

## Protocol Controleren van longfunctieapparatuur door middel van biologische controle

Document ID	NVLA 091228 prt CvL BC
Document titel	Controleren longfunctieapparatuur door biologische controle
Publicatiedatum	November 2010
Versie	1.0
Herzieningsdatum	

### Doel

Het controleren van de longfunctie-apparatuur door middel van proefpersonen (ofwel de biologische controle). Dit houdt in:

- het controleren van het verloop van 1 apparaat in de tijd
- het vergelijken van 2 apparaten met elkaar

### Handelingsbevoegdheid

Controles worden verricht door medewerkers op het longfunctie-laboratorium.

### Indicatie

De apparatuur moet in de loop van de maanden/jaren gecontroleerd worden op langzaam verloop in de tijd. Daarom moet er iemand worden geselecteerd die de biologische controle procedure gaat uitvoeren. Dit moet vanzelfsprekend een (i.i.g. pulmonaal) gezonde persoon zijn met een goede "longfunctie" techniek die voor een langere periode beschikbaar is om herhaaldelijk (minimaal een keer per maand) de gewenste testen uit te voeren. Het heeft de voorkeur dat er minimaal 2 personen meewerken aan de biologische controle, i.v.m. de continuïteit, waarna deze waarden statistisch worden verwerkt. De biologische controle grafiek kan worden opgemaakt met het gemiddelde en de  $\pm 2SD$  grenzen van de herhaalde longfunctie meting op de Y-as en de tijd in dagen of weken op de X-as. Vervolgens kunnen dan deze gemeten waarden in de grafiek worden geplaatst.

### Opmerkingen

- Proefpersoon met pulmonale klachten
- Let op maandelijke cyclus bij vrouwelijke proefpersonen i.v.m. Hb dat invloed heeft op de berekening van de CO-diffusie.
- Let op algehele gesteldheid van de proefpersoon (bijv. zware verkoudheid etc.)

### Benodigdheden (zie hiervoor ook het protocol 'Vorbereitung en afhandeling')

- Zie benodigdheden Vitale Capaciteit / CO-diffusie / Bodybox Proefpersoon
- Indien beschikbaar: Excel-bestand voor de statistische verwerking van de getallen
- Indien er geen Excel-bestand beschikbaar is:
  - Kladblok
  - Rekenmachine
  - Liniaal
  - Millimeter-papier
  - Verschillende kleuren pennen/potlood

### Vorbereitung (zie hiervoor ook het protocol 'Vorbereitung en afhandeling')

n.v.t.

## **Uitvoering**

De biologische controle start met het herhaaldelijk bepalen van de longfunctie bij één en dezelfde proefpersoon (minimaal 10 metingen binnen een zo kort mogelijke tijd, bijv. binnen 1 maand).

Beslis welke parameters gecontroleerd moeten worden en bepaal van deze parameters na 10 metingen het gemiddelde en de standaarddeviatie. Maak hiervan vervolgens een kwaliteitscontrole-grafiek (Voor berekeningen: zie verder in protocol).

Het is gebruikelijk om vervolgens een range te definiëren die gelijk is aan 2 standaarddeviaties (= 2 SD). Deze range zal dan statistisch gezien ongeveer 95% van alle waarnemingen bevatten. Waardes buiten deze range zijn onwaarschijnlijk (5% kans) en daarom wordt aangenomen dat dergelijke waarden afwijkend zijn.

Wanneer men dus verder gaat met de biologische controle (minimaal 1x per maand) kunnen er twee situaties ontstaan:

- 1) De nieuwe meetwaarde valt *binnen* de range van 2 SD; Er is niets aan de hand, volgens de gebruikelijke frequentie verdergaan met de controles.
- 2) De nieuwe meetwaarde valt *buiten* de range van 2 SD; Er moet actie worden ondernomen. Er is echter nog onvoldoende bewijs voor verloop van het apparaat (er kan bijv. ook een afwijking zijn in de proefpersoon). Wanneer er na herhaling van de meting nogmaals een afwijking wordt gevonden, is dit reden om het apparaat nauwkeurig te inspecteren.

De diagnose van een probleem in de apparatuur zal beter (eerder) te stellen zijn wanneer er in de meetwaarden een trend zichtbaar is. Als over de tijd meetwaarden langzaam blijven oplopen of dalen, zal er eerder een reden tot bezorgdheid zijn.

De kracht van de biologische controle neemt ook toe wanneer meer dan één proefpersoon regelmatig gemeten wordt. Als bijvoorbeeld bij alle proefpersonen op hetzelfde moment afwijkende waarden worden gevonden zal de conclusie van een falend apparaat sneller en eenduidiger te trekken zijn.

## **Afhandeling - Stappenplan berekeningen**

### **- Het controleren van het verloop van 1 apparaat in de tijd**

- 1.) Verzamel allereerst de meetwaarden van de eerste 10 (of meer) metingen om het gemiddelde en de standaarddeviatie te kunnen berekenen.

Voorbeeld: VC, kamer C, proefpersoon 1

4.49 / 4.58 / 4.59 / 4.46 / 4.47 / 4.51 / 4.57 / 4.55 / 4.52 / 4.47

- 2.) Het gemiddelde berekenen.  
Tel alle meetwaarden (= Xi) op en deel dit getal door het totale aantal meetwaarden.

$$\text{Gemiddelde (} = \mu \text{)} = \frac{\text{Xi}}{\text{Aantal metingen}}$$

Voorbeeld:

$$\frac{4.49 + 4.58 + 4.59 + 4.46 + 4.47 + 4.51 + 4.57 + 4.55 + 4.52 + 4.47}{10} = 4.52$$

3.) Maak als volgt een tabel, om de variantie en hiermee de standaarddeviatie, te kunnen berekenen:

<b>Fi</b>	<b>Xi</b>	<b>Xi - μ</b>	<b>(Xi - μ)<sup>2</sup></b>	<b>Fi · (Xi - μ)<sup>2</sup></b>

**Fi:** De frequenties  
**Xi:** De meetwaarden  
**μ:** Het gemiddelde

4.) Vul de tabel volledig in.

Voorbeeld:

<b>Fi</b>	<b>Xi</b>	<b>Xi - μ</b>	<b>(Xi - μ)<sup>2</sup></b>	<b>Fi · (Xi - μ)<sup>2</sup></b>
1	4.49	- 0.03	0.0009	0.0009
1	4.58	0.06	0.0036	0.0036
1	4.59	0.07	0.0049	0.0049
1	4.46	- 0.06	0.0036	0.0036
1	4.47	- 0.05	0.0025	0.0025
1	4.51	- 0.01	0.0001	0.0001
1	4.57	0.05	0.0025	0.0025
1	4.55	0.03	0.0009	0.0009
1	4.52	0	0	0
1	4.47	- 0.05	0.0025	0.0025

*Zoals zichtbaar is in de voorbeeld-tabel zijn kolom **Fi** en **Fi · (Xi - μ)<sup>2</sup>** overbodig omdat de frequentie bij alle meetwaarden 1 is. Deze hoeven dus niet perse ingevuld te worden. ( $X_i = 4.47$  komt in deze tabel 2x voor. Er is echter gekozen om elke meetwaarde apart te noteren met een frequentie van 1, aangezien dit makkelijker is voor de hierna volgende berekeningen)*

5.) Bereken de variantie als volgt:

$$\text{Variantie} = \frac{\sum F_i \cdot (X_i - \mu)^2}{\sum F_i} \quad (\Sigma = \text{Som})$$

Aangezien de frequentie 1 is bij alle meetwaarde, vervalt de kolom  $\sum F_i \cdot (X_i - \mu)^2$ , aangezien deze gelijk is aan de kolom  $(X_i - \mu)^2$ .

$\sum F_i \cdot (X_i - \mu)^2$  is dus gelijk aan  $\sum (X_i - \mu)^2$ .

Voorbeeld:

$$\frac{0.0009 + 0.0036 + 0.0049 + 0.0036 + 0.0025 + 0.0001 + 0.0025 + 0.0009 + 0 + 0.0025}{10} = \frac{0,0215}{10} = 0,00215$$

6.) Bereken de standaarddeviatie (= SD) als volgt:

$\sqrt{\quad}$  (variantie)

Voorbeeld:

$$SD = \sqrt{0.00215} = 0.046$$

7.) Bereken de  $\pm 2$  SD als volgt:

Voorbeeld:  $2 \times SD = 2 \times 0.046 = 0.092$

8.) De grenzen (= range) worden nu ( $\mu + 2$  SD) en ( $\mu - 2$  SD)

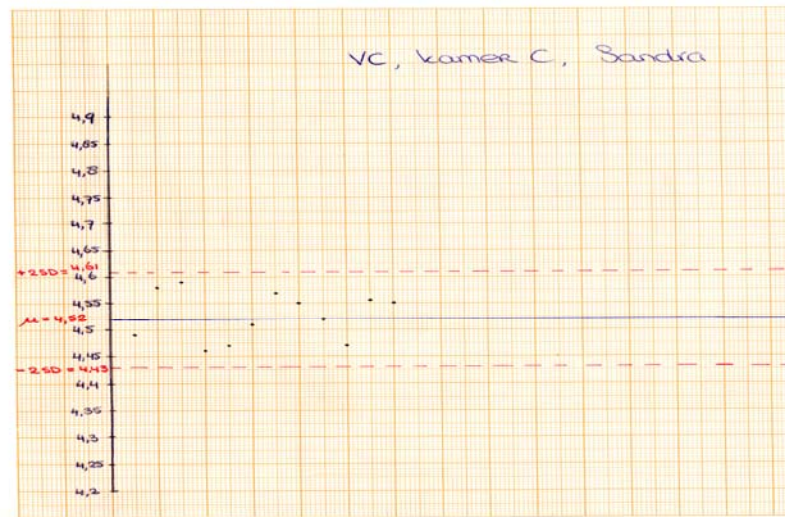
Voorbeeld:

$$(\mu + 2 SD) = 4.52 + 0.092 = 4.612$$

$$(\mu - 2 SD) = 4.52 - 0.092 = 4.428$$

$$Range = 4.428 \leq 4.52 \leq 4.612$$

9.) Maak een grafiek als volgt:



10.) Om de kwaliteits-controle-grafiek af te lezen zijn er een aantal vuistregels, deze zijn:

- ➔ Eén waarde groter of kleiner dan ( $\mu \pm 3$  SD)
- ➔ Twee opeenvolgende waarden beide groter of kleiner dan ( $\mu \pm 2$  SD)
- ➔ Drie opeenvolgende waarden die allen groter of kleiner dan ( $\mu \pm 1$  SD)
- ➔ Zeven opeenvolgende waarden liggen aan één zijde van het gemiddelde ( $\mu$ )
- ➔ Zeven opeenvolgende waarden vertonen een trend óf naar boven óf naar beneden

Wanneer één van bovenstaande vuistregels optreedt, dan is er duidelijk iets mis met de meting en moet er naar het apparaat worden gekeken.

**- Het vergelijken van 2 apparaten met elkaar**

1.) Verzamel allereerst de meetwaarden van de eerste 10 (of meer) metingen van de twee verschillende apparaten.

Voorbeeld: de DLCO,SB van kamer E en C vergelijken, proefpersoon 1

Meetwaarden kamer E: 8.38 / 8.66 / 8.71 / 8.58 / 8.69 / 8.50 / 8.43 / 8.43 / 8.96 / 9.98

Meetwaarden kamer C: 8.42 / 8.37 / 8.67 / 8.60 / 8.31 / 8.67 / 8.47 / 8.72 / 8.91 / 8.93

2.) Voor de vergelijking maken we gebruik van een Bland-Altman-Plot. Begin met het berekenen van de x-waarden.

$$\text{x-waarden} = \frac{A + B}{2}$$

Voorbeeld: 
$$\frac{\text{DLCO-waarde E} + \text{DLCO-waarde C}}{2}$$

De x-waarden worden nu:

1	8.40
2	8.52
3	8.69
4	8.59
5	8.50
6	8.59
7	8.45
8	8.59
9	8.94
10	8.96

3.) Bereken nu de y-waarden. Dit is het verschil tussen de twee apparaten. Er wordt opnieuw een tabel gemaakt.

y-waarden = A - B (Dit is het verschil = Xi)

Voorbeeld: kamer E - kamer C

	$X_i$	$X_i - \mu$	$(X_i - \mu)^2$
1	-0.04		
2	0.29		
3	0.04		
4	-0.02		
5	0.37		
6	-0.17		
7	-0.04		
8	-0.29		
9	0.05		
10	0.05		

4.) Bereken het gemiddelde verschil.

$$\text{Gemiddelde } (= \mu) = \frac{\sum X_i}{\text{Aantal metingen}}$$

Voorbeeld:

$$\mu = \frac{-0.04 + 0.29 + 0.04 + -0.02 + 0.37 + -0.17 + -0.04 + -0.29 + 0.05 + 0.05}{10} = 0.024$$

5.) Nu kan de gehele tabel in gevuld worden.

Voorbeeld:

	$X_i$	$X_i - \mu$	$(X_i - \mu)^2$
1	-0.04	-0.064	0.0041
2	0.29	0.266	0.071
3	0.04	0.016	0.00026
4	-0.02	-0.044	0.0019
5	0.37	0.346	0.1197
6	-0.17	-0.194	0.038
7	-0.04	-0.064	0.0041
8	-0.29	-0.314	0.099
9	0.05	0.026	0.00068
10	0.05	0.026	0.00068

6.) Bereken de variantie als volgt:

$$\text{Variantie} = \frac{\sum F_i \cdot (X_i - \mu)^2}{\sum F_i} \quad (\Sigma = \text{Som})$$

Aangezien de frequentie 1 is bij alle meetwaarden, vervalt de kolom  $F_i \cdot (X_i - \mu)^2$ , aangezien deze gelijk is aan de kolom  $(X_i - \mu)^2$ .

$\sum F_i \cdot (X_i - \mu)^2$  is dus gelijk aan  $\sum (X_i - \mu)^2$  (zie uitleg op blz. 3, punt 4)

Voorbeeld:

$$\frac{0.0041 + 0.071 + 0.00026 + 0.0019 + 0.1197 + 0.038 + 0.0041 + 0.099 + 0.00068 + 0.00068}{10} = 0.0339$$

7.) Bereken de standaarddeviatie (= SD) als volgt:

$$SD = \sqrt{\text{(variantie)}}$$

Voorbeeld:

$$SD = \sqrt{0.0339} = 0.184$$

8.) Bereken de  $\pm 2$  SD als volgt:

Voorbeeld:

$$2 \times SD = 2 \times 0.184 = 0.368$$

9.) De grenzen (= range) worden nu ( $\mu + 2$  SD) en ( $\mu - 2$  SD)

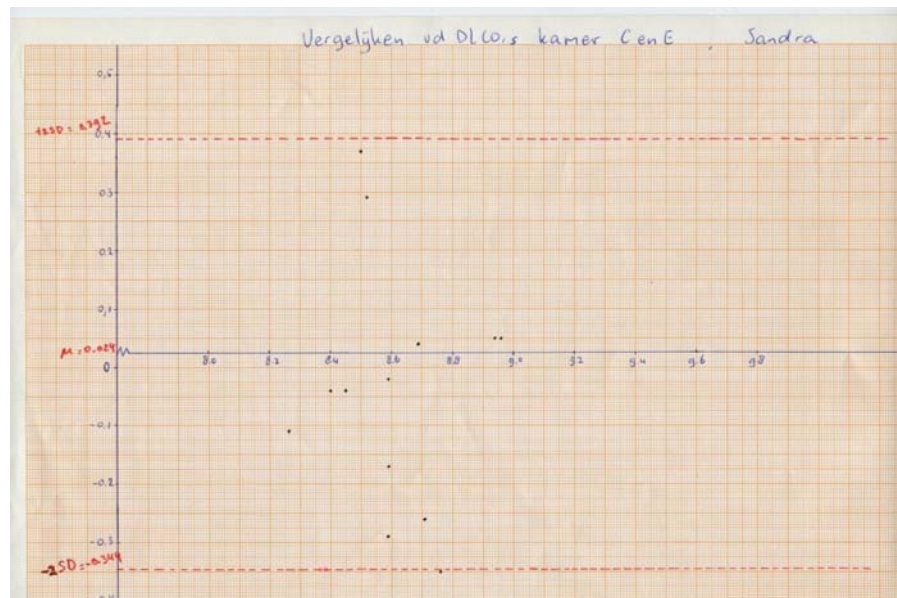
Voorbeeld:

$$(\mu + 2 SD) = 0.024 + 0.368 = 0.392 \text{ (= bovengrens)}$$

$$(\mu - 2 SD) = 0.024 - 0.368 = -0.344 \text{ (= ondergrens)}$$

$$\text{Range} = -0.344 \leq 0.024 \leq 0.392$$

10.) Maak een grafiek als volgt:



## 11.) Interpretatie van het Bland-Altman-Plot.

Deze grafiek geeft een goede en snelle indruk van de verschillen tussen twee apparaten en of deze gelijkwaardig zijn. Deze grafiek is echter geen toets, het geeft wel inzicht in de verschillen tussen de apparaten. Hierdoor blijft de interpretatie subjectief.

Mogelijke uitkomsten:

Alle punten zoveel mogelijk geconcentreerd

Dit laat zien dat er weinig verschil is tussen de twee apparaten.

De punten zijn niet gecentreerd rond de x-as

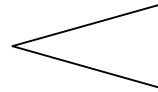
Dit laat zien dat er een systematisch verschil is tussen beide apparaten.

Meerdere punten buiten de 2SD-range

Dit laat zien dat er veel verschil is tussen de twee apparaten. Controleer of het verschil ligt bij de apparatuur of bij de proefpersoon.

De plot laat een puntvorm zien

Dit betekent dat de fout of het verschil tussen de twee apparaten oploopt bij hogere meetwaarden en kleiner wordt bij lagere meetwaarden.



### Opmerking :

Ten aanzien van het controleren van ijkspuiten. Dit dient ten minste eenmaal per jaar te worden gedaan.

### Bronnen:

- Longfunctie-Protocolnr. 2,7 Biologisch ijken, 01-03-2010, Haga ziekenhuis, afdeling longfunctie, Guus van de Meijden en Eline Fieret.
- J.Wanger, R.O.Crapo, C.G.Irvin: Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual; A project of the American Thoracic Society; Chapter 5: Quality Control.
- Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, de Verdier CH: Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-1867.
- Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC: [Lung volumes and forced ventilatory flows. Work Group on Standardization of Respiratory Function Tests. European Community for Coal and Steel. Official position of the European Respiratory Society]. Rev Mal Respir 1994;11 Suppl 3:5-40.
- Jak P, Groepenhoff H: Kwaliteitscontrole door middel van Biologisch ijken.

Auteurs	Guus van der Meijden
Geautoriseerd door	NVLA Commissie Kwaliteitsbeheersing