

2015-05-11

Biologiavdelningen
RM-micro@slv.se

Konstruktion av kontrolldiagram för RM, Dw-provtyper

Initiala analyser

Initialt kan de analysresultat som laboratoriet erhåller jämföras med kontrollintervall bildade utifrån kontrollgränserna som följer med referensmaterialet och är angivna i INSTRUKTION. Värden som ligger inom de angivna intervallen är initialt acceptabla. Om värdet hamnar utanför intervallen kan det bero på att andra metoder använts än referensmetoderna eller så råkar just detta specifika värde hamna utanför på grund av slumpen. Av alla laboratoriers värden bör cirka 5% hamna utanför $\pm 2s_0$ och 0,3% utanför $\pm 3s_0$ enbart på grund av slumpmässig variation. För många laboratorier är sannolikheten att hamna utanför dessa gränser lägre, men för något enskilt laboratorium kan den vara högre beroende på att laboratoriets medelvärde skiljer sig mycket från det angivna.

Om resultat utanför intervallet uppträder mer frekvent än vad som anges ovan bör orsaken därtill utredas. Genom att snarast analysera ytterligare vialer kan man snabbt avgöra om slumpen orsakat avvikelserna.

Preliminära kontrolldiagram med egna gränser

Kontrollgränserna som följer med referensmaterialet innehåller *mellanlaboratorievariation* (inklusive variation mellan olika analytiker) och bör därför så snart som möjligt ersättas av laboratoriets egna gränser för de olika analyserna. Intervallen från de egna gränserna bör bli snävare än de utifrån gränserna som följer proven.

Det kan därför vara lämpligt att initialt analysera vialer med högre frekvens än vad man rutinmässigt planerat. Syftet är att snabbt (normalt inom 3 månader) få underlag till att konstruera kontrolldiagram med egna gränser.

När laboratoriet utifrån sina egna analysresultat (dock inte klart felaktiga resultat) ska konstruera kontrolldiagram med egen *inomlaboratorievariation* bör analysresultaten bearbetas i kvadratrottransformerad form. **Se exemplet senare i detta dokument.**

Kvadratrottransformering av erhållna koloniantal

Kvadratrottransformering gör resultaten mer normalfördelade och med mer enhetlig varians. I transformerad form beräknar laboratoriet eget medelvärde (mv), $mv \pm 2s$ och $mv \pm 3s$ där s är den egna standardavvikelsen. Därefter återtransformeras medelvärde och gränser till vanlig cfu-skala igen genom att kvadreras. Under det att beräkningarna görs bör inga siffervärden avrundas. Först när värdena återtransformerats kan önskade avrundningar göras.

2015-05-11

Konstruktion av diagrammet

När laboratoriet erhållit 5-10 analysresultat kan ett preliminärt kontroll-diagram upprättas. Laboratoriet beräknar medelvärde och gränser utifrån kvadratrottransformerade resultat. De återtransformerade gränserna utgör övre och undre varningsgränsen (2s) respektive åtgärdsgränsen (3s).

I ett diagram med koloniantal på den vertikala axeln och analyserna avsatta efter varandra på den horisontella axel kan horisontella linjer markera medelvärdet, varnings- och åtgärdsgränserna. Ett återtransformerat medelvärde kommer inte att dela intervallet utifrån respektive gränspär i två lika delar på grund av att beräkningarna gjorts i kvadratrottransformerad form.

Justerat kontrolldiagram

Åtminstone när 20 värden från samma analys och produktionsparti av RM erhållits bör beräkningarna göras om såsom de gjordes för det preliminära kontrolldiagrammet. Det egna kontrolldiagrammets gränser kan dessutom justeras när laboratoriet finner anledning därtill. Gränserna bör baseras på *en sammanhängande series* (ett produktionsparti av referensmaterial) aktuella resultat. Resultatserien ska vara tillräckligt lång för att på ett säkert sätt spegla laboratoriets aktuella förmåga.

Om laboratoriet under en lång tidsperiod håller sig enbart inom *sina* 2s-gränser bör man justera för att erhålla snävare gränser. Om laboratoriet istället överskrider *sina* 3s-gränser mer än förväntat och utan att orsaken kan fastställas bör man justera för att erhålla vidare gränser.

Nytt produktionsparti

När ett nytt produktionsparti av vialer måste tas i bruk, på grund av att vialerna från föregående parti tagit slut eller blivit för gamla, kan justeringar av kontrollintervallen behöva göras. Det nya materialet kan ha något annorlunda medelvärden än det föregående. Antagandet görs däremot att spridningen för analyserna är oförändrade, alltså att standardavvikelseerna är desamma som tidigare.

Då laboratoriernas egna medelvärden i regel skiljer sig något från de som följer med referensmaterialet måste de egna medelvärdena först justeras. För varje analys används kvoten mellan laboratoriets tidigare medelvärde och de som följde med motsvarande referensmaterial (båda i kvadratrottransformerad form) som justeringsfaktor. Nytt medelvärde erhålls genom att justeringsfaktorn multipliceras med det nya materialets angivna medelvärde (kvadratrottransformerat). Utifrån den egna kända standardavvikelsen kan därefter justerade gränser beräknas för det nya produktionspartiet.

När ett tillräckligt antal analyser (cirka 10 stycken) gjorts med det nya materialet kan det nya medelvärdet och gränser beräknas från dessa istället. Justeringar görs sen när behov föreligger.

2015-05-11

Exempel på beräkningar och kontrolldiagram

Exempel på erhållna resultat

Tio på varandra följande resultat av *totalantalet koliforma bakterier*: 56, 47, 69, 61, 71, 63, 80, 66, 59 och 68 kolonier per 5 ml.

Kontrolldiagram för initiala analyser

Som exempel används här medelvärde 66 och gränserna 39, 47, 88 och 100 cfu per 5 ml för totalantalet koliforma bakterier. Dessa värden markeras på en axel i ett diagram. Från dessa markeringar dras linjer parallella med den andra axeln. Linjerna utgör gränser för de två paren av ursprungliga intervall. Medelvärdeslinjen delar de två intervallen i vardera två något olikstora halvor. De erhållna *koloniantalen* kan *direkt* när de erhålls *läggas in* efter varandra i diagrammet och därmed lätt jämföras med gränserna. Se figur 1.

Preliminärt kontrolldiagram med egna gränser

A. Beräkning av kvadratrottransformerade svar

- 1 *Kvadratrotten* på de tio resultaten ovan beräknas. De blir ca: 7,483; 6,856; 8,307; 7,810; 8,426; 7,937; 8,944; 8,124; 7,681; 8,246. Dessa värden används i beräkningar utan nämnvärd avrundning.
- 2 *Medelvärdet (mv)* beräknas av dessa tio värden. Det blir ca 7,9814.
- 3 *Standardavvikelsen (s)* beräknas av dessa tio värden. Den blir ca 0,5732.

B. Beräkning av gränser och konstruktion av diagrammet

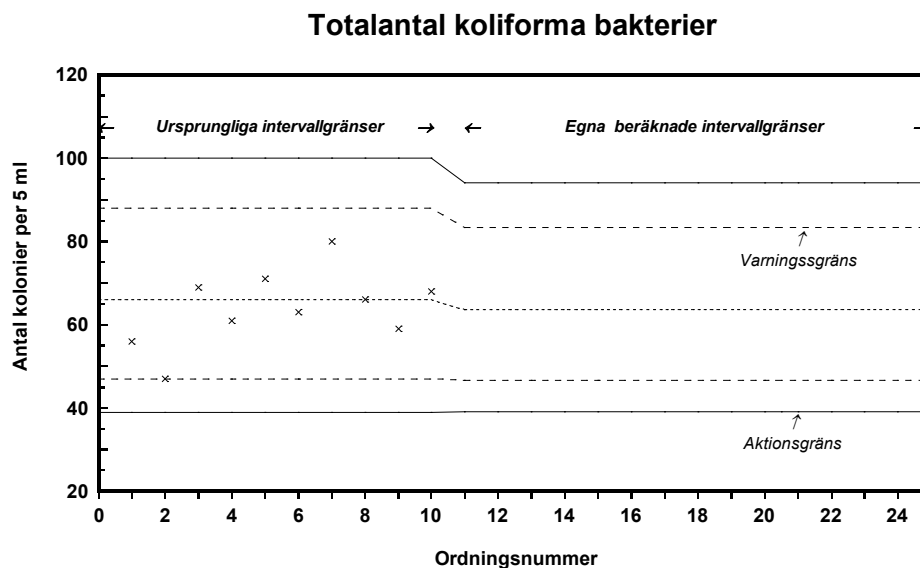
- 4 $mv-3s$, $mv-2s$, $mv+2s$ och $mv+3s$ beräknas (□6,262; 6,835; 9,128, 9,701).
- 5 Dessa fyra värden samt *mv* kvadreras och blir efter avrundning 39, 47, 83, 94 samt 64 och utgör *varningsgränser* (inre gränser) och *åtgärdsgränser* (yttre gränser) samt *medelvärde*.
- 6 Utifrån dessa fem kvadrerade värden ritas det egna preliminära kontroll-diagrammet på samma sätt som det initiala och egna nya värden läggs in. Diagrammet kan ritas om eller utgöra en fortsättning efter att de initiala gränserna slutat användas, såsom i figur 1.

Justerat kontrolldiagram (görs vid behov)

Nya beräkningar som under A och B ovan görs när fler värden eller endast de senaste aktuella värdena önskas som grund till diagrammet. Diagrammet justeras sen med de nya gränserna och erhållet medelvärde.

2015-05-11

Figur 1 Exempel på ett horisontellt kontrolldiagram (tidsserien på X-axeln)



Nytt produktionsparti

- 1 De senast använda kvadratrottransformerade värdena (kallas mv_{old} och s_{old}) från föregående använda produktionsparti plockas fram för en analys.
- 2 Det kvadratrottransformerade initiala medelvärdet (\sqrt{cfu} i Appendix A) för både det gamla respektive nya produktionspartiet (kallas här \sqrt{cfu}_{old} respektive \sqrt{cfu}_{new}) tas fram för aktuell analys.
- 3 Kvoten $mv_{old} / \sqrt{cfu}_{old}$ beräknas och multipliceras med \sqrt{cfu}_{new} . Då erhålls det justerade initiala medelvärdet mv_{new} för det nya produktionspartiet.
- 4 Nya värden $mv \pm 2s$ och $mv \pm 3s$ beräknas som under avsnitt B ovan utifrån mv_{new} och s_{old} .
- 5 Nya intervallgränser erhålls efter kvadrering av dessa värden och kontrolldiagrammet justeras eller ritas om.
- 6 När tillräckligt antal egna resultat erhållits (ca 10 st) så att ett nytt värde på s kan beräknas utifrån det nya produktionspartiet, konstrueras diagrammet om utifrån beräkningar på samma sätt som om inget gjorts tidigare (som under avsnitt A och B ovan).