

# Laboratuvarda Kalitenin Sağlanması

- Analitik olmayan Faktörler
- Ölçülen verilerin analiz edilmesi (kalitenin kontrolü)

# Analitik Olmayan Faktörler

- Eğitimli/deneyimli personel
- Laboratuvar çalışma kurallarının tanımlanmış olması
- Tüm işlemler için çalışma kılavuzları (SOP)
- Örnek toplama/saklama/transportunun usulüne uygun yapılması
- Cihazların periyodik bakımları
- Doğru yöntemlerin kullanılıyor olması
- Kalite kontrolü ile ilgili yapılacak işlemlerin tanımlanmış olması, bunlara uyulması
- Sonuçların doğru olarak raporlanmasının sağlanması

# Tüm işlemler için çalışma kılavuzları (Standart Operational Procedures, SOP)

- Testin adı
- Prensipl
- Testin hangi durumlarda kullanıldığı (amaç?)
- Örnek toplama/saklama/taşıma özellikleri
- Kalite kontrolü için yapılacak işlemler
- Kullanılan reaktifler, cihazlar, diğer sarf malzemeleri
- Testin yapılışı (maddeler halinde yazılır)
- Referans değerler
- Hata kaynakları
- Hasta ve sonuç değerlerine nasıl ulaşılacağına açıklanması ,(kontrol dosyaları? Yeri?)

# Ölçülen verilerin analiz edilmesi:

## Kullanılan terimler-1

- **Kalibrasyon:** Bir cihazla yapılan ölçümlerin/okuma değerlerinin, değeri bilinen bir sabite (çözeltiye) göre ayarlanması

ör: PH metreyi kalibre etmek için değeri 7,0 olan bir referans tampon kullanılıyorsa cihazın probu bu tampona yerleştirilir ve cihaz, skaladaki ibre “7,0” değerini gösterecek şekilde ayarlanır  
(kalibre edilir)

# Ölçülen verilerin analiz edilmesi:

## Kullanılan terimler-2

- **Kontrol:** İçeriği kan veya seruma benzer olan bir örnektir
- Kan veya serum imiş gibi işleme tabi tutulur, hasta örneği gibi çalışılır
- Normal veya anormal olabilir
- Alınan sonucun beklenenle yakın olması deneyin iyi çalıştığını, farklı olması bir sorun olduğunu gösterir,
- Kontrolde sorun varsa hasta sonuçları raporlanmamalıdır (Önce aynı kontrol düzelmezse yeni bir kontrol ile test tekrarlanır, Halen sorun varsa tüm işlemler ve cihaz adım adım kontrol edilir )

# Kullanılan terimler-3

- **Standart:** İçerikleri iyi bilinen saf materyallerdir. Kontrolden farklı içeriği ve testte kullanılış amacı ve yöntemidir
- Standartlar, bir grafik çizmek için gerekli referans noktalarının tespit edilmesi için kullanılır

# Ölçülen verilerin analiz edilmesi:

## Kullanılan terimler-4

- **Doğruluk (Accuracy):**

- Değerleri bilinen Referans örnekler ve standartlar ile değerlendirilir

Ör: Değeri 15,0 g/dL olan bir hemoglobin referans standardı iki yöntem ile ölçülüyor

- Yöntem A: 14,2 g/dL
- Yöntem B : 15,5 g/dL buluyor ise hangi yöntem daha doğrudur?

Yanıt

Yöntem A: referanstan fark 0,8 g/dL

Yöntem B: referanstan fark 0,5 g/dL olduğuna göre  
Yöntem B daha doğru görünüyor



# Kullanılan terimler-5

- **Presizyon (tekrarlanabilirlik )**
- Aynı ölçümü ard arda tekrarlayınca bulunan değerlerin birbirlerine ne kadar yakın olduğunu gösterir

Ör Cihaz 1: 4,1 4,1 4,4 4,3 4,2

Cihaz 2: 5,4 6,1 4,2 5,3 6,2

İse cihaz 1 in presizyonu daha iyidir

Ancak bu doğruluğu göstermez ( elde referans bir değer yok!)

**Ortalama** Tüm test sonuçları toplanarak test (örnek) sayısına bölünür.

Örnek : Aşağıdaki şıklarda ölçülen test sonuçlarının ortalamalarını bulunuz.

a. 10, 11, 14, 16, 17

b. 45, 48, 35, 39, 51, 42, 45, 39, 45, 44, 45

c. 22, 23, 25, 31, 35, 32, 30

d. 10, 12, 16, 11, 16, 22, 18, 16

**Median, Ortanca** Test sonuçları küçükten büyüğe doğru sıralanır ve ortaya gelen değer tespit edilir(= Median veya ortanca) Ortada 2 değer kalmışsa ikisinin ortalaması alınır

Örnek : Aşağıdaki ölçümler için ortanca değerlerini bulunuz .

a. 14 10, 17, 11, 16,

(10 11 **14** 16 17) Ortanca: 14

b. 45, 48, 35, 39, 51, 42, 45, 39, 45, 44, 45

c. 22, 23, 25, 31, 35, 32, 30

d. 10, 12, 16, 11, 16, 22, 18, 16

**MOD (Tepe değeri):** Bir ölçümde en çok tekrar eden değeri temsil eder

Örnek Aşağıdaki ölçümler için Mod değerini bulunuz

a. 10, 11, 14, 16, 17: mod hesaplanamaz

b. 45, 48, 35, 39, 51, 42, 45, 39, 45, 44, 45: Mod 45

c. 22, 23, 35, 25, 31, 35, 32, 30, 35,

d. 10, 12, 16, 11, 16, 22, 18, 16

**Ölçüm Aralığı:** Ölçülebilen değerlerin en küçüğü ile en büyüğü arasındaki değerlerin tümü

Örnek: Aşağıdaki ölçümler için ölçüm aralığını belirtiniz

- a. 10, 11, 14, 16, 17 **(10-17)**
- b. 45, 48, 35, 39, 51, 42, 45, 39, 45, 44, 45
- c. 22, 23, 25, 31, 35, 32, 30
- d. 10, 12, 16, 11, 16, 22, 18, 16

- **Standard Sapma (Standart Deviasyon,SD):**  
Ölçülen test değerlerinin ortalamadan sapmaya gösterdikleri eğilimi yansıtan bir değerdir.
- Varyansın karekökü bulunarak hesaplanır.
- .xls dökümanlarında, basit hesap makinelerinde bu fonksiyona artık mevcuttur.
- Herhangi bir test için yapılan çift çalışmalarda tekrarlanan değerlerin %95inin ortalamanın +/- 2 SD sınırları içinde olması istenir
- En az 20 örnekle çalışma yapılmış olmalıdır.

Standart sapma hesaplanırken izlenecek adımlar, maddeler:

- 1) Verilerin aritmetik ortalaması bulunur.
- 2) Her bir veri ile aritmetik ortalama arasındaki fark bulunur.
- 3) Bulunan farkların her birinin karesi alınır ve elde edilen sayılar toplanır.
- 4) Bu toplam, veri sayısının 1 eksiğine bölünür(varyans) ve bölümün karekökü bulunur.

**ÖRNEK:** Aşağıdaki veri grubunun standart sapmasını hesaplayalım.

10, 11, 13, 16, 20

**1. ADIM)** Önce aritmetik ortalamayı hesaplarız. Bunun için verileri toplar, veri sayısına böleriz.

$$10+11+13+16+20 = 70$$

$$70 \div 5 = 14$$

**2. ADIM)** Her bir veri ile aritmetik ortalama arasındaki farkı buluruz ve karelerini toplarız.

Verilerle Ortalama Arasındaki Fark	Bu Farkların Kareleri
$14 - 10 = 4$	$4^2 = 16$
$14 - 11 = 3$	$3^2 = 9$
$14 - 13 = 1$	$1^2 = 1$
$16 - 14 = 2$	$2^2 = 4$
$20 - 14 = 6$	$6^2 = 36$
	<b>TOPLAM = 66</b>

**3. ADIM)** Bulduğumuz sayıyı veri sayısının bir eksiğine bölerek karekökünü alırız.

$$\sqrt{\frac{66}{5-1}} = \sqrt{\frac{66}{4}} = \sqrt{16,5} \cong 4$$



- Aşağıda aynı örneğin 2 farklı cihazda 6şar kere ölçülmesi ile bulunan lökosit değerleri verilmiştir. Lökosit ölçümündeki standart sapmayı bulunuz . Hangi cihazın standart sapması daha büyüktür? Bunun anlamı nedir?

Lökosit Ölçümleri (...bin/mikroLitre):

- Cihaz 1: 4.0, 4.2, 3.5, 4.7, 4.8, 4.0
- Cihaz 2: 3.4, 4.2, 3.1, 4.7, 4.8, 5.2