

The 13th International & 18th National Congress on Quality Improvement in Clinical Laboratories

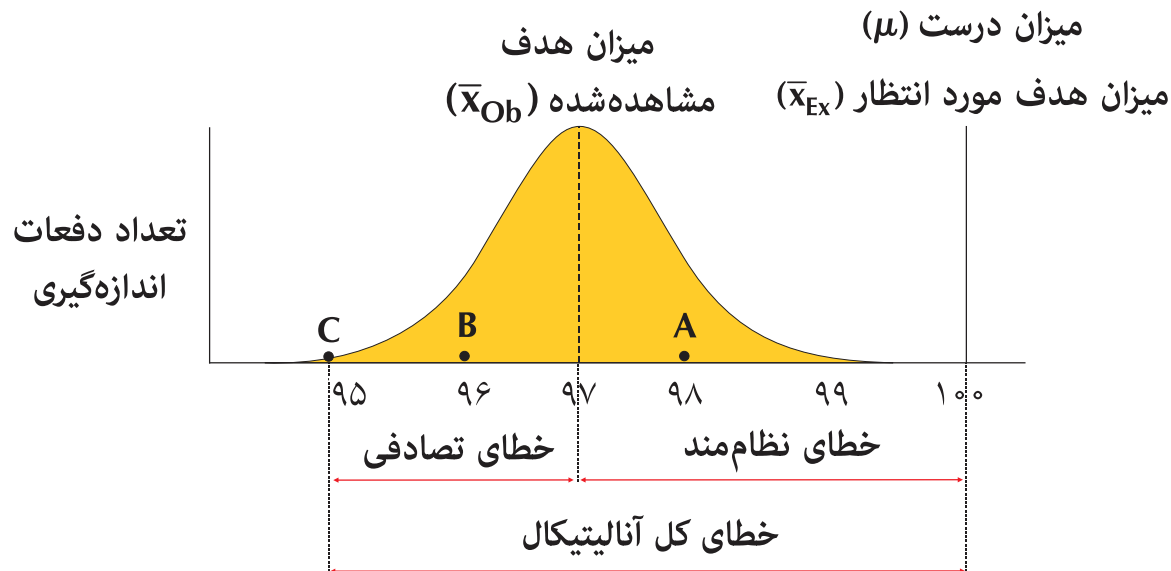
Interlaboratory (Peer-group) Program:
Advantages and Challenges

R. Mohammadi, Ph.D
R.Mohammadi.bio@gmail.com

Analytical Errors

- Imprecision
- Bias

$$\text{TAE\%} = \text{Bias\%} + 2 \text{ CV\%}$$
$$\text{TAE} = \text{Bias} + 2 \text{ SD}$$



Quality Monitoring

- **Internal Quality Control (IQC)**

Analyzing QC Material

According to Patient Results

- **External Quality Assessment**

Internal Quality Assessment Program (EQAP)

Proficiency Testing (PT)

Peer-group (Inter-laboratory) Program

Quality Control Materials

- **Commercial non-commutable materials**
- **Patient-based commutable materials**

External Quality Assessment

- Lab agreement evaluation
- Lab harmonization
- Lab bias determination
- Kit bias determination

Bias Determination : EQAP

- Using non-commutable specimens
- Kit bias can not be determined
- Lab bias can be determined
- Needs multiple runs

$$\% \text{Bias} = \frac{\sqrt{n}}{\sqrt{n} + \sqrt{n}} \% \text{TAE}$$

Bias Determination : EQAP

مسئله ۹-۹:

آزمایشگاهی می‌خواهد درصد روش اندازه‌گیری کراتینین سرم خود را براساس سه دوره شرکت در برنامه ارزیابی کیفیت خارجی تعیین نماید. در صورتی‌که نتایج گزارش‌شده این آزمایشگاه در این سه دوره به‌ترتیب برابر 1.7 ، 2.9 و 1.0 mg/dL و نتایج میانگین همگروه مربوطه به‌ترتیب 1.9 ، 3.3 و 0.96 mg/dL بوده باشد، الف) درصد تورش و ب) میزان مطلق تورش این روش اندازه‌گیری در سطح تصمیم‌گیری 1.4 mg/dL چقدر می‌باشد؟

Bias Determination : EQAP

پاسخ:

الف) ابتدا درصد خطای آزمایش کل هر دور را محاسبه می‌کنیم:

$$\%TAE_1 = \frac{x_1 - \mu_1}{\mu_1} \times 100 \Rightarrow \%TAE_1 = \frac{1.7 - 1.9}{1.9} \times 100 = -10.5\%$$

$$\%TAE_2 = \frac{x_2 - \mu_2}{\mu_2} \times 100 \Rightarrow \%TAE_2 = \frac{2.9 - 3.3}{3.3} \times 100 = -12.1\%$$

$$\%TAE_3 = \frac{x_3 - \mu_3}{\mu_3} \times 100 \Rightarrow \%TAE_3 = \frac{1.0 - 0.96}{0.96} \times 100 = 4.2\%$$

درصد خطای آزمایش کل برابر است با:

$$\%TAE_t = \frac{\sum TAE_i}{n} \Rightarrow \%TAE_t = \frac{-10.5 - 12.1 + 4.2}{3} = -6.1\%$$

حال می‌توان تورش را محاسبه نمود:

$$\%Bias = \frac{\sqrt{3}}{2 + \sqrt{3}} \times (-6.1\%) \Rightarrow \%Bias = -2.8\%$$

ب) برای میزان مطلق در سطح تصمیم‌گیری 1.4 mg/dL داریم:

$$Bias = \frac{-2.8\% \times 1.4 \text{ mg/dL}}{100} \Rightarrow Bias = -0.04 \text{ mg/dL}$$

Bias Determination : EQAP

مسئله ۳-۵:

نتایج آزمایش اسپارقات ترانس آمیناز (AST) یک آزمایشگاه تشخیص طبی طی دوره‌های ۱۱ تا ۲۰ برنامه ارزیابی کیفیت خارجی (EQAP) در جدول ۲-۵ آورده شده است. میانگین درصد تورش این روش چقدر می‌باشد؟

Bias Determination : EQAP

EQAP	Lab Result	Peergroup Mean	TAE (IU/L)	TAE (%)
11	43	38.9	4.1	10.5
12	40	39.0	1.00	2.6
13	136	136.7	-0.7	-0.5
14	155	141.0	14.0	9.9
15	167	192.0	-25.0	-13.0
16	39	39.4	-0.4	-1.0
17	177	188.8	-11.8	-6.3
18	33	38.9	-5.9	-15.2
19	163	205.9	-42.9	-20.8
20	44	42.4	1.6	3.8
Total	997	1063	-66.0	-30.0
Mean	99.7	106.3	-6.6	-3.0

$$\text{Bias\%} = \frac{\sqrt{n}}{n + \sqrt{n}} \text{TAE\%} \Rightarrow \text{Bias\%} = \frac{\sqrt{10}}{2 + \sqrt{10}} \times \%-30.0 = \%-11.8$$

Bias Determination : Peer-group

- In shorter intervals
- Type of Specimen?

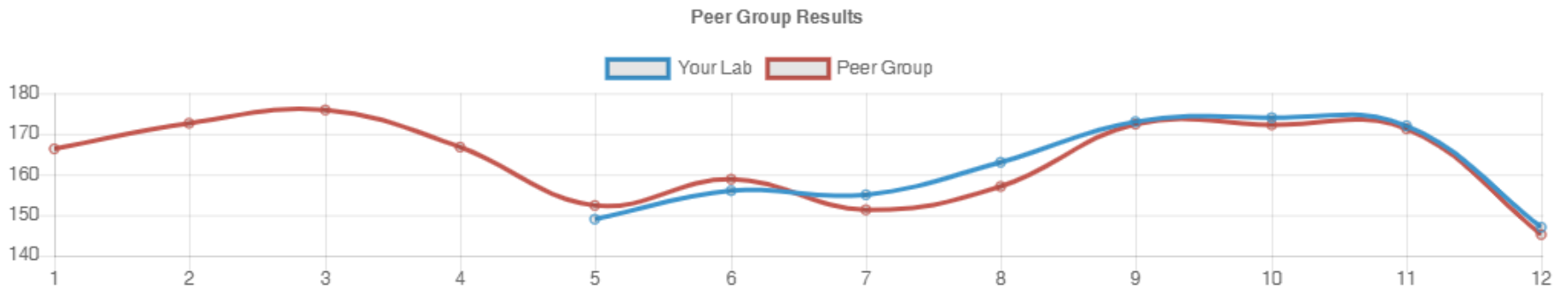
Peer-group : **Non-commutable specimen**

- Using internal QC materials
- Needs kit peer-grouping
- Effect of kit lot number
- A Known and fixed concentration

Peer-group : Commutable specimen

- **Kit bias can be determined**
- **Unknown and variable concentrations**
- **Preparation problems**
- **Stability problems**

Bias Determination : Peer-group



Bias Determination : Peer-group

ردیف	تاریخ	نتیجه آزمایشگاه	نتیجه همگروه	تعداد همگروه	%CV	DI	%TAE
۱	۱۳۹۸/۱۱/۲۷		۱۶۶/۳۱	۱۶	۶/۱۱		
۲	۱۳۹۸/۱۱/۲۸		۱۷۲/۶۱	۱۸	۶/۹۷		
۳	۱۳۹۸/۱۱/۲۹		۱۷۵/۸۸	۱۶	۲/۷۳		
۴	۱۳۹۸/۱۱/۳۰		۱۶۶/۷۴	۱۹	۶/۲۵		
۵	۱۳۹۸/۱۲/۴	۱۴۹/۰۰	۱۵۲/۳۶	۲۲	۴/۸۸	۰/۴۵	۲/۲۱-
۶	۱۳۹۸/۱۲/۵	۱۵۶/۰۰	۱۵۸/۸۴	۲۱	۲/۸۸	۰/۶۲	۱/۷۹-
۷	۱۳۹۸/۱۲/۶	۱۵۵/۰۰	۱۵۱/۳۰	۲۳	۳/۷۱	۰/۶۶	۲/۴۵
۸	۱۳۹۸/۱۲/۷	۱۶۳/۰۰	۱۵۷/۰۴	۲۳	۳/۶۳	۱/۰۵	۳/۸۰
۹	۱۳۹۸/۱۲/۱۱	۱۷۳/۰۰	۱۷۲/۳۷	۲۵	۴/۵۳	۰/۰۸	۰/۳۶
۱۰	۱۳۹۸/۱۲/۱۲	۱۷۴/۰۰	۱۷۲/۲۱	۲۴	۲/۸۳	۰/۳۷	۱/۰۴
۱۱	۱۳۹۸/۱۲/۱۳	۱۷۲/۰۰	۱۷۱/۲۴	۲۲	۲/۹۷	۰/۱۵	۰/۴۵
۱۲	۱۳۹۸/۱۲/۱۴	۱۴۷/۰۰	۱۴۵/۱۸	۲۲	۵/۹۴	۰/۲۱	۱/۲۵

Bias Determination : Peer-group

- **Included Runs : 8**
- **Total Bias : %0.39**

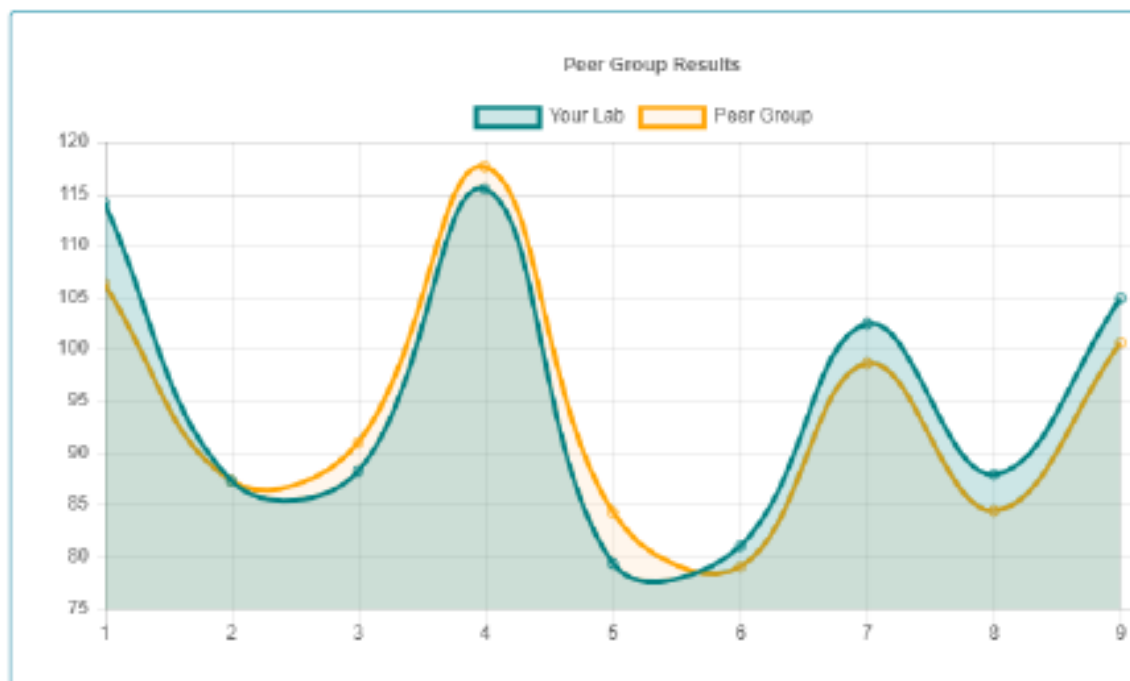
Bias Determination : Peer-group



Mr. Javadi

^ FBS (mg/dl) ▾

Bio 9910-Biochemistry-General آزمایشگاه بهستون همگروه



FBS (mg/dl)

Save

1399/11/26	114.10
1399/11/29	87.30
1399/12/03	88.20
1399/12/06	115.50
1399/12/10	79.30
1399/12/13	81.00
1399/12/17	102.50
1399/12/20	88.00
1399/12/24	105.00
1399/12/27	

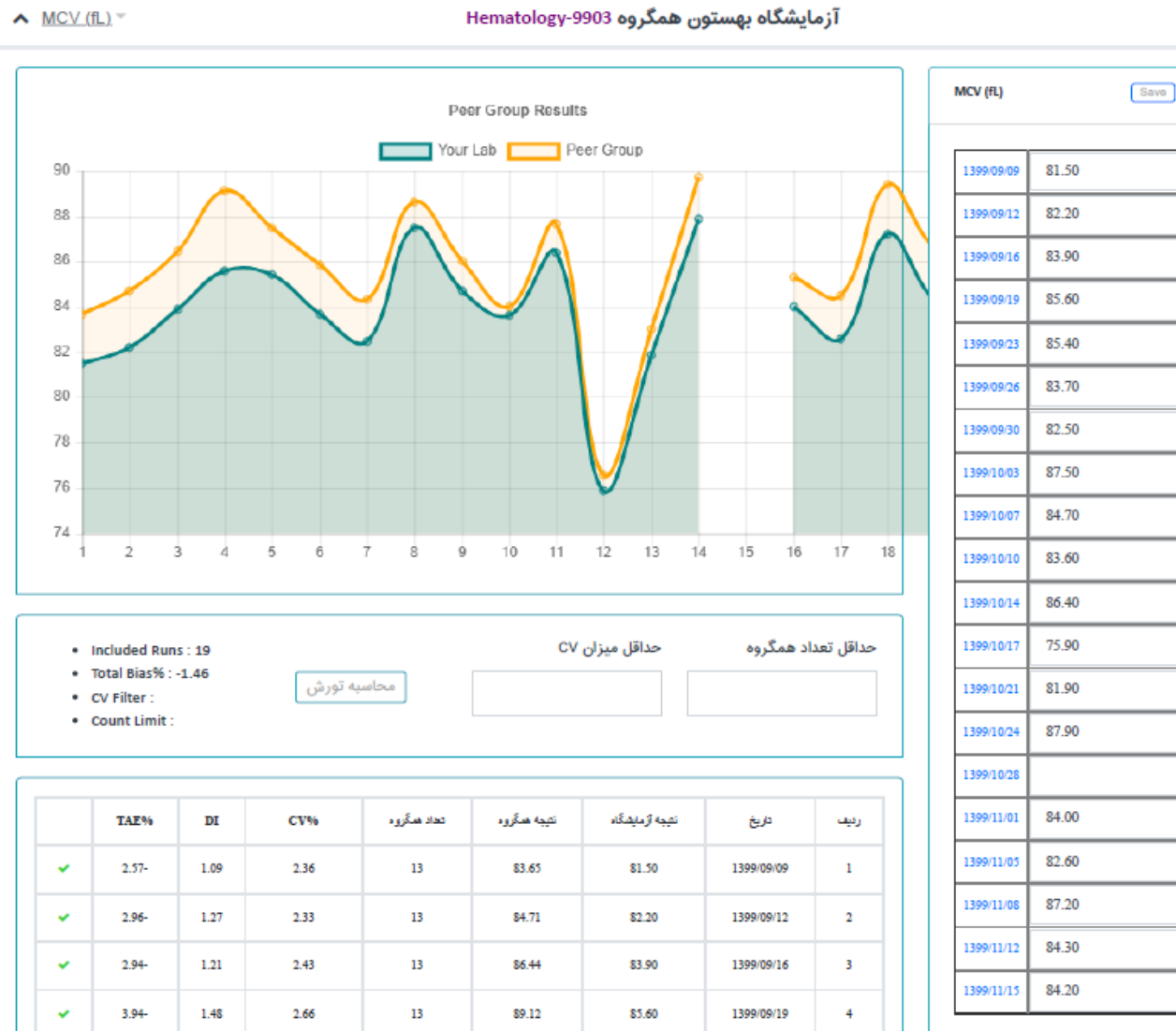
- Included Runs : 9
- Total Bias% : 0.73
- CV Filter :
- Count Limit :

محاسبه تورش

حداقل میزان CV

حداقل تعداد همگروه

Bias Determination : Peer-group



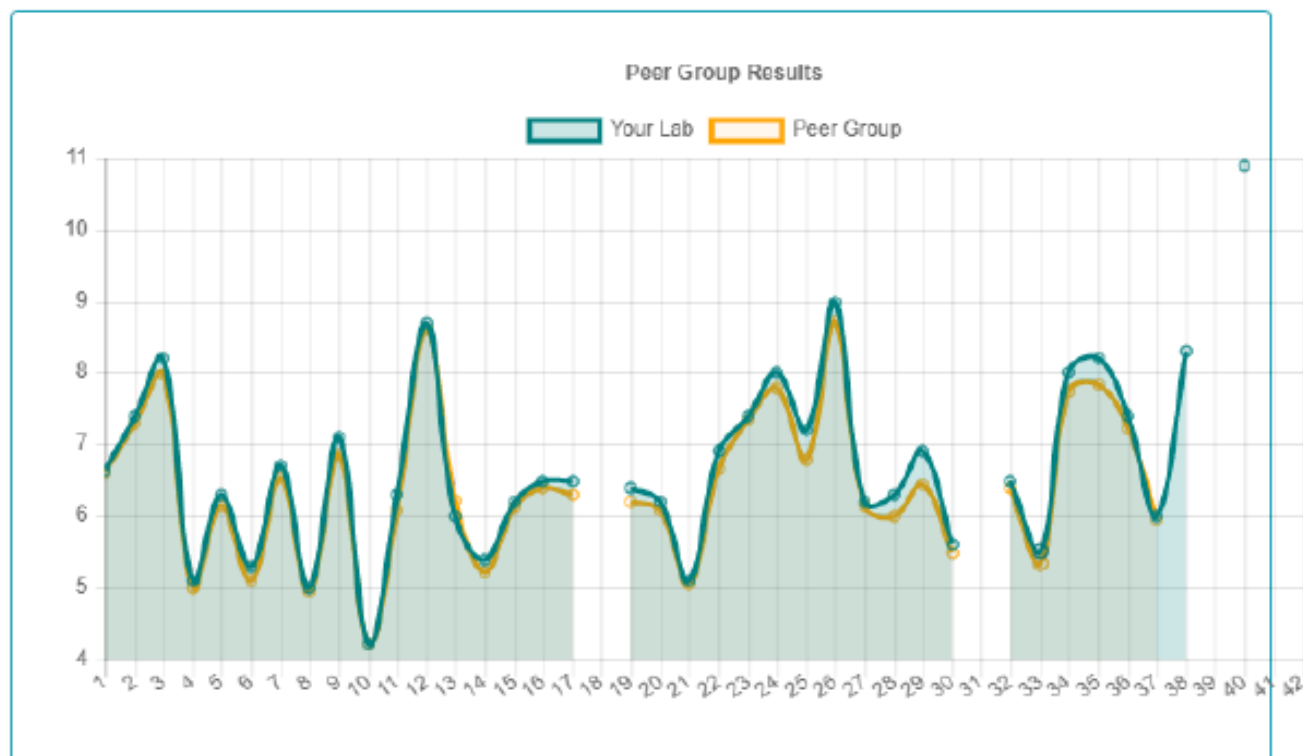
Bias Determination : Peer-group

✓	2.53-	1.14	2.23	12	\$5.88	\$3.70	1399/09/26	6
✓	2.17-	1.93	1.13	13	\$4.33	\$2.50	1399/09/30	7
✓	1.29-	0.76	1.71	16	\$8.64	\$7.50	1399/10/03	8
✓	1.54-	1.12	1.38	14	\$6.02	\$4.70	1399/10/07	9
✓	0.49-	0.49	1.01	14	\$4.01	\$3.60	1399/10/10	10
✓	1.41-	0.82	1.71	15	\$7.63	\$6.40	1399/10/14	11
✓	0.93-	0.74	1.26	15	76.61	75.90	1399/10/17	12
✓	1.33-	1.11	1.19	14	\$3.00	\$1.90	1399/10/21	13
✓	2.01-	1.35	1.49	16	\$9.71	\$7.90	1399/10/24	14
✗			Not Reliable				1399/10/28	15
✓	1.54-	0.95	1.63	13	\$5.32	\$4.00	1399/11/01	16
✓	2.25-	1.24	1.82	13	\$4.50	\$2.60	1399/11/05	17
✓	2.45-	1.34	1.83	13	\$9.39	\$7.20	1399/11/08	18
✓	2.66-	1.48	1.80	13	\$6.60	\$4.30	1399/11/12	19

Bias Determination : Peer-group

WBC ($10^3/\mu\text{l}$)

آزمایشگاه بهستون همگروه Hemato14001-Hematology



- Included Runs : 35
- Total Bias% : 1.81
- CV Filter :
- Count Limit :

محاسبه تورش

حداقل میزان CV

حداقل تعداد همگروه

WBC ($10^3/\mu\text{l}$)

Save

1400/01/18	6.64
1400/01/22	7.40
1400/01/23	8.20
1400/01/29	5.10
1400/02/01	6.30
1400/02/03	5.30
1400/02/08	6.70
1400/02/12	5.00
1400/02/13	7.10
1400/02/19	4.20
1400/02/22	6.30
1400/02/26	8.70
1400/02/29	6.00
1400/03/02	5.40

Thank You

