاه در دوره های مختلف میباشد که در "کلید راهنمای برگه اول" توضیح داده می شود. لازم به ذکر است که نمودار مقایسه ای امتیاز کلی آزمایشگاه در دوره های مختلف، از دوره های بعد قابل مشاهده است.

**برگه های بعدی**، اطلاعات مربوط به نتایج ارزیابی هر آنالیت به طور مجزا شامل نام آنالیت، واحد اندازه گیری، روش مورد استفاده، تعداد آزمایشگاه های هر گروه، میانگین نتایج گروه، پراکندگی نتایج آزمایشگاه ها در هر گروه، نتیجه آزمایشگاه و امتیاز تعلق گرفته، درج گردیده و همچنین نمودارهای توزیع پراکندگی نتایج آزمایشگاه ها و نتایج دورههای مختلف اندازه گیری کمیت، نمایش داده شده است. این اطلاعات در "کلید راهنمای برگه های بعدی" توضیح داده می شود.



گزارش ارزیابی کیفیت بیوشیمی

نام تست	واحد	نتیجه	میانگین گروه	CV	SDI
Glucose	mg/dL	77	79.28	5.17	-0.37
Urea	mg/dL	30	30.26	5.67	-0.15
Uric acid	mg/dL	5.4	5.2	5.87	0.5
Creatinine	mg/dL	1.2	1.05	7.5	1.67
Total Bilirubin	mg/dL	1.9	1.05	14.41	4.25
Direct Bilirubin	mg/dL	0.3	0.35	19.21	-0.71
Cholestrol	mg/dL	170	158.93	3.88	0.92
Triglycerides	mg/dL	95	93.33	5.29	0.24
HDL	mg/dL	50	44.97	9.2	0.93
Albumin	g/dL	4.4	4.3	5.7	0.31
ALP	IU/L	180	197.65	8.58	-0.58
AST	IU/L	45	42.79	7.52	0.41
ALT	IU/L	44	46.09	6.93	-0.27
CPK	IU/L	98	104.89	11.12	-0.36
LDH	IU/L	250	273.23	8.63	-1.06
Calcium	mg/dL	9.5	9.43	3.72	0.18
phosphorus	mg/dL	3.5	3.39	6.29	0.42
Iron	µg/dL	100	97.62	8.48	0.16
UIBC	µg/dL	250	247.87	15.89	0.06

$SDI \leq -0.99$	$-1 < SDI \leq 1.99$	$2 < SDI \leq 2.99$	$SDI \geq 3$
عالی	قابل قبول	هشدار	غیر قابل قبول

ستونهای ۱ تا ۳ براساس اطلاعات اعلام شده از آزمایشگاه تکمیل گشته و ستونهای ۴ تا ۶ نشاندهنده اطلاعات پردازش شده می باشند.

**ستون ۱-درستون نام تست، نام آنالیت های مورد اندازه گیری درج شده است.**

**ستون ۲-درستون واحد، واحد اندازه گیری هر کمیت مشخص شده است.**

**ستون ۳-درستون نتیجه، نتیجه گزارش شده توسط آزمایشگاه ثبت شده است.**

**ستون ۴-درستون میانگین گروه، میانگین نتایج آزمایشگاه های همگروه شما (robust mean)، درج شده است.**

**ستون ۵- CV (Coefficient of variation) نشاندهنده پراکندگی نتایج آزمایشگاههای همگروه شما میباشد.**

**ستون ۶- SDI محاسبه شده برای آزمایشگاه شما در این ستون نمایش داده شده است.**

1	Test :Glucose Unit:mg/dL		
	Your Result: ۷۸	2	
3	SDI: -۰.۲۱ %DEV: -۲	4	
	Method	No	Target
5	Automation	۱۴۶۱	۷۹.۵۴
			۴.۲۱
6	⊙	۱۴۵۹	۷۹.۵۵
			۴.۲۰
	Dialab	۲۰	۷۶.۳۲
			۶.۰۶
	Bionik	۱۳۸	۸۰.۱۲
			۳.۶۸
	Roche	۳۲	۷۸.۶۲
			۲.۶۵
7	Biosystem	۴۲	۸۱.۷۷
			۴.۷۰
	Man	۴۷	۷۸.۹۴
			۴.۱۱
	Audit	۵۷	۷۹.۸۱
			۳.۸۸
	Pars Azmun	۱۰۷۰	۷۹.۲۸
			۵.۱۷
	Manual	۳۳	۸۰.۸۸
			۷.۲۹
	⊙	۳۳	۸۰.۸۸
			۷.۲۹
	Pars Azmun	۳۰	۸۰.۸۳
			۷.۰۶
8		9	10
			11

۱- Test: نام کمیت و واحد سنجش

۲- Your Result نتیجه اعلام شده آزمایشگاه می باشد.

۳- SDI نشان دهنده امتیاز متعلق به اندازه گیری کمیت مربوط در آزمایشگاه میباشد.

۴- %DEV نشان دهنده درصد تفاوت نتیجه اندازه گیری در آزمایشگاه و میزان مورد انتظار میباشد.

۵- در ستون نحوه انجام آزمایش (Method)، آزمایشگاه ها به دو گروه اصلی استفاده کننده از روش های اندازه گیری (دستی) Manual و (دستگاهی) Automation تقسیم بندی شده اند.

۶- در ستون اول در محلی که با ستاره (\*) مشخص شده، روش انجام آزمایش درج میشود و کیت های مورد استفاده آزمایشگاه ها که روش مشابهی دارند، زیر آن نمایش داده میشوند. در صورتیکه تعداد استفاده کنندگان از کیتی به حد نصاب نرسد، نتایج آنها در روش انجام آزمایش محاسبه شده و در بخش کیتها (ستون بعد) نمایش داده نمی شود.

۷- نام کیت های مورد استفاده آزمایشگاهها

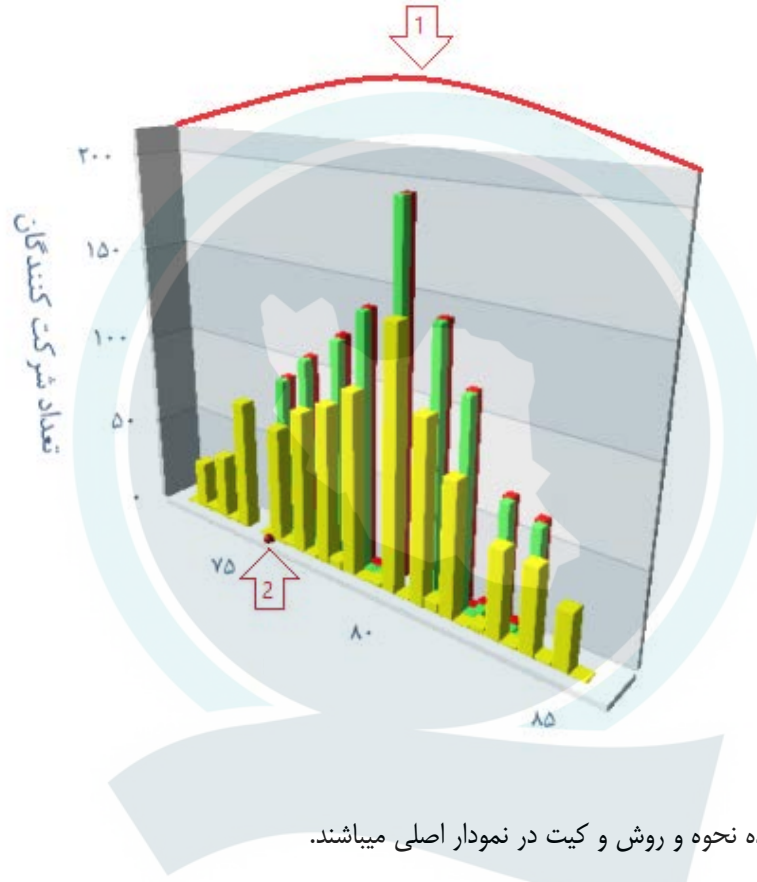
۸- ستون No، معرف تعداد آزمایشگاههای است که از نحوه، روش و یا کیت مشابه استفاده نموده اند.

۹- ستون Target نتیجه مورد انتظار در هر گروه را نشان میدهد. (Robust Mean)

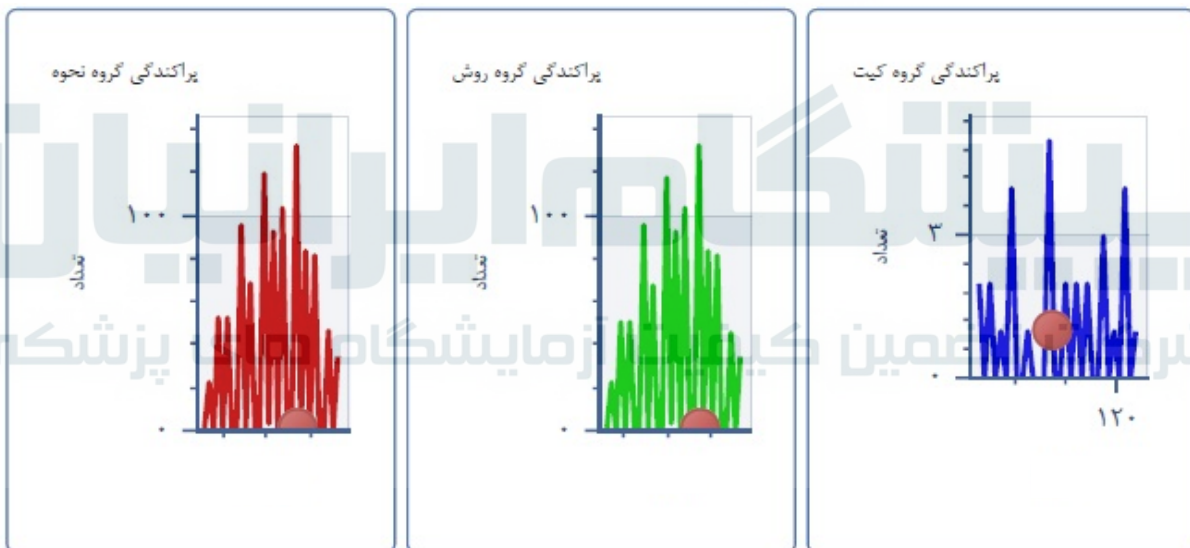
۱۰- ستون %CV گروه، پراکندگی نتایج را در هر گروه و به عبارتی مقدار عدم دقت گروه را نشان میدهد.

۱۱- ردیف خاکستری گروهی که نتیجه آزمایشگاه در آن پردازش شده را نشان میدهد.

- ۱- در منحنی زیر نتایج کلیه آزمایشگاهها در سه گروه نحوه انجام آزمایش (دستی یا دستگاهی) ، روش و کیت مورد استفاده (قرمز: نحوه ، سبز: روش و زرد: کیت) نمایش داده شده که محور عمودی نشان دهنده تعداد آزمایشگاهها و محور افقی نشان دهنده واحد کمیت میباشد.
- ۲- نمایشگر ● موقعیت نتیجه اعلام شده آزمایشگاه را در توزیع نتایج ، نشان میدهد.



سه نمودار ذیل نمودارهای تفکیک شده نحوه و روش و کیت در نمودار اصلی میباشد.



## کلید برگه اول گزارش خون کنترل



### گزارش ارزیابی کیفیت خونشناسی

نام تست	واحد	نتیجه	میانگین گروه	CV	SDI
WBC	$\times 10^9/L$	6.9	7.46	7.68	-0.93
RBC	$\times 10^{12}/L$	4.31	4.32	2.12	-0.08
Hb	g/L	132	129.99	2.58	0.52
Hct	%	35	36.02	3.64	-0.71
MCV	fL	83	83.44	2.72	-0.13
MCH	pg	30	29.91	3.63	0.10
MCHC	g/L	369	359.54	3.24	0.66
Plts	$\times 10^9/L$	236	242.26	5.69	-0.26



ستونهای ۱ تا ۳ براساس اطلاعات اعلام شده از آزمایشگاه تکمیل گشته و ستونهای ۴ تا ۶ نشان دهنده اطلاعات پردازش شده میباشند.

**ستون ۱-** درستون نام تست، نام کمیت های مورد اندازه گیری درج شده است.

**ستون ۲-** درستون واحد، واحد اندازه گیری هر کمیت مشخص شده است.

**ستون ۳-** نتیجه گزارش شده توسط آزمایشگاه میباشد.

**ستون ۴-** درستون میانگین گروه، میانگین نتایج آزمایشگاه های همگروه شما (robust mean)، درج شده است

**ستون ۵-** CV (Coefficient of variation) نشان دهنده پراکندگی نتایج آزمایشگاه های همگروه شما میباشد.

**ستون ۶-** SDI محاسبه شده برای آزمایشگاه شما در این ستون نمایش داده شده است.

# بیستگاه ایرانیان

شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی

## کلید راهنمای برگه های بعدی خون کنترل

1 Test : WBC Unit  $\times 10^9/L$

2 Your Result : ۶.۸

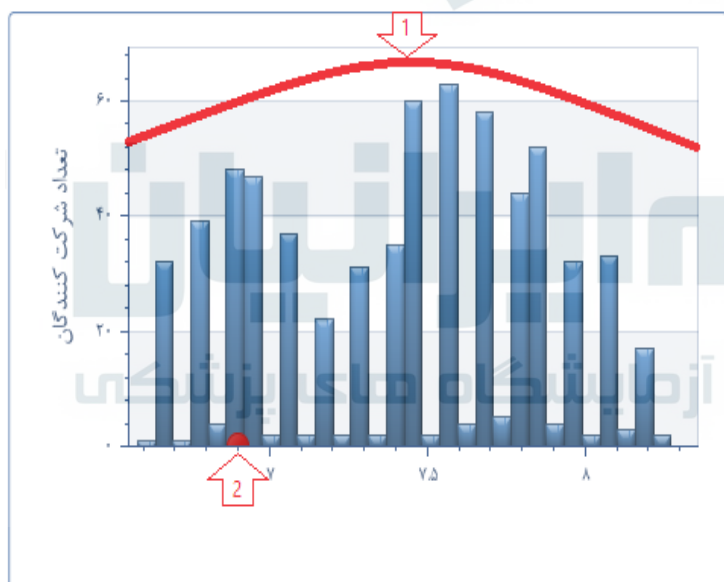
3 SDI : -۰.۹۳ %DEV : -۸ 4

Method	No	Target	CV
sysmex	۷۷۶	۷.۴۶	۷.۶۸
Mindray	۲۵۰	۷.۸۴	۴.۶۵
sysmex flowcytometr	۱۳۴	۷.۴۶	۷.۷۲
N.A	۱۰۱	۷.۵۳	۷.۷۷
Nihon Kohden	۸۶	۷.۸۱	۵.۳۶
cobas	۴۲	۷.۶۵	۳.۹۷
Orb-mythic	۲۶	۶.۶۷	۱۶.۲۶
coulter	۱۷	۸.۲۶	۵.۸۱
Hycel	۱۵	۷.۳۰	۱۱.۹۷

5

6 7 8 9

- ۱- Test: نام کمیت و واحد سنجش
- ۲- Your Result نتیجه اعلام شده آزمایشگاه می باشد.
- ۳- SDI نشان دهنده امتیاز متعلق به اندازه گیری کمیت مربوط در آزمایشگاه میباشد.
- ۴- %DEV نشان دهنده درصد تفاوت نتیجه اندازه گیری در آزمایشگاه و میزان مورد انتظار میباشد.
- ۵- در این ستون اسامی انواع دستگاه های شمارنده سلول درج شده است.
- ۶- ستون NO تعداد آزمایشگاه های است که از یک نوع دستگاه شمارنده سلولی استفاده نموده اند.
- ۷- ستون Target نتیجه مورد انتظار در هر گروه را نشان میدهد. (Robust Mean)
- ۸- ستون %CV گروه، پراکندگی نتایج را در هر گروه و به عبارتی مقدار عدم دقت گروه را نشان میدهد.
- ۹- ردیف خاکستری، گروهی که نتیجه آزمایشگاه در آن پردازش شده را نشان میدهد.



۱. توزیع پراکندگی نتایج آزمایشگاه های همگروه را نشان میدهد . محور عمودی نشاندهنده تعداد آزمایشگاهها ومحور افقی نشان دهنده غلظت میباشد.
۲. نمایشگر ● موقعیت نتیجه اعلام شده آزمایشگاه را در توزیع نتایج نشان میدهد.

## گزارش ارزیابی خارجی کیفیت آزمایشهای انعقادی

Method	No	Target	CV
Manual	۹۹۰	۱.۴۳	۱۷.۶۰
≤۱.۵	۴۱	۱.۳۰	۱۳.۱۶
Fisher	۲۰	۱.۳۶	۱۳.۹۴
۱.۵۱-۱.۷	۲۹۷	۱.۴۰	۱۶.۴۲
Fisher	۲۶۲	۱.۴۱	۱۶.۹۲
NA	۲۸	۱.۵۱	۱۰.۶۵
Fisher	۲۵	۱.۵۲	۱۰.۵۲
۱.۷۱-۱.۹	۵۵۸	۱.۴۴	۱۷.۶۲
Fisher	۵۴۷	۱.۴۴	۱۷.۵۸
۱.۹۱-۱.۹۵	۶۳	۱.۴۴	۱۱.۸۶
Fisher	۶۲	۱.۴۴	۱۱.۹۵
Automation	۴۷۱	۱.۳۷	۱۵.۹۴
≤۱.۵	۷۸	۱.۳۳	۸.۴۵
stago	۴۲	۱.۳۵	۹.۶۱
۱.۵۱-۱.۷	۱۵۴	۱.۳۹	۱۴.۰۸
stago	۴۸	۱.۳۶	۱۳.۶۰
Fisher	۸۸	۱.۴۲	۱۳.۹۱
۱.۷۱-۱.۹	۳۱۷	۱.۴۰	۱۶.۴۷
stago	۲۳	۱.۴۴	۲۵.۵۹
Fisher	۱۸۹	۱.۴۱	۱۵.۶۱
۱.۹۱-۱.۹۵	۱۶	۱.۴۳	۱۵.۷۳

۱- Test: نام کمیت و واحد سنجش

۲- Your Result: نتیجه اعلام شده آزمایشگاه می باشد.

۳- SDI: نشان دهنده امتیاز تعلق گرفته به اندازه گیری کمیت مربوط در آزمایشگاه میباشد.

۴- %DEV: نشان دهنده درصد تفاوت نتیجه اندازه گیری در آزمایشگاه و میزان مورد انتظار میباشد.

۵- در ستون نحوه انجام آزمایش (Method)، آزمایشگاه ها به دو گروه اصلی استفاده کننده از روش های اندازه گیری (دستی) Manual و (دستگاهی) Automation تقسیم بندی شده اند.

۶- در این قسمت محدوده های مختلف ISI نمایش داده شده است.

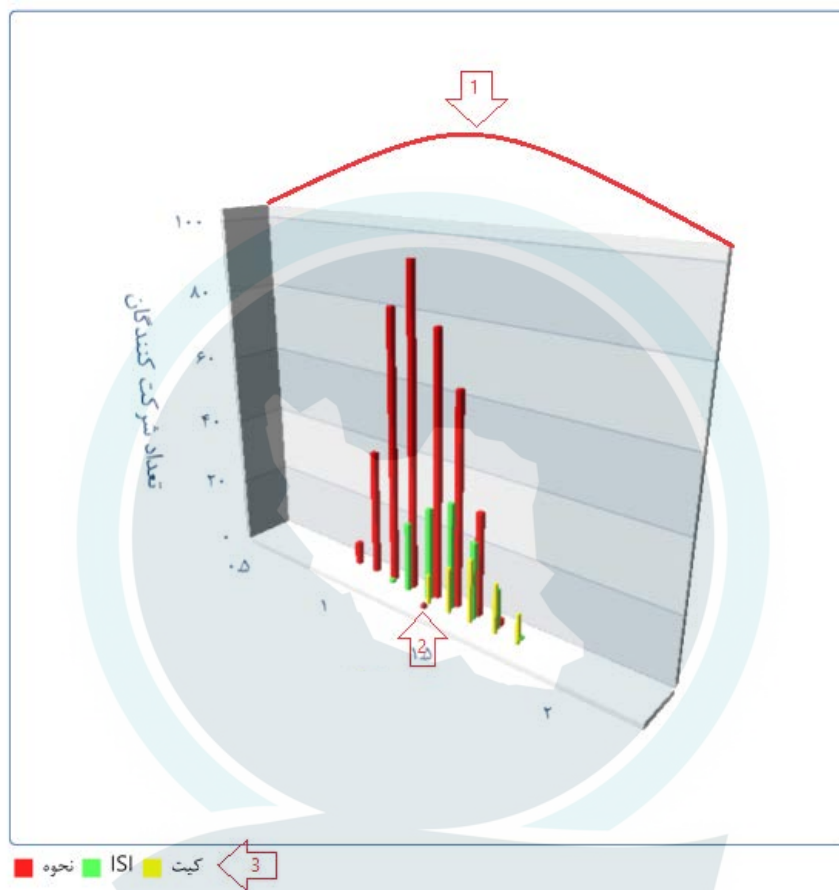
۷- ذیل این زیر گروه، کیت های مورد استفاده آزمایشگاه ها نشان داده شده اند.

۸- ستون NO معرف تعداد آزمایشگاه هایی است که از انجام آزمایش، ISI و یا کیت مشابه استفاده نموده اند.

۹- ستون Target نتیجه مورد انتظار در هر گروه را نشان میدهد. (Robust Mean)

۱۰- ستون %CV گروه، پراکندگی نتایج را در هر گروه و به عبارتی مقدار عدم دقت گروه را نشان میدهد.

۱۱- ردیف خاکستری، گروهی که نتیجه آزمایشگاه در آن پردازش شده را نشان میدهد.



۱- توزیع پراکندگی نتایج آزمایشگاه های هم گروه را نشان میدهد. محور عمودی نشان دهنده تعداد آزمایشگاه ها و محور افقی نشان دهنده غلظت می باشد.

۲- نمایشگر ● موقعیت نتیجه اعلام شده آزمایشگاه را در توزیع نتایج نشان میدهد.

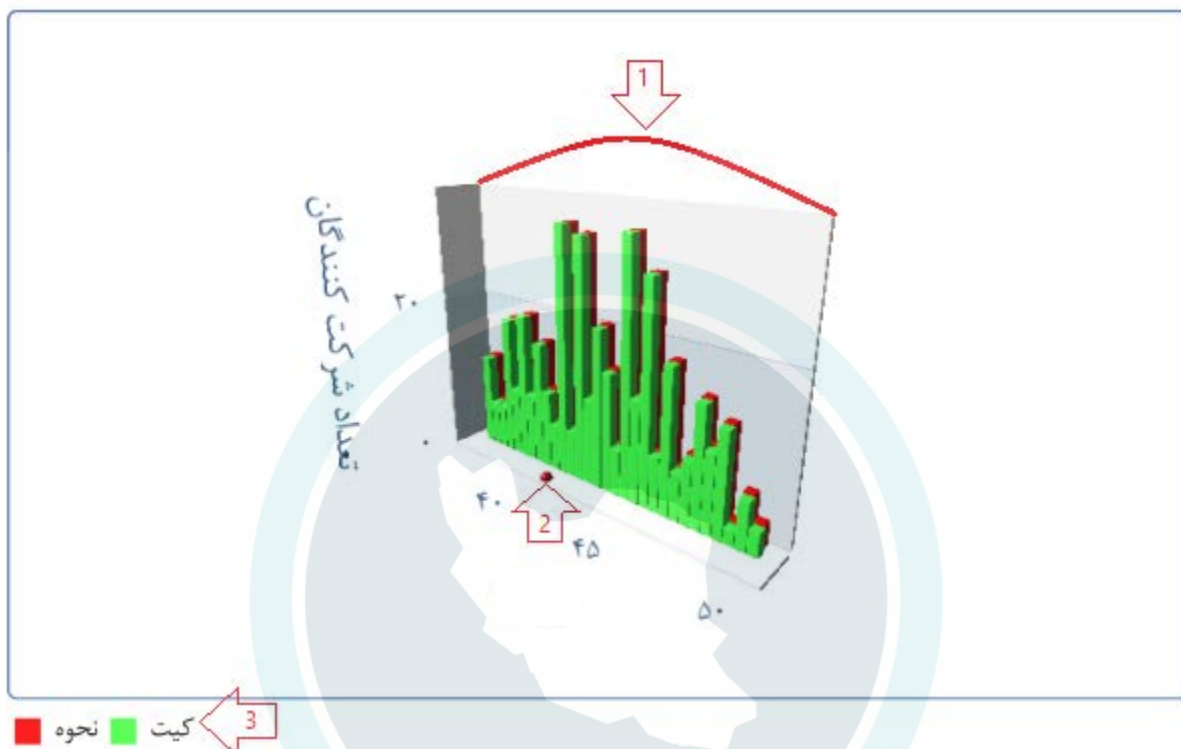
۳- راهنمای نمودار است که مشخص می کند هر ستون نشانگر چه کمیتی میباشد.

**پیتیکو ایراتیان**  
شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی

1	Test :PTT			
	Your Result: ۴۱.۹	2		
3	SDI: -.۳۹ %DEV: -۴		4	
	Method	No	Target	CV
5	Manual	۹۹۹	۴۵.۶۵	۱۲.۷۴
	*stago	۱۹	۴۷.۱۰	۹.۹۰
6	*biolabo	۱۳	۴۲.۵۴	۱۱.۱۲
	*Fisher	۹۳۱	۴۵.۷۰	۱۲.۷۲
	Automation	۴۸۶	۴۳.۷۷	۱۰.۶۸
	*hemosil	۱۶	۳۵.۴۶	۹.۶۵
	*stago	۱۰۴	۴۵.۹۴	۹.۰۳
	*Fisher	۳۲۰	۴۳.۴۲	۱۰.۰۱
		7	8	9
				10

- ۱- Test: نام کمیت و واحد سنجش
- ۲- Your Result: نتیجه اعلام شده آزمایشگاه می باشد.
- ۳- SDI: نشان دهنده امتیاز تعلق گرفته به اندازه گیری کمیت مربوط در آزمایشگاه میباشد.
- ۴- %DEV: نشان دهنده درصد تفاوت نتیجه اندازه گیری در آزمایشگاه و میزان مورد انتظار میباشد.
- ۵- در ستون نحوه انجام آزمایش (Method)، آزمایشگاه ها به دو گروه اصلی استفاده کننده از روش های اندازه گیری (دستی) Manual و (دستگاهی) Automation تقسیم بندی شده اند.
- ۶- در ستون اول کیت های مورد استفاده مشخص شده اند.
- ۷- ستون NO معرف تعداد آزمایشگاههایی است که از نحوه، روش و یا کیت مشابه استفاده نموده اند.
- ۸- ستون Target نتیجه مورد انتظار در هر گروه را نشان میدهد. (Robust Mean)
- ۹- ستون %CV گروه، پراکندگی نتایج را در هر گروه و به عبارتی مقدار عدم دقت گروه را نشان میدهد.
- ۱۰- ردیف خاکستری، گروهی که آزمایشگاه در آن پردازش شده را نشان میدهد.

پیشگام ایرانیان  
شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی



- ۱- توزیع پراکندگی نتایج آزمایشگاه های همگروه را نشان میدهد. محور عمودی نشان دهنده تعداد آزمایشگاه ها و محور افقی نشان دهنده واحد کمیت میباشد.
- ۲- نمایشگر ● موقعیت نتیجه اعلام شده آزمایشگاه را در توزیع نتایج نشان میدهد.
- ۳- راهنمای نمودار است که مشخص می کند هر ستون نشانگر چه کمیتی میباشد.

# بیستگاه ایرانیان

شرکت تضمین کیفیت آزمایشگاه های پزشکی

## برگه راهنمای گزارش شمارش افتراقی گلبولهای سفید



گزارش شمارش افتراقی گلبولهای سفید در گسترش خون محیطی

Cell Type	Minimum	Maximum	Your Result
Basophils	0	0	1
Lymphocytes	31	39	40
Prolymphocytes	0	0	
Promyelocytes	0	0	
Lymphocytes, variant form	0	0	6
Blast	0	0	
Myelocytes	0	0	
Other white cells	0	0	
Monocytes	4	10	1
Segmented Neutrophils	46	55	50
Nucleated red cells	1	3	3
Metamyelocytes	0	0	
Band Neutrophils	0	0	
Eosinophil	1	4	2

Diagnosis : sickle cell disease

برای توضیح بیشتر به سایت مراجعه نمایید

5

2

3

4

- ۱- در ستون **Cell Type** نام انواع سلول ها درج شده است.
  - ۲- ستون **Minimum** حداقل عدد مورد انتظار را نشان می دهد.
  - ۳- ستون **Maximum** حداکثر عدد مورد انتظار را نشان می دهد.
- در این دو ستون در واقع محدوده مورد انتظار نمایش داده می شود. اگر در هر دو ستون صفر درج شده باشد، بدین معناست که مشاهده سلول مورد نظر در اسمیر ارسالی، مورد انتظار نبوده است.
- ۴- در ستون **Your result** نتیجه اعلام شده توسط آن آزمایشگاه درج شده است.
  - ۵- در پایین جدول تشخیص نهایی گسترش خونی ارسال شده که با در نظر گرفتن سوابق بیمار و نظر اساتید و مشاورین علمی برنامه تعیین گردیده، درج شده است.