

SCHEDA NUMERO 24

Parametri statistici utilizzati nei rapporti di CQE

Dopo la lettura di questa scheda deve poter capire:

- il calcolo di un valore bersaglio
- le differenze tra metodi statistici parametrici e non parametrici
- il calcolo ed il significato dello Z-score

1- Valore bersaglio e valore di consenso

Per quanto concerne il controllo della qualità esterno, i centri organizzatori spediscono un campione di controllo a n laboratori. Ogni laboratorio effettua una misura, annotata x_i ($i=1,n$) e manda il suo risultato al centro di controllo. Il valore "vero" o di riferimento del campione, quello che sarà utilizzato come valore bersaglio ($V_{\text{bersaglio}}$), è ottenuto secondo diversi metodi (norma ISO/CEI 43-1:1997, Allegato A):

- il valore è conosciuto: è associato al campione di controllo e conosciuto o misurato durante la preparazione del campione,
- il valore è un valore di riferimento certificato. E' misurato utilizzando dei metodi di riferimento,
- il valore è un valore di riferimento. E' ottenuto dopo analisi, misura o confronto con un materiale di riferimento o uno standard,
- il valore è un valore di consenso. E' ottenuto da un gruppo di laboratori specializzati (esperti),
- il valore è un valore di consenso. E' ottenuto partendo dai risultati dei laboratori partecipanti.

Quest'ultimo è generalmente utilizzato nei controlli della qualità esterna. Esso permette, in particolare, di tener conto dei numerosi e diversi metodi utilizzati dai laboratori.

2- Parametri statistici comunemente utilizzati nei rapporti di controllo della qualità esterno

Per caratterizzare in modo statistico le misure effettuate dai laboratori, cioè per ottenere in particolare il valore bersaglio o la *performance* del laboratorio, è possibile utilizzare dei metodi parametrici e non parametrici.

Metodi parametrici

I metodi parametrici sono utilizzati quando si conosce a priori la distribuzione dei valori. La distribuzione generalmente riscontrata è una distribuzione normale, la quale è interamente caratterizzata da:

- media $m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$ dove x_i è la misura del laboratorio i e n il numero di laboratori partecipanti,

- deviazione standard $SD = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - m)^2}$,

- coefficiente di variazione (CV), calcolato in base ai due parametri precedenti $CV = 100 \times \frac{SD}{m}$

Il calcolo di questi parametri statistici ha il vantaggio di essere semplice ma è limitato quando la distribuzione delle misure si allontana significativamente dalla distribuzione normale, in particolare in presenza di valori aberranti (vedere l'esempio riportato qui sotto).

Metodi non parametrici

I metodi non parametrici non fanno alcuna ipotesi per quanto concerne la distribuzione dei valori. Essi si basano sul rango (classificazione) dei valori: gli n valori sono ordinati in modo crescente quindi la posizione di ogni valore è determinata in questa serie. Se ne deducono le seguenti informazioni fondate sui percentili (*percentile* in inglese):

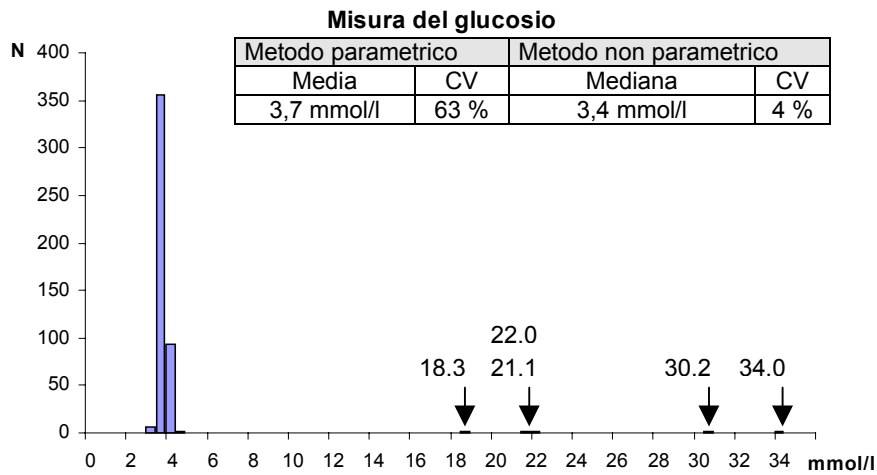
- la mediana che corrisponde al 50° percentile (P_{50}) (valore per il quale il 50% dei risultati sono inferiori al bersaglio e 50% superiori),

- la deviazione standard $SD = \frac{P_{75} - P_{25}}{1,349}$ dove P_{75} e P_{25} sono il 75° e 25° percentile, rispettivamente,

- il coefficiente di variazione calcolato come sopra.

I metodi non parametrici hanno il vantaggio di essere poco sensibili alla presenza di valori aberranti.

Nell'esempio riportato sotto, sono stati dati 461 risultati. Cinque sono dei valori superiori a 5 mmol/l. Il CV calcolato con il metodo parametrico è del 63% perché fortemente influenzato dai valori aberranti, mentre il CV calcolato con il metodo non parametrico è del 4%. Il valore bersaglio è in quest'ultimo caso più giusto.



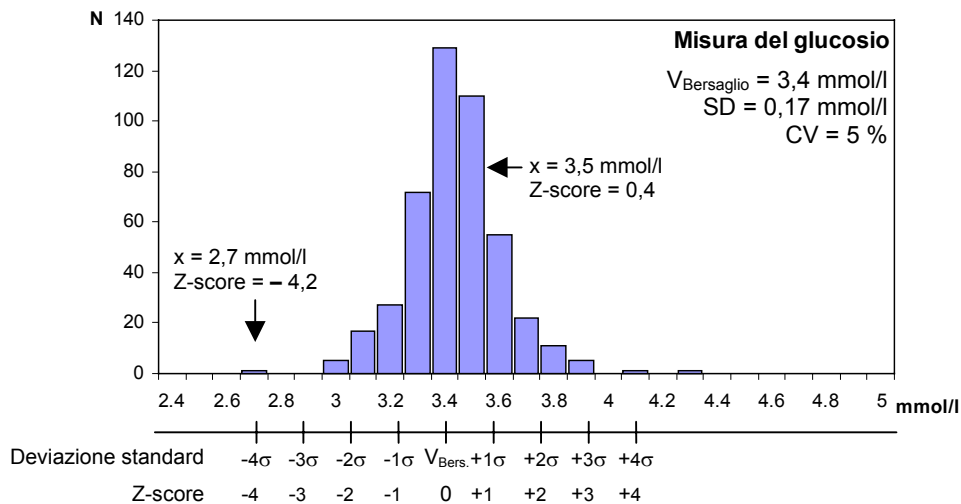
3- Lo Z-score

Lo Z-score è calcolato (norma ISO/CEI 43-1:1997) con la formula seguente:
$$z = \frac{x - V_{Bersaglio}}{SD}$$

dove x è il risultato del laboratorio, $V_{Bersaglio}$ il valore bersaglio e SD la deviazione standard.

Lo Z-score dà lo scarto relativo tra il valore misurato dal laboratorio ed il valore bersaglio. Lo Z-score è una grandezza senza unità di misura. Un segno negativo indica che il valore misurato è inferiore al valore bersaglio mentre un segno positivo che il valore misurato è superiore al valore bersaglio.

Uno Z-score di 3 significa che il valore misurato dista di 3 deviazioni standard dal valore bersaglio. Se la distribuzione dei valori è normale (gaussiana), la probabilità di trovare un valore che dista più di 3 deviazioni standard è solo del 0,13%. Si considera allora che questa differenza non può essere spiegata dalle sole fluttuazioni statistiche. Il risultato è allora "fuori dei limiti". Nell'esempio qui sotto, il risultato $x = 2,7$ mmol/l deve essere considerato "fuori dei limiti".



Lo Z-score è un indicatore della *performance* del laboratorio rispetto agli altri laboratori. Si osserverà che questo parametro è correlato con la deviazione standard (SD). Dipende perciò in modo marcato dalla dispersione dei risultati dei laboratori e dunque del CV. Quando il CV ha dei valori elevati, lo Z-score deve essere interpretato con prudenza.

Il fattore della *performance* (FAC) dato dal CSCQ (vedere scheda 18) è invece basato su una tolleranza espressa in percento (%) rispetto al valore bersaglio. Questa tolleranza rappresenta l'esattezza che i laboratori dovrebbero raggiungere affinché l'errore sul risultato non possa modificare l'interpretazione clinica che ne è fatta. Il FAC non dipende dalla dispersione dei risultati dei laboratori.

Riferimenti:

CSCQ, Manuale, www.cscq.ch

CSCQ, Scheda n° 18, (2007-12): Comment lire facilement les rapports de CQE du CSCQ.

Tukey, John Wilder, (1977): Exploratory Data Analysis. Addison-Wesley.

Aprile 2009

Xavier Albe, Tarik Sabbari Hassani, Dagmar Kessler e André Deom

© CSCQ 2009. NESSUNA COPIA DI QUESTO DOCUMENTO È AUTORIZZATA SENZA L'ACCORDO DEL CSCQ.

CSCQ, 2 CHEMIN DU PETIT-BEL-AIR, CH - 1225 CHÈNE-BOURG