

# Beschreibung der Ergebnisse

## Step 1: Descriptive Statistics

In *Step 1, Descriptive Statistics*, werden die Daten in einer Tabelle und 7 Grafiken zusammengefasst. Die Tabelle kann man in 3 Orten finden:

Im Excel-Tabellenblatt: „*descriptive\_table*“ und in Karteikarte *Results* unter *Results step 1- Descriptive Statistics* (temporär) und in *results/Analyse/Analyse/step1* unter *result1.csv* (permanent). Hier einen Blick über diese Tabelle:

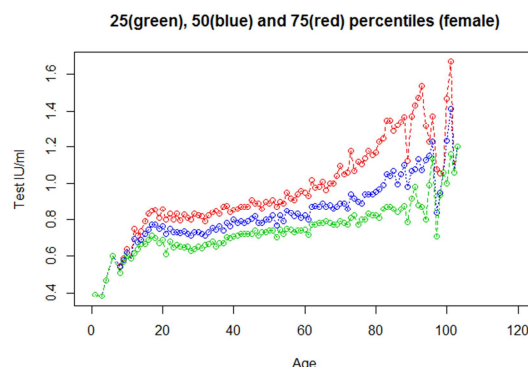
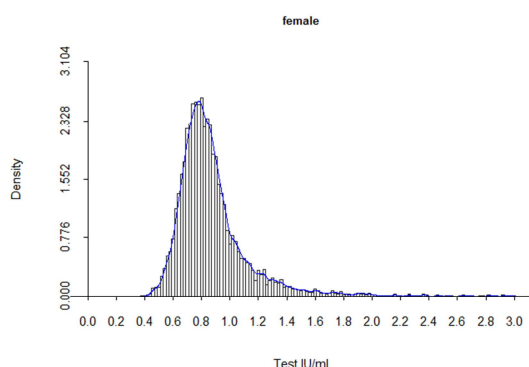
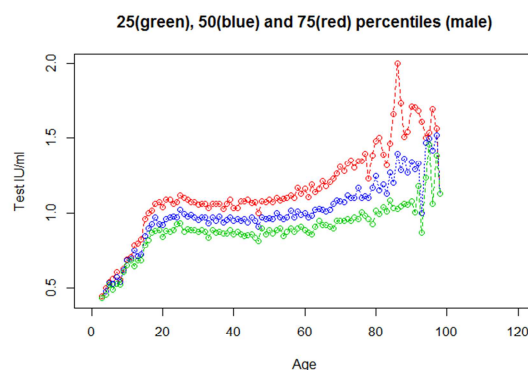
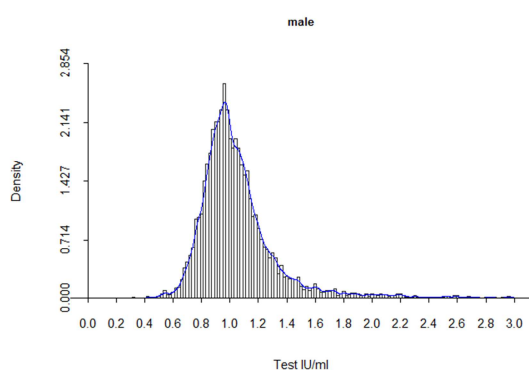
No.	Pop.	Age	N	Mode	Mean	Median	SD	Minimum	Maximum
1	male	18 - 100	29097	140.06	140	140	3	104	173
2	female	18 - 100	24812	140.07	140	140	4	106	177
3	all	18 - 100	53909	140.07	140	140	4	104	177

02.05.2018/22:22

Testname Unit

Die Bedeutungen der Zahlenwerte in den einzelnen Spalten lassen sich aus den Spaltenüberschriften erkennen und müssen hier nicht weiter erklärt werden.

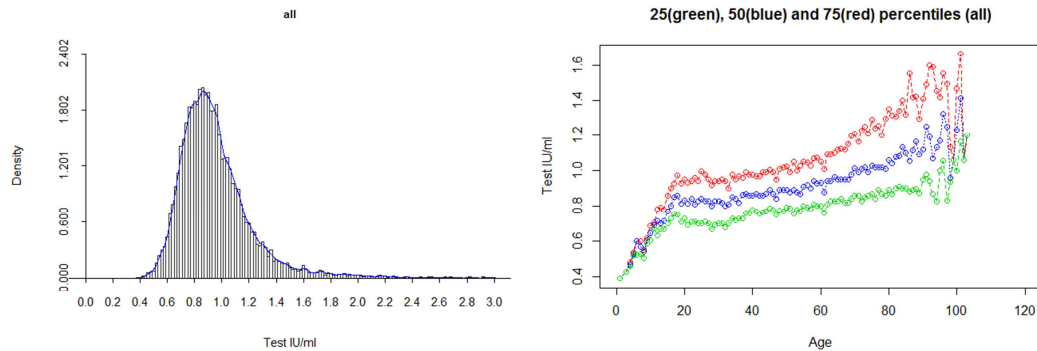
Die bei der statistischen Analyse von *Step 1* erstellten Grafiken finden sich permanent in *results/Analyse/Analyse/step1* und temporär im Tabellenblatt „*descriptive\_graphs*“ (siehe folgende Abbildungen).



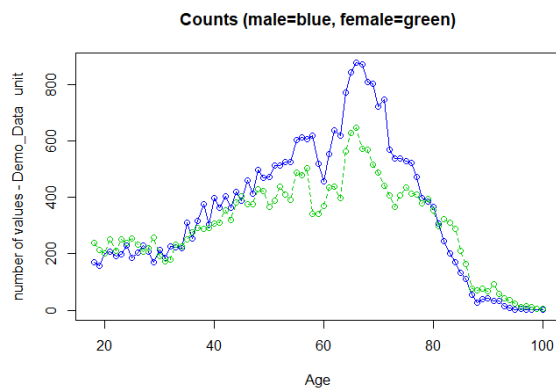
Bei den Grafiken wird nach „männlich“, „weiblich“ und „alle“ differenziert.

# Beschreibung der Ergebnisse

Auf der linken Seite des Tabellenblatts „*descriptive\_graphs*“ lassen sich die Verteilungen (Histogramm und die Wahrscheinlichkeits-Dichtefunktion als blaue Linie) begutachten. Die Grafiken auf der rechten Seite zeigen den altersabhängigen Verlauf der 25. 50. und 75. Perzentile (einstellbar) der Stichproben und geben damit schon einen Hinweis auf altersabhängige Referenzgrenzen.



Die letzte Grafik auf der rechten Seite zeigt die Verteilung des Alters in den Daten (nach Geschlecht stratifiziert).



# Beschreibung der Ergebnisse

## Step 1a: Drift of Data

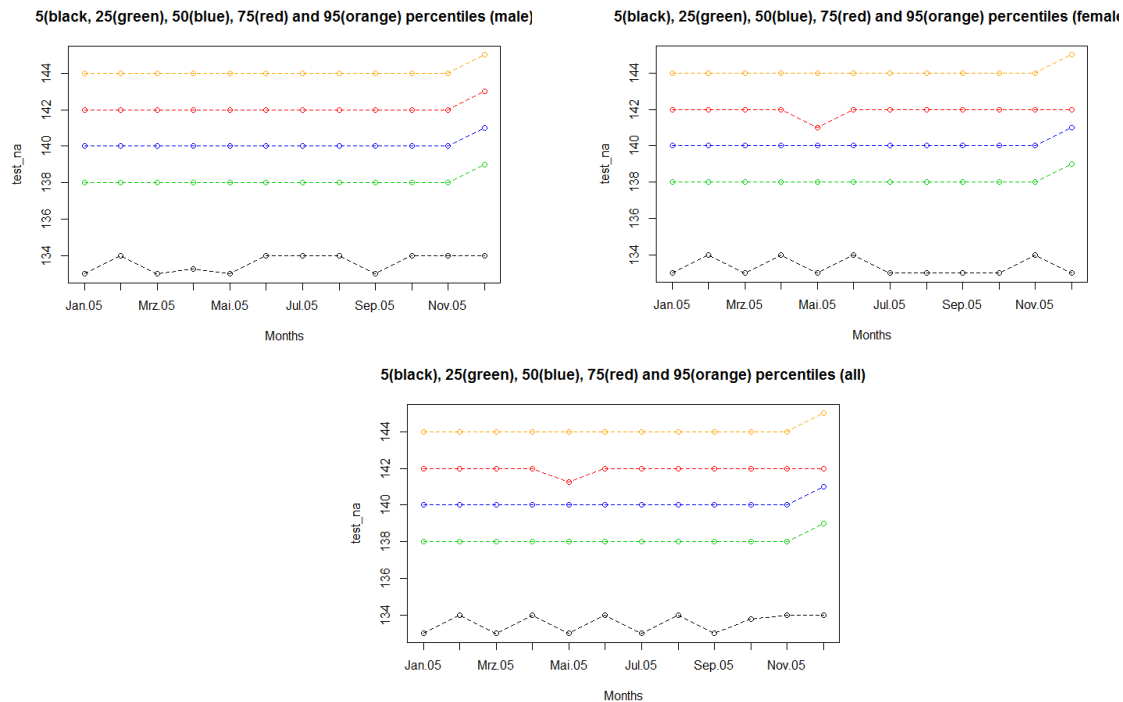
In *Step 1a* verschafft man sich eine visuelle und eine statistische Auswertung über einen Zeit-Drifteffekt in den Daten. Dieser Schritt kann nur ausgeführt werden, wenn die Stichprobe das Datum der Probenentnahme enthält. Die Ergebnisse werden auf einer Tabelle und 6 Grafiken dargestellt. Die Tabelle wird in 2 Orten zu finden: temporär im Excel-Tabellenblatt: „*drift\_table*“ und permanent in *results/Analyseiname/step1a* unter *result\_drift.csv*. Hier einen Blick über diese Tabelle:

	01.2005	02.2005	03.2005	04.2005	05.2005	06.2005	07.2005
Number: Male	2825	2225	2248	2626	2249	2285	2615
Number: Female	2506	1929	1855	2186	2035	1994	2231
Number: All	5331	4154	4103	4812	4284	4279	4846
0.05-Quantile: Male	133	134	133	133,2	133	134	134
0.05-Quantile: Female	133	134	133	134	133	134	133
0.05-Quantile: All	133	134	133	134	133	134	133
0.25-Quantile: Male	138	138	138	138	138	138	138
0.25-Quantile: Female	138	138	138	138	138	138	138
0.25-Quantile: All	138	138	138	138	138	138	138
<b>0.50-Quantile: Male</b>	140	140	140	140	140	140	140
<b>0.50-Quantile: Female</b>	140	140	140	140	140	140	140
<b>0.50-Quantile: All</b>	140	140	140	140	140	140	140
0.75-Quantile: Male	142	142	142	142	142	142	142
0.75-Quantile: Female	142	142	142	142	141	142	142
0.75-Quantile: All	142	142	142	142	141,25	142	142
0.95-Quantile: Male	144	144	144	144	144	144	144
0.95-Quantile: Female	144	144	144	144	144	144	144
0.95-Quantile: All	144	144	144	144	144	144	144

Die Perzentile der Daten werden in jedem Monat berechnet (nach Geschlecht stratifiziert). Die stabilen p-Perzentile deuten auf keinen Zeit-Drifteffekt hin.

Die dazu gehörenden grafischen Darstellungen findet man temporär im Excel-Tabellenblatt „*drift\_graphs*“ und permanent in *results/Analyseiname/step1a*.

# Beschreibung der Ergebnisse



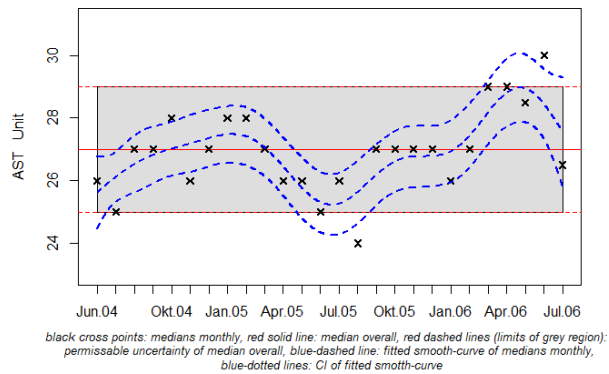
Die Darstellung erfolgt in Monaten als Zeitverlauf der Quantile. Sie ermöglicht eine erste Beurteilung der Quantile über einen längeren Zeitverlauf (auf der linken Seite des Tabellenblatts „drift\_graphs“). Stabile Methoden zeigen geringe Schwankungen des 50. Perzentils an (blaue Linie). Die 5. und 95. Perzentile können dagegen deutlich schwanken zeigen, da diese überwiegend pathologische bzw. Extremen Werte repräsentieren.

In den Grafiken auf der rechten Seite des Blatts (siehe nächste Seite) werden die Mediane mit geschätzten Regressionskurven (bestimmt durch das Generalized Additive Model-GAM) dargestellt (gestrichene blaue Linie). Die Regressionskurven werden mit den berechneten Konfidenzintervalle (95%-KI) dargestellt (gepunkteten blauen Linien). Die rote Linie stellt den Median des Messwerts in der gesamten Zeit dar. Bei einem stabilen Zeitverlauf der Messwerte soll die rote Linie innerhalb des Konfidenzintervalls verlaufen. Weil diese statistische Beurteilung der beobachteten Schwankungen mit den Modellannahmen von GAM verbunden ist, wird zusätzlich die zulässige Unsicherheit vom Median berechnet. Diese wird ausgeführt, falls man im Dialogfeld „more setting and START“ die aktuelle angewandten Referenz Limits für die jeweiligen Gruppen-*male*, *female* und *all*- angibt (unter *Actually used Reference Limits*). Die entsprechende zulässige Unsicherheit zu dem Median (die rote Linie) wird berechnet und als eine graue Bereich dargestellt. Nur zu beachten ist dass

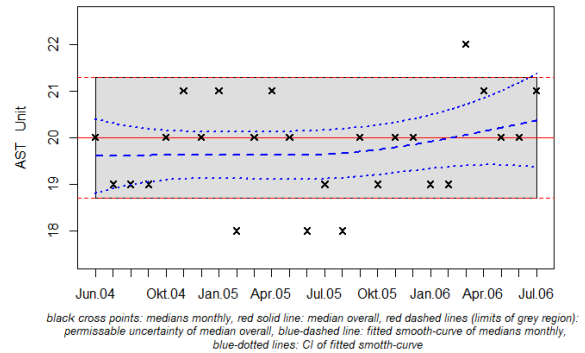
- 1) *Step1a* kann nur ausgeführt werden, falls man das „Date of Test“ angibt.
- 2) Die GAM-Kurve wird berechnet falls das Abnahmedatum mindestens 12 Monate ist.
- 3) Die zulässige Unsicherheit vom Median wird nur berechnet falls die aktuelle angewandten Referenz Limits angegeben werden.

# Beschreibung der Ergebnisse

Time plot of the medians (male)



Time plot of the medians (female)



# Beschreibung der Ergebnisse

## Step 2: Estimation of Reference Limits (RL)

In *Step 2, Estimation of RLs* werden die RLs geschätzt. Die Ergebnisse werden in einer Tabelle und 3 Grafiken dargestellt. Die Tabelle kann man in 3 Orten finden:

im Excel-Tabellenblatt: „*RL\_table*“ (*vollständig*) und in der Karteikarte *Results* (zusammengefasst) unter *Results step 2- Estimated RLs* (Beide temporär) und in *results/Analysenname/step2* unter *result2.csv* (*permanent*). Hier einen Blick über die Tabelle in „*RL\_table*“:

No.	Pop.	Age	N	lower RL	upper RL	L-pU-LRL	U-pU-LRL	L-pU-URL	U-pU-URL
1	male	18 - 100	29097	135,9	144,9	133,9	137,9	142,7	147,1
2	female	18 - 100	24812	135,9	144,9	133,9	137,9	142,7	147,1
3	all	18 - 100	53909	135,9	144,9	133,9	137,9	142,7	147,1

L-CI-LRL	U-CI-LRL	L-CI-URL	U-CI-URL	Test value	Critical value	P value	Mode	P	mu	Sigma	lambda
n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	140,1	0,9099	139,398	2,29547	1
n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	140	0,9091	139,369	2,29826	1
n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	140,1	0,9095	139,385	2,29673	1

### Erklärung der Spalten:

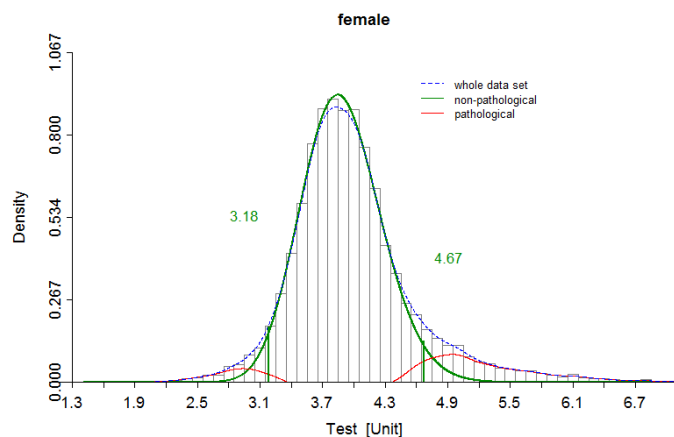
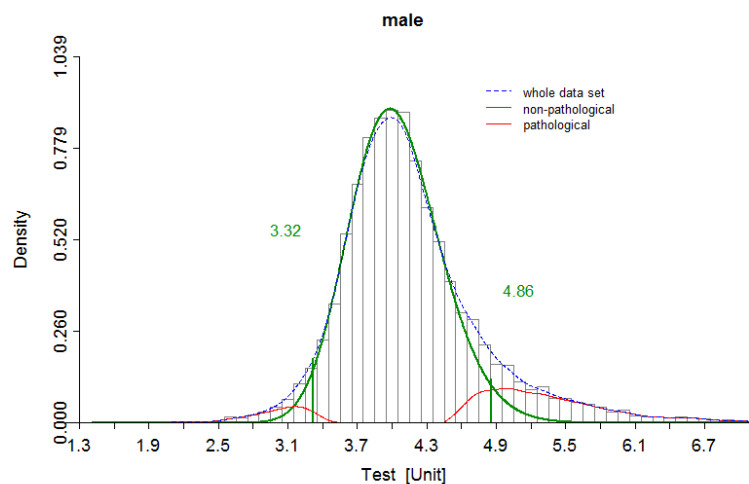
No	Analyse 1 bis 3 für die 3 Stichproben (männlich, weiblich und alle)
Pop.	Stichprobe (männlich, weiblich und alle)
Age	Alter (in der Regel in Jahren)
N	Umfang der Stichprobe
lower RL (LRL)	untere Grenze des Referenzbereichs (2,5 Perzentil)
upper RL (URL)	obere Grenze des Referenzbereichs (97,5 Perzentil)
L-pU-LRL	<i>lower limit of permissable uncertainty of estimated LRL</i>
U-pU-LRL	<i>upper limit of permissable uncertainty of estimated LRL</i>
L-pU-URL	<i>lower limit of permissable uncertainty of estimated URL</i>
U-pU-URL	<i>upper limit of permissable uncertainty of estimated URL</i>
L-CI-LRL	Untere Grenze des 90 % Konfidenzintervalls von L RL
U-CI-LRL	Obere Grenze des 90 % Konfidenzintervalls von LRL
L-CI-URL	Untere Grenze des 90 % Konfidenzintervalls von URL
U-CI-URL	Obere Grenze des 90 % Konfidenzintervalls von URL
Test value	beobachteter Wert der Teststatistik, mit der geprüft wird, ob die transformierte, trunkierte Stichprobe normalverteilt ist (siehe Critical value)
Critical value	kritischer Wert des Testvalues. Ist der Testvalue größer als der Critical value, kann die Annahme, dass die Daten im trunkierten Bereich – nach einer Box-Cox-Transformation – Normalverteilt sind, nicht angenommen werden ( $p < 5 \%$ )

# Beschreibung der Ergebnisse

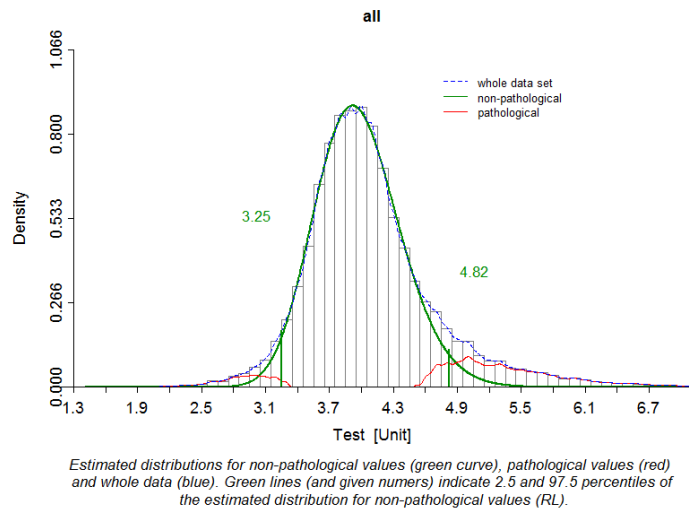
P value	tatsächliche Irrtumswahrscheinlichkeit. Ist der P value kleiner als der festgelegte Wert (Fehler 1. Art, 5 %), kann die Modellannahme, dass die Daten in dem trunktierten Bereich nach der Transformation normalverteilt sind, nicht angenommen werden (in diesem Fall wird das Feld rot unterlegt)
Mode	Modalwert (geschätzter Wert mit der größten Häufigkeit einer Stichprobe)
P	Geschätzter Anteil an nicht-pathologischen Werten an der gesamten Stichprobe (gleich 1 minus Prävalenzrate)
mu, Sigma, lambda	geschätzte Parameter einer Power-Normalverteilung für die Verteilung der nicht-pathologischen Werte

Hinweis: Während der statistischen Analyse wird die Stichprobe in eine Normalverteilung transformiert und um extreme Werte gestutzt (trunkiert). Für die Transformation verwendet man die Box-Cox Transformation mit  $Y = (X^\lambda - 1)/\lambda$  für  $\lambda \neq 0$  und  $Y = \ln(x)$  für  $\lambda = 0$ .

Die bei der statistischen Analyse von *Step 2* erstellten Grafiken finden sich permanent in `results/Analyseiname/step2` und temporär im Tabellenblatt „*RL\_graphs*“ (siehe folgende Abbildung).



# Beschreibung der Ergebnisse



Eingezeichnet ist mit blau gestichelter Line die geschätzte Wahrscheinlichkeitsdichtefunktion (*pdf*) zu den gesamten Daten, die durchgezogene grüne Line zeigt die geschätzte *pdf* der nicht-pathologischen Werte und die durchgezogene rote Linien stellen die geschätzten *pdf* der pathologischen Werte dar.

Zur besseren Übersicht sind zusätzlich direkt neben den Verteilungskurven die 2,5 und 97,5 Perzentile der Verteilung nicht-pathologischer Werte eingetragen.

## WICHTIG

Die Begutachtung der graphischen Darstellungen ist von besonderer Wichtigkeit für die Beurteilung der Plausibilität der ermittelten Referenzlimits.

## Änderungshinweise

05.2018	Version 0.1 (RLE 49 - 20180502)	Dr. Arzideh
---------	---------------------------------	-------------

05.2018	Version 1.0 (RLE 49 – 20180511)	Dr. Arzideh
---------	---------------------------------	-------------