

MUSE

Multi Sample Evaluation

SKML Score- en Rapportagesysteem

Korte Handleiding Bepalingsgericht Kwantitatief en Kwalitatief onderzoek

MUSE voor bepalinggericht kwantitatief en kwalitatief onderzoek

Inleiding

Het Multi Sample Evaluation (MUSE) systeem voorziet in systemen voor de casusgerichte en de bepalinggerichte kwantitatieve en kwalitatieve SKML rondzendingen.

De uniformering van de scoresystemen staat in een bijzonder daglicht nu een wereldwijde discussie gaande is over harmonisatie (1). Een belangrijke rol daarin is weggelegd voor Externe Kwaliteitsbewakingsprogramma's, EQAS (2). De SKML kwantitatieve rondzendingen horen tot de beste categorieën die daarbij genoemd worden, omdat deze gebaseerd zijn op commuteerbare monsters (3), die het klinisch relevante concentratiegebied bestrijken, toegekende waarden hebben gebaseerd op referentiemethodes (4), en een scoresysteem hebben met tolerantie gebieden gebaseerd op het biologische variatie concept (5,6). Het Kalibratie 2000 project is onverminderd van belang voor het bereiken van deze kwaliteit (7-11).

Binnen de accreditatie van laboratoria volgens ISO 15189 spelen outcome parameters in toenemende mate een belangrijke rol. Scores behaald in de EQA rondzendingen behoren tot de belangrijkste daarvan. Tenslotte zijn de scoresystemen nodig voor de Bad Performer Policy binnen de accreditatie van de SKML zelf.

MUSE is het geüniformeerde score- en rapportage systeem dat de SKML vanaf 2013 in gebruik neemt voor alle secties en alle rondzendingen.

MUSE onderscheidt drie soorten rapportagevormen:

1. Determinatierapportages voor rondzendingen zoals virologie, parasitologie, bacteriologie, uitgebreide erythrocytenserologie en M-proteïnen
2. Casusgerichte kwalitatieve rapportages voor rondzendingen zoals Hepatitis ABC serologie, Collageen, Coeliakie, Pathologische oncologie, en ANCA-GBM
3. Bepalinggerichte kwantitatieve en kwalitatieve rapportages voor rondzendingen zoals Combi Algemene chemie, Combi Immunochemie, Bindingsanalyse, Hemocytometrie, Lymfocyten subsets BAL, en Prenatale screening.

Sommige rapportages kennen mengvormen van bovengenoemde drie soorten.


In de Handleiding MUSE staat alle statistiek beschreven die gebruikt wordt.

Deze Korte Handleiding kan gebruikt worden als Leeswijzer voor de bepalinggerichte Kwantitatieve en Kwalitatieve rapportagevormen.

MUSE Leeswijzer voor Kwantitatieve rapportages

Ronde samenvattingspagina met overall scores

Op de eerste pagina van het rapport staan de overall scores voor deze ronde met de MAPmin, de Minimaal Acceptabele Prestatie (Minimal Allowable Performance), en de MAPmax, het Maximaal Aantal Punten (Maximal Attainable Performance).



MUSE

Adresseringsgegevens

8 januari 2013 16:56

- 1 -

Combi Algemene Chemie 2012.1

Rondzending	Combi Algemene Chemie 2012.1
Startdatum	1 januari 2012
Coördinator	dr. C. Weykamp MCA Streekziekenhuis Koningin Beatrix Winterswijk
Aantal deelnemers	245
Aantal inzendingen	269

Scores	uw score	MAP _{min}	MAP _{max}	gerapporteerd	doorgestuurd
Kwantitatief	29	22	44		
Totaal	29	22			

In de bovenste balk staan de adresseringsgegevens van de rapportontvanger, het deelnemersnummer en de naam van de rondzending.

In het tweede blok staan de naam van de rondzending, het ronde-nummer, de startdatum van de ronde, de gegevens van de coördinator, en het aantal deelnemers van de rondzending met het aantal inzendingen van deze ronde (meetomgevingen waarvoor minstens één resultaat is ingezonden).

In het derde blok staan de scores. Er zijn vier soorten scores:

1. Determinatiescore
2. Kwantitatieve score
3. Kwalitatieve score
4. Conclusievragen score

In het geval van bepalinggerichte rapportage wordt de kwantitatieve en indien aanwezig de kwalitatieve score getoond. Het betreft de sommen van de behaalde punten van uw lab over alle monsters van deze ronde. Indien er conclusievragen verbonden zijn aan de rondzending

wordt ook de Conclusievragenscore getoond. De totaal score is de som van alle scores voor deze ronde.

De MAPmin is de Minimaal Acceptabele Prestatiescore zoals deze is vastgesteld door de rondzendingscoördinator.

De MAPmax is het Maximum Aantal haalbare Punten.

Indien een negatieve score is behaald voor enig onderzoek dan wordt deze in rood getoond.

Onder gerapporteerd staat het percentage uitslagen van het totaal aantal uitslagen waaraan scores zijn toegekend van uw lab.


Onder doorgestuurd staat het percentage uitslagen van uw lab dat als uitslag "Elders" heeft van het totaal aantal van uw uitslagen waaraan scores zijn toegekend.

Ronde samenvattingsrapport alle bepalingen

In het Ronde samenvattingsrapport voor deze ronde worden voor alle kwantitatieve bepalingen van deze ronde de resultaten van het laboratorium samengevat in tabelvorm.

- 2 -

8 januari 2013 16:56



Combi Algemene Chemie 2012.1

Bepaling	uw gem.	Juistheid			SDI	Precisie		Performance			
		ref.	cons.	SDI		uw SD	SDbi	deze ronde	PS	cumulatief	PSc
Natrium	mmol/l	146.6	146.9	146.5	1.6	1.4	1.3		1		1
Kalium	mmol/l	5.72	5.77	5.72	0.08	0.04	0.06		2		2
Chloride	mmol/l	102.9	101.2	102.4	1.5	0.9	1.0		-1		-1
Calcium	mmol/l	2.32	2.40	2.39	0.06	0.04	0.03		0		0
Magnesium	mmol/l	1.19	1.21	1.20	0.05	0.03	0.02		0		0
Anorg. Fosfaat	mmol/l	1.819		1.838	0.046	0.024	0.030		2		2
Ureum	mmol/l	18.4		18.4	0.5	0.4	0.3		2		2
Kreatinine	µmol/l	172	174	172	3	3	2		2		1
Uraat	mmol/l	0.356	0.368	0.361	0.012	0.005	0.006		2		2
ASAT	U/l	99.7	92.8	95.3	4.0	1.8	1.9		1		1
ALAT	U/l	118.0	118.9	119.3	4.1	3.3	2.1		2		2
LD	U/l	514	535	516	17	13	12		1		1
Alk. Fosfatase	U/l	196	219	202	10	6	5		1		0
Gamma-GT	U/l	87.7	87.7	85.5	2.5	1.7	1.4		2		2
Amylase	U/l	198	209	203	6	2	3		2		2
Billirubine	µmol/l	46.8	49.4	48.6	2.8	1.0	1.2		2		2
CK	U/l	272	283	282	9	8	5		2		2
Totaal Eiwit	g/l	65.3	67.5	66.0	1.6	1.1	0.9		0		0
Albumine	g/l	48.4		49.1	1.1	0.7	0.9		1		0
IJzer	µmol/l	43.0		43.4	0.9	0.6	0.6		2		2
Glucose	mmol/l	14.55	14.32	14.42	0.33	0.19	0.21		2		2
eGFR (V, 55, blank)	ml/min/1.73m ²	42.5	41.2	25.9	2.8	0.8	0.8		1		1
Totaal :								29		26	

In de tabel staan per bepaling:

- De bepalingnaam
- De eenheid
- Informatie over de juistheid van de resultaten van het laboratorium met
 - o Uw gemiddelde waarde voor deze ronde over alle monsters heen
 - o De referentiewaarde (ALTM indien er voor geen enkele bepaling referentiewaarden zijn)
 - o De consensusmethodegroep waarde

- De consensusmethodegroep tussen-laboratorium SDtl
- Informatie over de precisie van de resultaten van het laboratorium met
 - Uw SD
 - De consensusmethodegroep binnen-lab SDbI
- Informatie over de behaalde Performance scores met
 - Een pictogram dat uw gemiddelde waarde $\pm 3SD$ weergeeft ten opzichte van het TEa tolerantiegebied en het SA-tolerantiegebied
 - Een pictogram dat uw cumulatieve gemiddelde waarde $\pm 3SD$ weergeeft ten opzichte van het TEa tolerantiegebied en het SA-tolerantiegebied
 - Uw Performance score voor deze bepaling
 - Uw cumulatieve Performance score CumP-score

Bepalingsgerichte rapporten

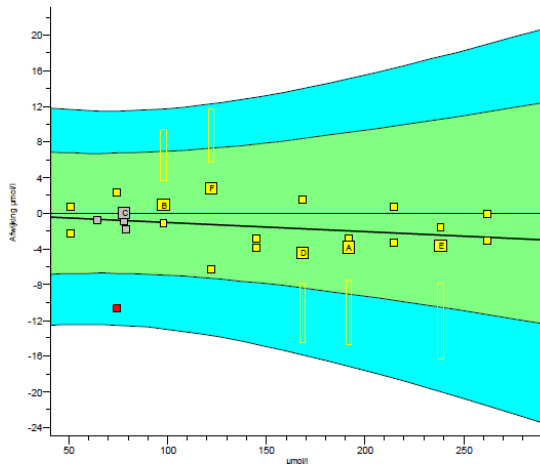
De MUSE rapportage per bepaling is voornamelijk grafisch. Het kleurgebruik in de grafieken is zoveel mogelijk gestandaardiseerd:

- Licht groen voor de TE tolerantiegebieden
- Blauw voor de SA tolerantiegebieden
- Geel voor uw uitslagen
- Rood voor uitbijters
- Geel voor uw methode andere laboratoria
- Oranje voor uw consensusmethodegroep andere laboratoria

Combi Algemene Chemie 2012.4

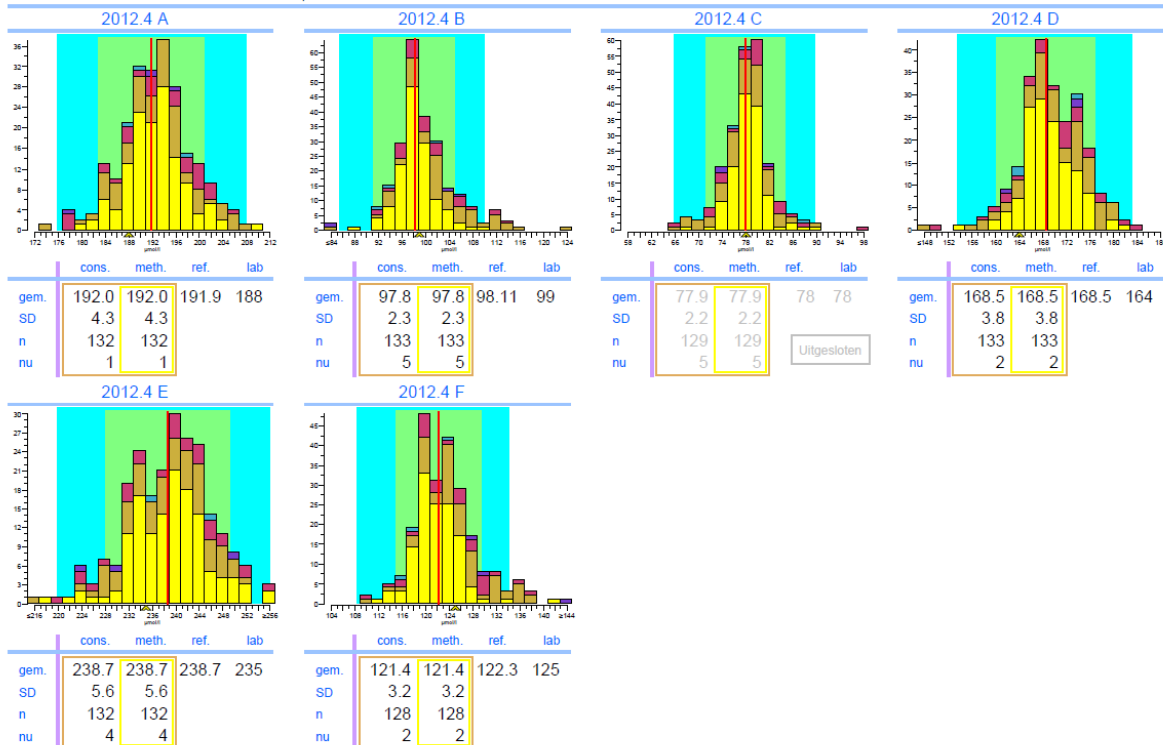
Kreatinine

eenheid : $\mu\text{mol/l}$



	2012.4 P-sc	cumulatief cumP-sc
Juistheid	-1.0%	-0.93%
Precisie		1.7%
Aantal	5	20
Uitbijters	0	1
TE sigma	2.7 1	2.7 1
SA sigma	5.0	5.1
Score pictogram		
Regressielijn		$0.0 + 0.990 \cdot x$

Consensusgroep Enzymatische kreatinine
Methode Enzymatisch, automatisch



Legenda

- Enzymatisch, automatisch
- Alk.pikraat, kinetisch
- Alk.pikraat, kinetisch met compensatie
- Alk.pikraat, eindpunt
- Vitros Kreatinine

Difference plots

Voor kwantitatieve bepalingen met meer dan drie uitslagen per twee jaar kan een difference plot in de rapportage staan. Er is één difference plot per bepaling. De difference plots bevatten de laatste minimaal 4 en maximaal 24 laboratoriumuitslagen versus de

doelwaarden (referentiewaarden, expertlaboratoriumwaarden of consensusmethodegroepgemiddelden). In de difference plot staan de volgende :

- In licht groen wordt het TEa tolerantiegebied getoond en in blauw het SA tolerantiegebied.
- Gele grotere vierkanten geven de laboratoriumuitslagen van de laatste ronde aan met per monster een letter
- Gele kleine vierkanten geven de laboratoriumuitslagen van eerdere rondes aan
- Eventuele uitbijters zijn vierkanten in rood
- Grijs vierkanten zijn monsters die niet meegenomen zijn in de berekeningen, bijvoorbeeld uit te testen monsters
- Zwarte rechthoeken geven het $\pm 3SD_{bl}$ gebied weer
- Een zwarte lijn representeert de tijdgewogen regressielijn door alle uitslagen van dit laboratorium ten opzichte van de doelwaarden.

Naast de difference plot staat een tabel waarin geaggregeerde data worden getoond voor:

- Juistheid
- Precisie
- Aantal uitslagen
- Aantal uitbijters
- TE-sigma
- SA-sigma
- Score pictogrammen
- Regressielijn

Geaggregeerde data worden getabelleerd in kolommen voor:

- Uw uitslagen van deze ronde
- Uw cumulatieve gegevens
- Uw Performance score

Tevens worden uw consensusmethodegroep en uw methode aangegeven.

Histogrammen kwantitatieve bepalingen

Voor elk van de monsters van de huidige ronde worden staafhistogrammen getoond van de kwantitatieve uitslagen waarin weergegeven:

- Een rode lijn voor de referentiewaarde
- Een licht-groene rechthoek voor het TEa tolerantiegebied
- Een blauwe rechthoek voor het SA tolerantiegebied
- Een zwarte Gausse curve voor de verdeling van de consensusmethodegroepsuitslagen
- Een gele pijl onder de x-as voor de laboratoriumuitslag
- In geel uitslagen van andere laboratoria met uw methode
- In andere kleuren, verklaard in de legenda, uitslagen van andere laboratoria met andere methodes, waarbij uw consensusmethodegroep door een oranje kader wordt aangegeven

Onder elk histogram staat een tabel waarin geaggregeerde data worden getoond voor:

- gemiddelde waarden
- SD
- aantal uitslagen

- aantal uitbijters
- TE-sigma
- SA-sigma

In kolommen staan de data voor:

- Uw consensusmethodegroep (omgeven door een oranje kader)
- Uw methode (omgeven door een geel kader)
- Referentiemethode
- Uw laboratorium

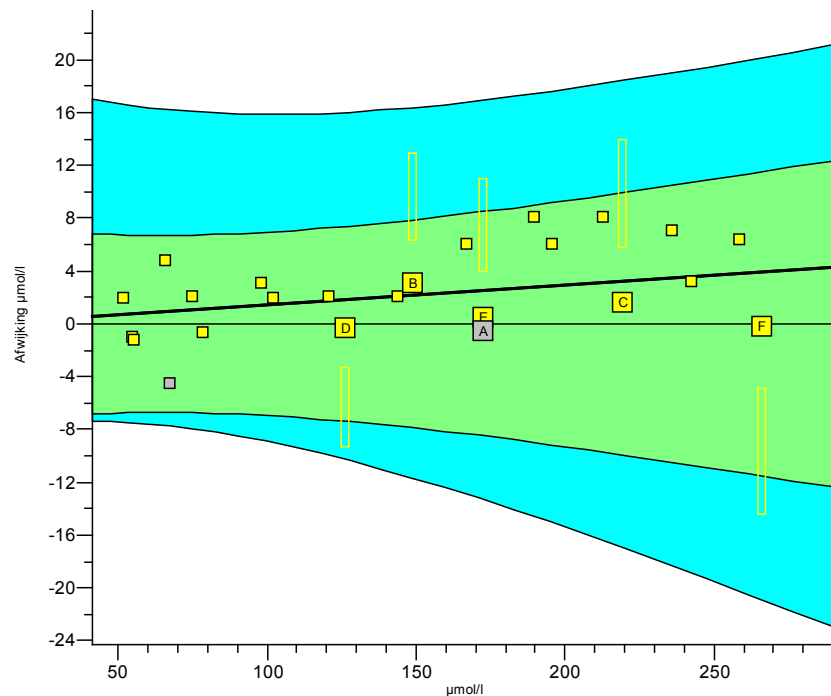
Onder de histogrammen staan de kleurlegenda met in geel uw methode (geel omkaderd), in oranje uw consensusmethodegroep en in andere kleuren de andere gebruikte methodes.

Performance score en Six Sigma

De differenceplots van het verschil van de laboratoriumuitslagen en de doelwaarden uitgezet tegen de doelwaarden vormen de basis voor de performance scores.

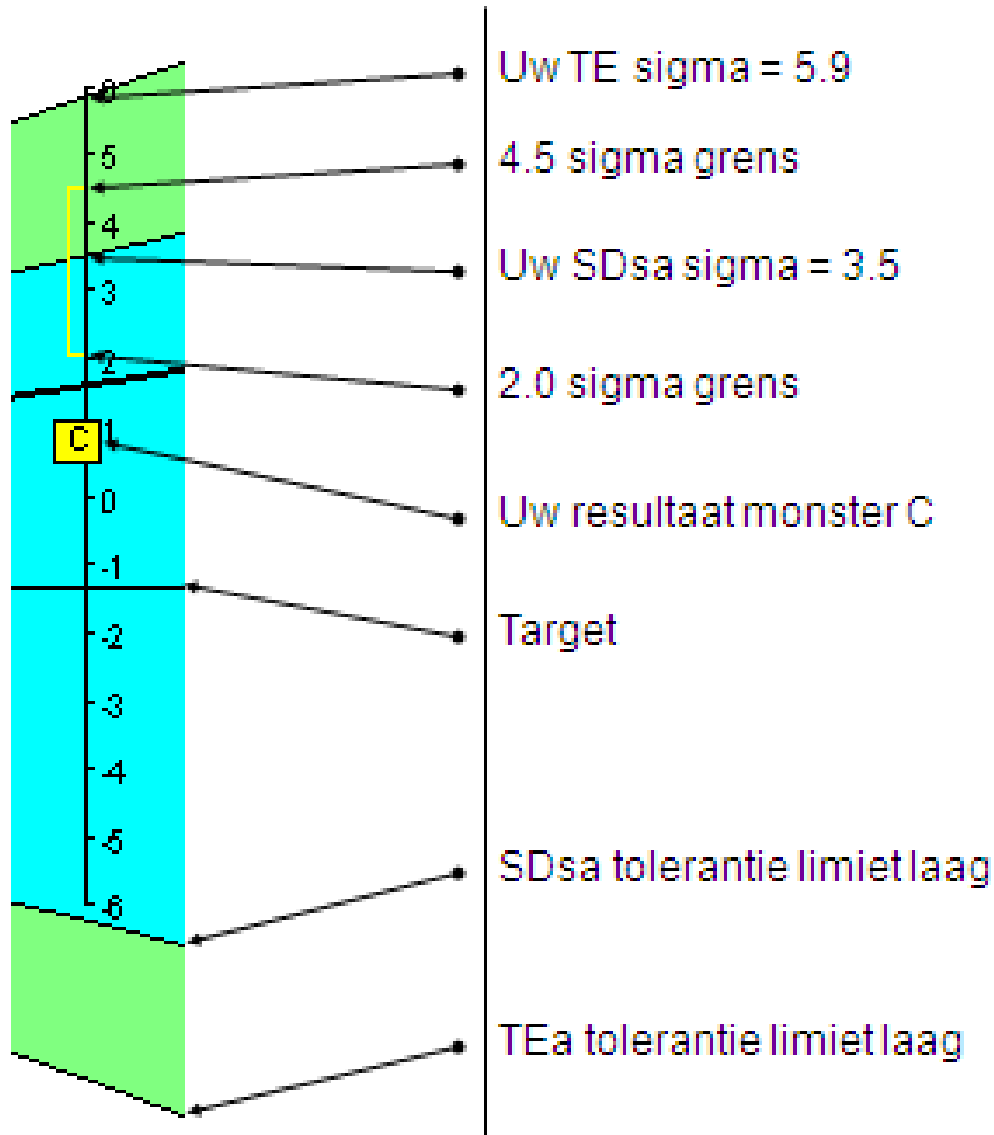
Uit de ligging van de individuele monsters ten opzichte van de TEa tolerantiegrenzen wordt een niet-gebiaste TE-sigma waarde berekend. De minimum waarde voor TE-sigma is -6 en de maximum waarde is 6. Hoger berekende waarden dan 6 worden gemaximeerd op 6, lager berekende waarden dan -6 worden geminimaliseerd op -6.

Uit de ligging van de individuele monsters ten opzichte van de SA tolerantiegrenzen wordt ook een niet-gebiaste SA-sigma waarde berekend. De minimum waarde voor SA-sigma is -6 en de maximum waarde is 6. Hoger berekende waarden worden gemaximeerd op 6, lager berekende waarden worden geminimaliseerd op -6.



In het voorbeeld geven de gele vierkanten de resultaten van uw laboratorium aan, de grotere van deze ronde de kleinere van voorgaande rondes. Monsters uitgesloten van berekening

worden grijs aangegeven. De gele rechthoeken geven voor het betreffende monster uw sigmagebied aan tussen 2 en 4.5 sigma.



Als de gele rechthoek in zijn geheel binnen het groene gebied valt heeft dit monster een TE-sigma van ≥ 4.5 . Als de gele rechthoek deels binnen het groene gebied valt (snijdt de tolerantielimiet) dan heeft het monster een TE-sigma van ≥ 2.0 en < 4.5 . Ligt de gele

rechthoek buiten het groene gebied dan heeft het monster een sigma < 2.0 . Het zelfde geldt voor SA-sigma: gele rechthoek binnen het blauwe gebied SA-sigma ≥ 4.5 , deels er binnen dan SA-sigma ≥ 2.0 en < 4.5 en er buiten dan SA-sigma < 2.0 .

Als alle gele rechthoeken in hun geheel binnen het groene gebied vallen heeft u een excellent TE-sigma proces. Vallen ze gedeeltelijk binnen het groene gebied (ze snijden de tolerantielimiet) dan heeft u een voldoende TE-sigma proces. Vallen de rechthoeken buiten het groene gebied dan heeft u een onvoldoende TE-sigma proces. Het zelfde geldt voor het blauwe SA gebied.

Er wordt één Performance (Prestatie) score (P-score) toegekend, hetzij op basis van de TE-sigma, gebaseerd op het biologische variatie concept, hetzij op basis van de SA-sigma gebaseerd op het State of the Art (SA) tolerantiegebied. De sectie stelt per bepaling vast of TE-sigma of SA-sigma wordt gebruikt. De maximum Performance score (P-score) per onderzoek is 2. De Performance scores zijn standaard:

Performance score 2 bij TE-sigma ≥ 4.5
Performance score 1 bij TE-sigma ≥ 2 en < 4.5
Performance score 0 bij TE-sigma < 2

De sectie kan besluiten negatieve Performance scores toe te kennen bij sommige bepalingen als een TE-sigma waarde zodanig klein wordt gevonden dat dit tot foutieve behandeling met ernstige gevolgen zou kunnen leiden. De minimum Performance score is dan -1 of -2. Standaard geldt dan:

Performance score 0 bij TE-sigma < 2 en ≥ 1
Performance score -1 bij TE-sigma < 1 en ≥ 0
Performance score -2 bij TE-sigma < 0

Negatieve Performance scores worden weliswaar verwerkt in de cumulatieve score maar staan steeds apart vermeld in rood.

De Performance scores van alle bepalingen die in een ronde binnen een cluster gerapporteerd zijn, worden gesommeerd tot de Ronde Performance score (Ronde P-score).

De Cumulatieve Performance score (CumP-score) is de som van de Ronde Performance scores over het tijdvenster van de rondzending.

De actuele juistheid is de gemiddelde afwijking van de monsters van deze ronde van de doelwaarden. De cumulatieve juistheid is de gemiddelde afwijking over het tijdvenster van de rondzending.

De actuele precisie is de binnen-laboratorium SD. Deze is tevens de cumulatieve precisie omdat de binnen-laboratorium SD berekend wordt uit de tijd-gewogen regressielijn over het tijdvenster van de rondzending.

Minimale Acceptabele Performance (Prestatie) (MAP)

Als norm wordt de Minimale Acceptabele Performance (Prestatie) (MAP) gebruikt. De MAP wordt berekend per ronde over alle bepalingen van een meetomgeving (cluster), waarbij geldt dat voor kwantitatieve bepalingen de gemiddelde minimale Performance score 1.0 moet zijn, overeenkomend met een TE-sigma tussen 2 en 4.5. De MAP is dus standaard:

$MAP = \text{aantal bepalingen in meetomgeving} * P\text{-score [1]}$

De Cumulatieve MAP wordt berekend door de MAP's over het tijdsvenster van de rondzending te sommeren voor de betreffende meetomgeving (cluster).

Jaarscores

Gebaseerd op de scores behaald in een kalenderjaar worden per bepaling Jaarscores toegekend.

De Jaar-Performance score is de Cumulatieve Performance score aan het eind van het kalenderjaar. Een gedurende het jaar verkregen een negatieve score blijft als zodanig staan.

MUSE statistiek voor kwantitatieve scoresystemen

Commuteerbare monsters waar mogelijk

Voor een goed scoresysteem is commuteerbaarheid van de gebruikte monsters essentieel. Als commuteerbaarheid aangetoond is conform CLSI-C53-A wordt dit gemeld in de beschrijving van de betreffende rondzending.

Doelwaarden

Indien mogelijk wordt voor het vaststellen van de doelwaarden gebruikgemaakt van met referentiemethoden toegekende referentiewaarden. Als geen referentiewaarde beschikbaar zijn worden doelwaarden vastgesteld door expertlaboratoria gebruikt of consensusmethodegroepgemiddelden. Onzekerheid in referentiewaarden en andere doelwaarden worden vooralsnog niet in de berekeningen meegenomen voor het bepalen van de breedte van het tolerantiegebied.

Klinisch relevant concentratiegebied

Monsters omvatten zoveel mogelijk het klinisch relevante concentratiegebied. De monsters worden hierop geselecteerd. In verschillende rondzendingen worden aan een laag en een hoog (soms gespiket) monster met referentiemethodes doelwaarden toegekend. Door deze monsters te mengen worden monsters verkregen met tussenliggende concentraties die dan bekend zijn uit de mengverhouding.

Regressielijnen van laboratoriumuitslagen tegen doelwaarden (referentiewaarden, expertlaboratoriumwaarden of consensusmethodegroepgemiddelden) zijn tijd-gewogen, waarbij de meest recente uitslagen het grootste gewicht krijgen. Regressielijnen worden pas berekend als er meer dan 3 uitslagen zijn.

Tolerantiegebieden

Scores worden toegekend op basis van twee tolerantiegebieden waarbinnen uitslagen dienen te liggen, het Total Error allowable (TEa) tolerantiegebied, gebaseerd op het biologische variatie concept, en het State of the Art (SA) tolerantiegebied, gebaseerd op het gebied waarbinnen 90% van de deelnemersresultaten lagen in een gefixeerde periode van drie jaar.

Het TEa-tolerantiegebied omvat een gebied rond de doelwaarden (referentiewaarden, expertlaboratoriumwaarden of consensusmethodegroepgemiddelden). Het tolerantiegebied is een functie van de concentratie en wordt geëxtrapoleerd van het concentratieniveau

waarop de biologische variatie is vastgesteld (gezonde populatie) naar andere (pathologische) concentratieniveaus via het analytische precisieprofiel (zie onder Precisieprofielen).

Het SA-tolerantiegebied is eveneens een functie van de concentratie met een vorm bepaald door het analytische precisieprofiel. Het SA tolerantiegebied heeft een breedte $m \pm 3SD_{sa}$, waarbij de state of the art SD_{sa} zodanig gekozen is dat 90% van de uitslagen van de deelnemende laboratoria (na verwijdering van uitbijters) over een gefixeerde toetsperiode van 3 jaar binnen het gebied valt.

Referenties

1. Miller WG, Myers WL, Lou Gantzer M, Kahn SE, Schönbrunner ER, Thienpont LM, Bunk DM, Christenson RH, Eckfeldt JH, Lo SF, Nübling CM, and Sturgeon CM. Roadmap for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *Clin Chem* 2011; 57: 1108-1117
2. Miller GW, Jones GRD, Horowitz GL, and Weykamp C. Proficiency testing/external quality assessment: current challenges and future directions. *Clin Chem* 2011; 57: 1670-1680
3. Miller WG, Myers GL, and Rej R. Why commutability matters. *Clin Chem* 2006; 52: 553-554
4. Müller MM. Implementation of reference systems in laboratory medicine. *Clin Chem* 2000; 46: 1907-1909
5. Ricos C, Alvarez V, Cava F, et al. Current databases on biologic variation: pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59: 491– 500.
6. <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>
7. Jansen RTP. The quest for comparability: Calibration 2000. *Accred Qual Assur* 2000; 5: 363-366
8. Baadenhuijsen H, Steigstra H, Cobbaert C, Kuypers A, Weykamp C, and Jansen R. Commutability Assessment of Potential Reference Materials Using a Multicenter Split-Patient-Sample Between-Field-Methods (Twin-Study) Design: Study within the Framework of the Dutch Project “Calibration 2000”. *Clin Chem* 2002; 48: 1520-1525
9. Cobbaert C, Weykamp C, Baadenhuijsen H, Kuypers A, Lindemans J, and Jansen R. Selection, Preparation, and Characterization of Commutable Frozen Human Serum Pools as Potential Secondary Reference Materials for Lipid and Apolipoprotein Measurements: Study within the Framework of the Dutch Project “Calibration 2000”. *Clin Chem* 2002; 48: 1526-1538
10. Baadenhuijsen H, Weykamp C, Kuypers A, Franck P, Jansen R, and Cobbaert C. Commuteerbaarheid van het huidige monstermateriaal in de SKML-rondzendingen van de algemene klinische chemie. *Ned Tijdschr Klin Chemie Labgeneesk* 2008; 33: 154-157
11. Baadenhuijsen H, Kuypers A, Weykamp C, Cobbaert C, and Jansen R. External quality assessment in the Netherlands: time to introduce commutable survey specimens. Lessons from the Dutch “Calibration 2000” project. *Clin Chem Lab Med* 2005; 43: 304-307