

به نام حق

## تخمین عدم دقت با استفاده از ANOVA

### معرفی

مقدار پراکندگی یا عدم دقت اندازه گیری تعداد محدودی از مشاهدات را میتوان از طریق طراحی برنامه ANOVA یکطرفه تخمین زد.

این شیوه امکان دستیابی به اطلاعات عملکردی یک اندازه گیری را از طریق تخمین پراکندگی نتایج در یک سری و بین سری های مختلف اندازه گیری ، فراهم مینماید. Within and between series variation

این برنامه از الگو و روش محاسباتی CLSI EP 15A2 استفاده می نماید. محاسبات با استفاده از برنامه EXCEL به آسانی انجام شده و در این صفحه امکان مقایسه عدم دقت با ادعای سازنده نیز گنجانده شده است .

### مقدمه

الزام استفاده از روش Anova ، انجام اندازه گیری های مکرر بر روی یک نمونه است. هر سری اندازه گیری ، میتواند در زمانهای مختلف و یا تحت شرایط مختلف انجام شود. هدف ایجاد شرایطی است که تخمین واریانس رادریک سری اندازه گیری، بین سری های مختلف اندازه گیری و مجموع آنها را فراهم کند.

Repeatability مقدار عدم دقتی است که در شرایط قابل تکرار و بدون تغییرات از قبل پیش بینی شده در برنامه ، تخمین زده شود. این مقدار به عنوان میانگین انحراف معیار در هر سری هم نشان داده میشود و معمولاً "عدم دقت درون سری" خوانده میشود. Within-series imprecision

در Anova ، واریانس Repeatability (مجدور مقدار عدم دقت Repeatability) مجدور میانگین در یک سری اندازه گیری است همانطور که در جدول ۱ نشان داده شده است.  $[MS_{within}]$

عدم دقت بینابینی intermediate, (در شرایطی محاسبه شده است که تغییری در انجام اندازه گیری اتفاق افتاده باشد مانند تعویض کالیبراتور و یا معرف و یا حرارت . این واریانس همچنین به عنوان "واریانس بین سری اندازه گیری" نیز خوانده میشود. between series variance

از آنجا که واریانس بینابینی یا مقدار عدم دقت بینابینی (1) as defined in table  $[MS_{between}]$  the Mean Square ( شامل عدم قطعیت ناشی از واریانس یک سری ، نیز میشود بنابراین باید تصحیح گردد.

واریانس بینابینی خالص شده  $s_b^2$ ، (که همچنین به عنوان تخمین بدون تورش bias واریانس بینابینی، نیز خوانده میشود) از طریق فرمول زیر بدست می آید:

$$s_b^2 = \frac{MS_{between} - MS_{within}}{n_0} \quad \{1\}$$

واریانس کل، یا واریانس مجموع واریانس های درون سری و بینابینی است. انحراف معیار کل؟، نیز ریشه دوم واریانس کل میباشد.

عدم دقت کل (عدم دقت درون آزمایشگاه یا عدم دقت یک ابزار) که با انحراف معیار یا ضریب انحراف معیار عنوان میشود معرف مجموعه استاندارد عدم قطعیت اندازه گیری است و میباید در صورت درخواست آماده باشد

### طراحی و محاسبات

نمونه مورد استفاده می تواند نمونه انباشته بیماران و یا هر ماده مرجع مناسب دیگری باشد.. اندازه گیری ها باید در پنج ۵ سری پنج تایی (مجموعاً تعداد ۲۵ اندازه گیری) انجام شود. تعداد بیشتر اندازه گیری، موجب اطمینان بیشتر میگردد.

درجه های آزادی ( $df$ ) در اطمینان از تخمین های آماری تعیین کننده است. (جدول ۱).

درجه آزادی برای واریانس بین سری، برابر با تعداد سری ( $k$ ) منهای یک است. و ( $df$ ) برای واریانس درون سری،  $within series$  برابر با تعداد کل اندازه گیری ها ( $N$ ) منهای تعداد سری، می باشد (جدول ۱).

	Sum of Squares (SS)	Degrees of freedom	Mean square (variance)
Between series	$SS_{between} = \sum_{i=1}^k n_i \times (\bar{x}_i - \bar{\bar{x}})^2$	k-1	$\frac{SS_{bet}}{(k-1)}$
Within series	$SS_{within} = \sum_{i=1}^n (n_i - 1) \times s_i^2$	N-k	$\frac{SS_{within}}{(N-k)}$
Total	$(N-1) \times Var(x)_i$	N-1	---

**Table 1.** Formulas to calculate an ANOVA inserted into a standard ANOVA report.  $n_i$  is the number observations in each series,  $\bar{x}_i$  and  $\bar{\bar{x}}$  are the mean of each group and the overall mean, respectively.  $k$  number of series and  $N$  the total number of results.  $Var(x)_i$  is the variance estimated from all observations

### توضیح نرم افزار

خانه های با محدوده آبی جهت وارد نمودن خواننده ها تعیین شده اند و نتایج محاسبات در خانه های با محدوده قرمز نشان داده میشوند. در این صفحه امکان وارد نمودن خواننده های اندازه گیری دو ماده در ۱۰ سری کار و با ده بار تکرار در هر سری فراهم آمده است (۱۰۰ اندازه گیری). و برنامه پاسخگوی تعداد متفاوت و سری های مختلف اندازه گیری نیز می باشد.

برای انجام محاسبات، خانه های C7 و M7 حتما می باید معرفی شوند. (نام سیستم یا ماده مورد ارزیابی) . نتایج اندازه گیری هر سری کار، را در یک ستون وارد نمائید و هر ستون رافقط برای یک سری کار استفاده نمائید. هنگامیکه دوسری خواننده در ستونها وارد شده و مورد اندازه گیری نیز تعریف شده باشد، (خانه های M7 ویا C7) محاسبات آغاز میشود .

درذیل هرستون ، میانگین گروه ، انحراف معیار و ضریب انحراف گروه و تعداد خواننده ها محاسبه و مشاهده میشود.

نمودار ، نشاندهنده نتایج اندازه گیری در محدوده (  $\pm 1$  انحراف معیار s ) ویا (  $\pm 1$  SEM ) می باشد.

انحراف معیار s و یا خطای استاندارد میانگین SEM ( Q47 ویا G47 ) از دو گزینه مورد نظر میباید انتخاب شود .

واریانس تصحیح شده (خالص شده) بین سری های کار ،  $s_b^2$  “ purified” between series variance”  
 انحراف معیار و ضریب انحراف معیار ( پس از تصحیح دخالت های درون سری ) در جدول سمت راست گزارش شده اند.

Component	Calcium	Calcium
	Mach 1	Mach 2
Between group df:	4	4
Within group df:	20	20
Number of observations:	25	25
Mean:	2.53	2.52
SEM:	0.01	0.01
Mean of means of series	2.53	2.52
Mean of series' SD	0.02	0.07
Repeatability variance:	0.000	0.005
Intermediate variance:	0.002	(.02)
Intralaboratory variance:	0.002	0.005
Repeatability (SD):	0.0210	0.069
Intermediate imprecision (SD):	0.044	
Intralaboratory imprecision(SD):	0.049	0.069
Repeatability (CV%):	0.8	2.7
Intermediate imprecision (CV%):	1.7	
Intralaboratory imprecision (CV%):	1.9	2.73

**Figure 2.** Results of the ANOVA. The variance, standard deviation and coefficient of variation are reported. If the intermediary variance is larger than the repeatability variance they are added to get the intra-laboratory variance.

اگر مقادیر قابلیت تکرار و عدم قطعیت مورد انتظار معلوم باشند میتوان آنها را در قسمت پائین در ستونهای Y و Z وارد کرد. (شکل ۳)

نتایج با استفاده از روش آماری  $\chi^2$  و مطابق مرجع CLSI EP15 A2 گزارش میگردند.

همانطور که گفته شد مقادیر ادعائی قابلیت تکرار درون آزمایشگاه Claimed Repeatability and intralaboratory SD را میتوان به شکل انحراف معیار و یا ضریب انحراف معیار در محل مشخص شده وارد نمود. اگر هر دو کمیت CV و SD, وارد شوند، در محاسبه SD استفاده خواهد شد.

در صورت وارد نمودن مقدار ضریب انحراف معیار، مقدار انحراف معیار SD با استفاده از میانگین کل محاسبه میگردد (شکل ۳)

False rejection rate ( $\alpha$ ) مقدار مثبت کاذب ( $1 - \alpha$ ) یا  $100 - \alpha$  می باشد. به عبارتی مقدار  $\alpha$  معادل ۱ یا ۵٪ میباشد

### جمع بندی

جمع بندی ارزیابی با عنوان **قابل قبول** و یا **مرور مجدد** گزارش میشود. زمانی که ادعای سازنده در مورد مقدار عدم دقت در ارزیابی انجام شده، تائید گردد و **واژه قابل قبول** گزارش میگردد و هرگاه مقدار عدم دقت بدست آمده از مقدار عدم دقت ادعائی سازنده بیشتر باشد خواننده ها جهت **مرور مجدد سازنده** Accpet/Review عرضه خواهدگردید.

The evaluation will be reported as Accept or Review.

May be changed by operator.		
Claimed repeatability (SD):	1,20	
Claimed repeatability (CV%):		
False rejection rate ( $\alpha$ %):	5,0	5,0
Verification value:	1,72	
<b>Conclusion:</b>	<b>Accept</b>	
Claimed intralab SD:		
<b>Calc SD</b>	<b>1,41</b>	
Claimed intralab CV%:	1,00%	
False rejection rate ( $\alpha$ %):	5,0	5,0
Verification value:	2,23	
<b>Conclusion:</b>	<b>Accept</b>	

**Figure 3.** Report of comparison of estimated uncertainties and specifications

مراجع:

### References

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document EP15-A2 (ISBN 1-56238-574-7). Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005