



IAMQC™ Bericht zur Unsicherheitsmessung

Inhalt

Inhalt

Abschnitt 1: 1.0 Einführung	2
1.1 Überblick über die Unsicherheitsmessung	2
Abschnitt 2: Ihr Konto für die Verwendung des Berichts zur Unsicherheitsmessung konfigurieren	4
2.1 Ihre SEM-Daten eingeben	4
2.2 Ihre SEM-Daten auf verschiedene Instrumente kopieren	6
3.0 Ihren Bericht zur Unsicherheitsmessung erstellen	7
4.0: Ihr Bericht zur Unsicherheitsmessung	10

1.0 Einführung

IAMQC Peer umfasst jetzt neue Funktionen, die für den Endbenutzer von hohem Wert sind. Kunden können jetzt von ihrem Online-IAMQC-Peer-Konto aus einen Bericht zur Unsicherheitsmessung im MS Excel-Format generieren.

Die Unsicherheitsmessung ist in vielen Laboratorien zu einem wichtigen Gesichtspunkt geworden und wird von vielen Akkreditierungsstellen bei Audits als Anforderung genannt.

Die Unsicherheit einer Messung bezieht sich auf den Zweifel, der in Bezug auf das Ergebnis einer Messung innerhalb des Labors besteht. Es gibt eine Reihe von Faktoren, die bei der Berechnung der Unsicherheit berücksichtigt werden müssen, darunter die gewählte Methode, mögliche Abweichungen, Analysefehler und so weiter.

Wenn die Unsicherheit quantifiziert wird, handelt es sich nicht mehr um eine Unsicherheit, sondern um das Konfidenzintervall, innerhalb dessen die Ergebnisse liegen. Die Unsicherheit muss regelmäßig bewertet werden, und es muss versucht werden, den Wert zu verbessern.

Eine ausführlichere Beschreibung der Unsicherheitsmessung finden Sie im PDF-Dokument unter <https://peer.iamqc.com/files/docs/UncertaintyOfMeasurement.pdf>

1.1 Überblick über die Unsicherheitsmessung

Zur Berechnung der Unsicherheitsmessung für Ihre Instrumente verwendet der Bericht sowohl Intra-Assay- als auch Inter-Assay-Präzision.

1: Die Intra-Assay-Präzision bezieht sich auf die Präzision innerhalb eines einzigen Durchgangs. Normalerweise wird sie gemessen, indem 20 oder mehr Wiederholungen derselben Probe zur gleichen Zeit durchgeführt und der Standardfehler des Mittelwerts (Standard Error of the Mean – SEM) berechnet wird.

Der SEM wird nach folgender Formel berechnet: $SEM = \{(SA \text{ Ihres Durchlaufs}) \text{ geteilt durch } (\text{Quadratwurzel der Anzahl der Wiederholungen})\} = ()/\sqrt{}$

2: Die Inter-Assay-Präzision bezieht sich auf die Präzision über mehrere verschiedene Durchläufe. IAMQC Peer verwendet die SD- und Gesamt-N-Testergebnisse Ihres Labors, um die Inter-Assay-Präzision Ihrer Analyte für den ausgewählten Zeitraum zu berechnen.

Um die Unsicherheit anhand der in Schritt 1 berechneten SEM-Werte zu messen, muss der Benutzer diese in die SEM-Tabelle in seinem IAMQC-Peer-Konto eingeben.

Wenn die SEM-Werte für einen bestimmten Assay nicht verfügbar sind, berechnet das System eine Unsicherheitsmessung unter Verwendung der kumulativen Peer-Daten des Labors.

Der berechnete Wert der Unsicherheitsmessung wird dann mit einem Abdeckungsfaktor (k) von 2 multipliziert, um ein Konfidenzniveau von etwa 95 Prozent zu erreichen. Dies wird als „Erweiterte Unsicherheitsmessung“ (Expanded MoU) bezeichnet.

Der Wert von $k = 2$ setzt voraus, dass die Unsicherheit normalverteilt ist.

Einige andere Abdeckungsfaktoren (für eine Normalverteilung) sind:

$k = 1$ für ein Konfidenzniveau von etwa 68 Prozent.

$k = 2,58$ für ein Konfidenzniveau von 99 Prozent.

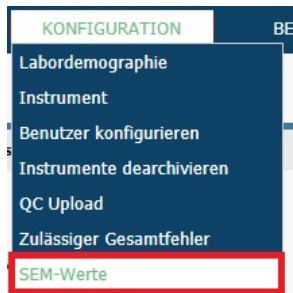
$k = 3$ für ein Konfidenzniveau von 99,7 Prozent

Abschnitt 2: Ihr Konto für die Verwendung des Berichts zur Unsicherheitsmessung konfigurieren

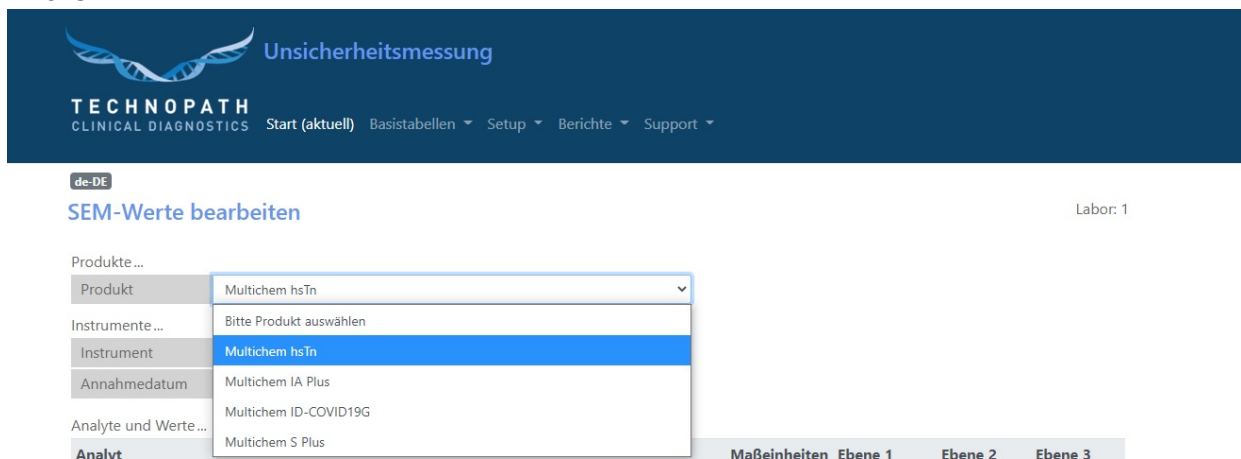
2.1 Ihre SEM-Daten eingeben

So konfigurieren Sie Ihre SEM-Werte

- 1: Berechnen Sie die SEM-Werte für jede QS-Charge/Stufe und jeden Analyt. Dies kann pro Instrument, Instrumentenmodell oder für Ihr gesamtes Labor erfolgen.
- 2: Melden Sie sich bei Ihrem IAMQC-Peer-Konto an unter <https://peer.iamqc.com/login.asp>.
- 3: Klicken Sie im Menü oben auf „Einrichtung“ – „SEM-Werte“



- 4: Auf der SEM-Eingabeseite wählen Sie zunächst das QS-Produkt aus, für das Sie Werte eingeben wollen.



- 5: Wählen Sie dann ein Instrument

de-DE

SEM-Werte bearbeiten


Produkte...

Produkt	Multichem S Plus	▼
---------	------------------	---

Instrumente...

Instrument	Bitte Instrument auswählen	▼
Annahmedatum	Bitte Instrument auswählen	
Analyte und Werte...	AU 2700 2700_ext	

6: Alle für dieses Los auf diesem Instrument konfigurierten Tests werden dann mit einer Spalte pro QS-Stufe angezeigt, geben Sie Ihre SEM-Werte ein und klicken Sie nach Abschluss auf die Schaltfläche „Speichern“.


Measurement of Uncertainty
TECHNOPATH
 CLINICAL DIAGNOSTICS Home Reports ▾ Support ▾

Enter SEM values
Laboratory: 99000065

Products ...
 Product: Multichem S Plus ▾

Instruments ...
 Instrument: Dimension Vista HH VISTA 1 ▾
 Accept Date: 25/06/2018

Analytes and values ...

Analyte	Unit	Level 1	Level 2	Level 3
Acetaminophen	ug/mL	0.097	0.11	0.253
Alanine Aminotransferase (ALT)	U/L	0.146		0.59
Albumin (ALB)	g/dL			
Alkaline Phosphatase (ALP)	U/L			
Amylase (AmyT)	U/L			
Aspartate Aminotransferase (AST)	U/L			
Bilirubin: Direct (DBIL)	mg/dL			
Bilirubin: Total (TBIL)	mg/dL	0.008		0.027
Calcium (CA)	mg/dL			
Carbamazepine (CARB)	umol/l			

7: Wenn Ihre SEM-Werte für jedes Instrument spezifisch sind, wiederholen Sie die Schritte 4-6 für jedes Instrument.

Wenn Sie die gleichen SEM-Werte auf mehrere Instrumente kopieren möchten, siehe Abschnitt 2.2.

2.2 Ihre SEM-Daten auf verschiedene Instrumente kopieren

1: Wenn Sie die gleichen SEM-Werte für mehrere Instrumente verwenden, können Sie diese Werte schnell zwischen diesen Instrumenten kopieren.

Um auf diese Funktion zuzugreifen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Werte kopieren“ unten in der Tabelle:

Vitamin D	ng/mL	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nachrichten ...				
<input type="button" value="Aktualisieren"/> <input type="button" value="Speichern"/> <input type="button" value="Werte kopieren"/>				

2: Es gibt zwei Optionen, die im Menü ausgewählt werden können.

a: Werte aus einem anderen Instrument in das aktuell ausgewählte Instrument kopieren.

SEM-Werte kopieren?

>von Instrument kopieren ...

☒ DxC 600 DxC A 50287289

☐ DxC 600 DxC B 50291265

Damit werden alle SEM-Werte aus dem in der Liste ausgewählten Instrument in das aktuelle Instrument kopiert.

b: SEM-Werte aus dem aktuellen Instrument in ein oder mehrere andere Instrumente kopieren

SEM-Werte kopieren?

zu Instrumenten kopieren ...

☐ DxC 600 DxC A 50287289

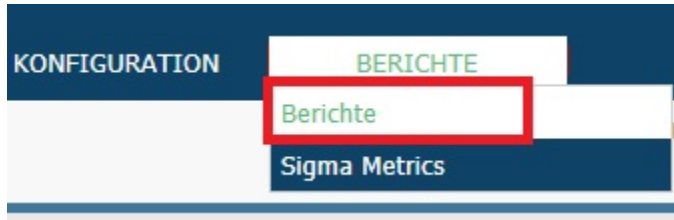
☐ DxC 600 DxC B 50291265

Dadurch werden die SEM-Werte vom aktuellen Instrument in jedes in der Liste markierte Instrument kopiert.

3.0 Ihren Bericht zur Unsicherheitsmessung aufbauen

1: Melden Sie sich bei Ihrem IAMQC-Peer-Konto an unter <https://peer.iamqc.com/login.asp>.

2: Klicken Sie im Menü oben auf „Berichte“ – „Peer-Berichte“



3: Wählen Sie auf dem Berichtsbildschirm den Monat, das Jahr und den QS-Probentyp, für den Sie den Bericht erstellen möchten, und klicken Sie auf „Anwenden“.

4: Wenn Sie mehrere Lose gleichzeitig bearbeiten, wählen Sie in diesem Stadium die Losnummer, für die Sie den Bericht erstellen möchten, in der Auswahlliste und klicken Sie auf „Anwenden“.

5: Klicken Sie auf die Schaltfläche „Erstellen“ für den „Bericht zur Unsicherheitsmessung“:

6: So gelangen Sie zum Bericht zur Unsicherheitsmessung, wo Sie die Berichtskriterien weiter anpassen können.

de-DE

Unsicherheitsmessung

TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

Start (aktuell) Basistabellen Setup Berichte Support

Bericht erstellen

☒ Alle Lose (einschließlich abgelaufener)

Produkt Multichem hsTn

QP-Lose ...

Kitname 3051017T

Datumsbereich...

Von January 2019

Bis May 2020

Nachrichten...

Aktualisieren Erstellen

Dazugehörige Instrumente...

☐ Access 2 TD ACCESS

☐ DXI 800 dxi-604672

Alle Instrumente auswählen

Bestätigen Sie Produkt, Losnummer und Datumsbereich für den Bericht. Wählen Sie die Instrumente, die im Bericht angezeigt werden sollen, und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Erstellen“.

7: Das System zeigt die folgende Meldung an, wenn für einen Analyten kein SEM-Wert eingegeben wurde. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Erstellen“, um fortzufahren.

Bericht erstellen?

SEM-Werte nicht für alle Tests eingegeben! Wird kein SEM angegeben, verwendet der Bericht Ihre laufende SD

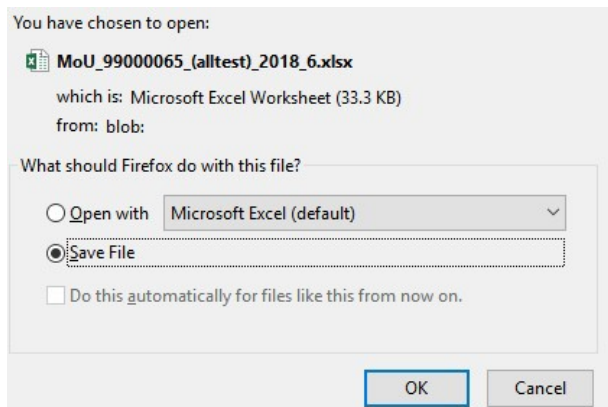
Abbrechen Erstellen

Während das System die Werte der Unsicherheitsmessung berechnet, zeigt es unten auf dem Bildschirm folgende Meldung an

Nachrichten...

Bericht wird erstellt, bitte warten ...

8: Wenn der Bericht abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, die Excel-Datei auf Ihrem Computer zu speichern.



9: Sobald Sie sich im Portal Bericht zur Unsicherheitsmessung befinden, brauchen Sie nicht mehr zur Hauptberichtsseite zurückzukehren, um Berichte für verschiedene QS-Produkte oder -Lose zu generieren. Sie können die Auswahlkriterien von der Startseite der Unsicherheitsmessung ändern.

Bericht erstellen

☒ Alle Lose (einschließlich abgelaufener)

Produkt	Multichem S Plus
QP-Lose ...	Bitte Produkt auswählen
Kitname	Multichem AE
Datumsbereich...	Multichem CSF
Von	Multichem hsTn
Bis	Multichem IA Plus
Nachrichten...	Multichem IA Specialty
	Multichem NB
	Multichem P
	Multichem S Plus
	Multichem U

Aktualisieren Erstellen

4.0: Ihr Bericht zur Unsicherheitsmessung

In diesem Abschnitt wird das Layout des Berichts beschrieben und wie Benutzer ihn interpretieren und mit ihm interagieren können. In der Kopfzeile Ihres Berichts zur Unsicherheitsmessung werden die Auswahlkriterien angezeigt, die für die Erstellung des Berichts verwendet wurden, wie unten dargestellt.

Title	MoU
Labor-ID	99000105
QP-Produkt	Multichem S Plus
Kit	19203191 19203192 19204193
Datumsintervall	zwischen 2019-12 und 2020-04
Erstellungsdatum	07/09/2020 09:30

Der Bericht ist vertikal in Blöcke unterteilt, von denen jeder ein Testsystem umfasst, das aus einer Instrumentenklasse, einem Analyten, einer Methode und einem Reagenz besteht. Jeder Block beginnt mit den weltweiten Peer-Statistiken für den Analyten und ist blau hervorgehoben. Dann folgt eine Zeile, in der alle Instrumente in Ihrem Labor zusammengefasst sind, die sich im Testsystem befinden, dann eine Zeile für jedes einzelne Instrument, das Teil des Testsystems ist.

Instrumentenklassenname	Analyt	Methode	Reagenz	Quelle	Ebene	Punkte	Mittelwert	SD	CV(%)	SEM	Berechnete Nutzungsm inuten	Erweiterte Nutzungsm inuten	Inter-Assay Nutzungsm inuten
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	Peer group	1	635	10.6930713	1.30660121	12.22%			2.56093837
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	All instruments	1	298	10.4406039	1.02359157	9.80%			2.00623948
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	DxC A 50287289	1	142	10.3197183	0.93795004	9.09%	0.93795004	1.87590008	1.83838208
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	DxC B 50291265	1	156	10.5506409	1.08707935	10.30%	1.08707935	2.17415871	2.13067553
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	Peer group	1	863	29.807648	1.213833	4.07%			2.37911268
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	All instruments	1	262	30.419847	0.83463529	2.74%			1.63588517
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	DxC A 50287289	1	135	30.74074	0.76258558	2.48%	0.76258558	1.52517115	1.49466773
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	DxC B 50291265	1	127	30.07874	0.77260946	2.57%	0.77260946	1.54521893	1.51431455
Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	Peer group	1	708	2.967514	0.0600891	2.02%			0.11777464
Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	All instruments	1	266	2.9815789	0.05493519	1.84%			0.10767297
Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	DxC A 50287289	1	140	2.9714285	0.06149892	2.07%	0.06149892	0.12299784	0.12053788
Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	DxC B 50291265	1	126	2.9928571	0.04414263	1.47%	0.04414263	0.08828525	0.08651955

Die Spalten A bis F enthalten Informationen über die Konfiguration des Testsystems und verfügen über Filter, die es Ihnen ermöglichen, Ihre Ansicht schnell auf bestimmte Tests, Reagenzien, Methoden oder Instrumente einzugrenzen.

[illegible]

Anhand der Spalte B können Sie bis zu bestimmten Tests filtern.

Anhand der Spalte F können Sie die Ansicht auf bestimmte Instrumente filtern.

Jede Zeile wird horizontal durch die QS-Ebene unterteilt.

In jeder Zeile zeigt der Bericht für jede Ebene, auf der Daten vorhanden sind, den Mittelwert, SD und CV(%) und die Inter-Assay-

Unsicherheitsmessung für den ausgewählten Zusammenfassungszeitraum an. Für die einzelnen Instrumentenzeilen zeigt der Bericht auch den SEM-

Wert (sofern vorhanden) zusammen mit der berechneten und erweiterten Unsicherheitsmessung an.

Das System zeigt auch die Inter-Assay-Unsicherheitsmessung für jedes Instrument an, die anhand der kumulativen SD der Instrumente berechnet wird.