

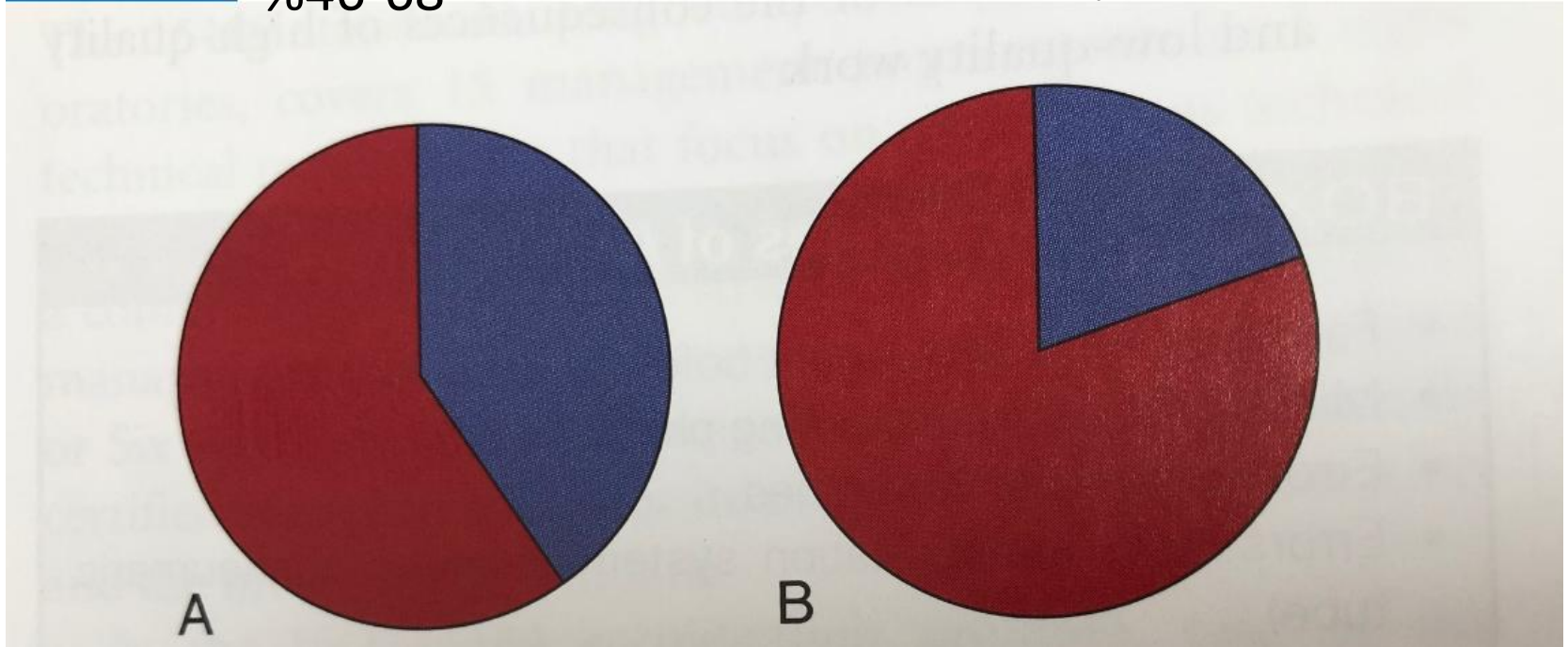
# Laboratuvarda Kalitenin Sağlanması

- Analitik olmayan faktörlerin değerlendirilmesi
- Kalite Kontrol alışmaları
- Eęitim

# Testlerde Yapılan Hatalar

Pre Analitik Hatalar  
%46-68

Post Analitik Hatalar  
%18,5-47



# Kalite Üzerinde Etkili Faktörler

- Yetkilinin Denetimi
- İşlemlerin yazılı olduğu dökümanlar
- Örneklerin Alınması/saklanması/transferi
- Sonuçların Raporlanması
- Reaktifler, Kalibrasyon ve standartlar
- Kontroller
- Cihazlar ve kullanılan aletler
- Personel
- Fiziksel koşullar
- Laboratuvar Güvenliği

# Kaliteyi Saęlamak için Alınacak Tedbirler

- **Pre-analitik faz (ölçüm öncesi)**
  - Doğru istem
  - Hasta bilgilerinin doğruluğu
  - Kan kültüründe bulaş olmasının önlenmesi
- **Test Sistemi /Pre-analitik (ölçüm Öncesi)**
  - Örneğin alınması hakkında yeterli/doğru bilgi
- **Analitik Faz (ölçüm süreci)**
  - Testlerin doğru çalışılması
  - Yatak başı ölçümlerin güvenilirliğinin sağlanması
  - Birbiriyle ilişkili farklı testlerin sonuçları arasında uyum olması
- **Post-Analitik Faz ( Ölçüm sonrası)**
- Kritik Değerlerin raporlanması
- Testin zamanında raporlanması
- Klinisyenin memnuniyeti
- Geri bildirimler (şikayet , memnuniyet gibi)

# Hata Örnekleri

- **Pre Analitik Faz**

- Yanlış kişiden örnek alınması
- Yanlış zamanda örnek alınması
- Yanlış tübe/kaba örnek alınması
- Yanlış etiketleme
- Örneğin yanlış hazırlanması (santrifüj, yıkama,...)

- **Analitik Faz**

- Cihazdan gelen uyarıları görmezden gelmek
- Kontrol örnek sonuçlarını beklenen limitlerin dışında olması
- Hatalı test uygulanması

- **Post Analitik Faz**

- Sonuçların sözel olarak bildirilmesi
- Laboratuvar işletim sisteminde hatalı veri aktarımı olması
- Referans değerlerinin belirsiz olması ya da hatalı bildirilmiş olması

# Analitik Faktörler

- Ortam koşullarının takibi
- Kullanılan Cihazlar
  - Periyodik bakım ve kalibrasyon, kontrollerin yapılması
  - Cihazlardaki sorunların düzenli takibi/kayıtların tutulması (her cihazın bir kartı olmalı)
- Reaktiflerin doğru hazırlanması/saklanması , kontrol edilmeleri [doğru etiketleme [adı, ÜT,SKT, hazırlayan]
- Cihazların ve yöntemin performansının değerlendirilmesi
  - İç kalite kontrol örnekleri
  - Dış Kalite kontrol örnekleri
- Çalışanların Performansının değerlendirilmesi (belli aralıklarla )
- .....

# Analitik Olmayan Faktörler

- Eğitimli/deneyimli personel için periyodik eğitimler
- Laboratuvar çalışma kurallarının/koşullarının tanımlanmış olması
- **Tüm işlemler için çalışma kılavuzları (SOP)**
- Örnek toplama/saklama/transportunun/hazırlama işlemlerinin (ör Santrijüj hızı) usulüne uygun yapılması
- Cihazların periyodik bakımlarının/kontrolünün sağlanması
  - test için kullanılan cihazlar yanı sıra soğutucular, santrifüjler, tartılar, pipetler,.....
- Güvenilir yöntemlerin seçilmesi ve yöntemin doğru kullanılıyor olması (mutasyona uğramamış olsun )
- Kalite kontrolü ile ilgili yapılacak işlemlerin tanımlanmış olması, bunlara uyulması
- Sonuçların doğru olarak raporlanmasının sağlanması

# Laboratuvar İşlemleri Kılavuzu

- En azından Şunlar Bulunmalıdır
  - Deneyin adı
  - Çalışma prensibi , hangi amaçlarla yapıldığı
  - Örneğin nasıl alınacağı ve işleneceği hakkındaki detayların dökümü
  - Kalite kontrolü için yapılan işlemler
  - Kullanılan Reaktif, malzeme ve cihazlar
  - Deneyin yapılması ile ilgili detayların dökümü
  - Referans değerler
  - Potansiyel Hata kaynakları
  - Testin çalışılması ya da raporlanmasını engelleyecek durumlar



# Kalite Kontrolü

- Hasta Örnekleri yanı sıra Kontrol örnekleri kullanmanın yararları
  - Cihazların ve reaktiflerin performansı hk bilgi verir
  - Doğru ölçüm yapıldığından emin olunmasını sağlar
  - Hataların düşük ya da yüksek ölçülen örneklerde mi daha sık olduğunu anlamamızı sağlar
  - Sistemli olarak hatalı (düşük ya da yüksek) ölçüm yapıldığının farkına varılmasını sağlar

- Bu amaçla
- Her gün en azından 1 kere 2-3 farklı düzeyde sonuç beklenen kontrol materyali ile ölçüm yapıp kayıt altına alınmalı (otoanalizörler için 8 saatte bir tekrarlanması önerilir)
- Bu sonuçlar her gün toplu olarak değerlendirilmelidir

# Kontrol Materyalleri

- Ölçüm yapılan örnek ile aynı özellikleri taşıyan ve içindeki test edilen analit miktarı bilinen örneklerdir
- Liyofilize ya da sıvı olabilirler
  - Doğru Hazırlanmaları (Kapaktaki bulaş, köpürtme,...)
  - Miyadına dikkat edilmesi önemlidir
- Örneklerin çalışıldığı gibi çalışılmalıdır
- İki seviyedeki kontroller(normal/düşük ve yüksek) günde enaz 1 defa , otoanalizörlerde ise 8 saate bir kez çalışılmalıdır

# Kantitatif Verilerin Analizi (Kalite Kontrolü)

## TERİMLER

- Accuracy (Doğruluk)
- Presizyon (Tutarlılık)
- Kalibrasyon
- Kontrol
- Standart

# Doğruluk (Accuracy)

- Test Sonucunun Olması gereken gerçek değere ne kadar yakın olduğunun gostergesidir

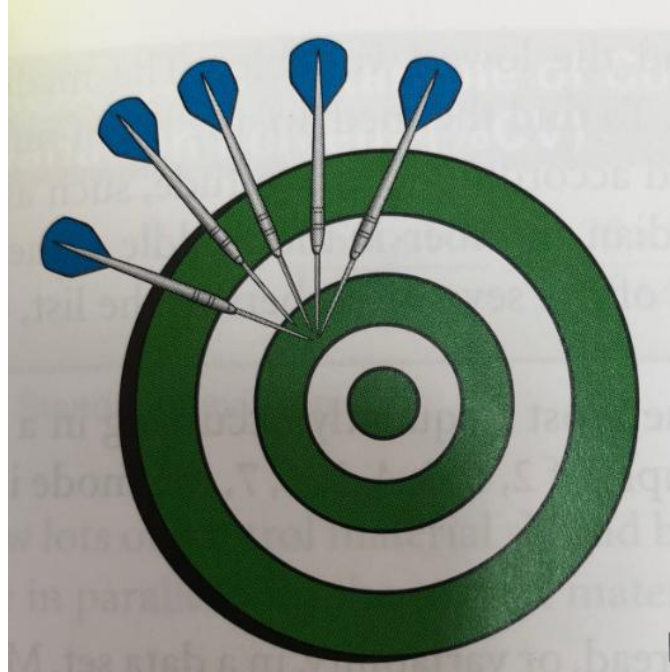


# Doğruluk(Accuracy)

- Hemoglobin ölçümünde referans bir standart için bekelenen değer 15.0 g/dL
    - Yöntem A: 14,2 g/dL (fark :0,8)
    - Yöntem B: 15,5 g/dL (fark: 0,5)
- Hangisi daha doğru bir yöntem ??

# Tutarlılık (Presizyon)

- Aynı materyali birkaç kez ölçtüğünüzde bulduğunuz değerlerin birbirine ne kadar yakın olduğunun göstergesidir



# Presizyon (tutarlılık)

Aynı materyal test edildiğinde sonuçlar arasında sapma olup olmadığını, sonuçların birbirine ne kadar yakın olduğunu gösterir

Örneğin Eritrosit sayımı yapılan bir cihazdaki ölçümler (milyon/mikrolitre)

Cihaz 1

- 4.1
- 4.1
- 4.4
- 4.3
- 4.2

Cihaz 2

- 5.4
- 6.2
- 4.2
- 5.3
- 6.2

Hangisinin Presizyonu daha iyi?



- Presizyon (Tutarlılık) ile Accuracy (Doğruluk)

Aynı şey midir?

- Presizyon İçin: Düşük, normal, yüksek sınırlarda olduğu bilinen 3-5 örnekte 10-20 kez aynı ölçüm yapılır.
- Standart sapma ve varyasyon katsayısı (CV) hesaplanır.



## **Accuracy & Precision**



**Accurate**  
but , not precise



**Precise**  
but , not accurate



**Accurate**  
and **Precise**

# Kalibrasyon:

- Bir Cihazla Yapılan Ölçümlerin bilinen sabit değerler ile karşılaştırılması/ayarlanması işlemi:
- ÖR: Bir PH metre ile elektrod, PH: 7 olan bir **referans solusyonuna** daldırılır skaladan değere bakılır ve gerekirse düğmesi ile ayarlanarak skalanın 7 yi göstermesi sağlanır

# Kontrol

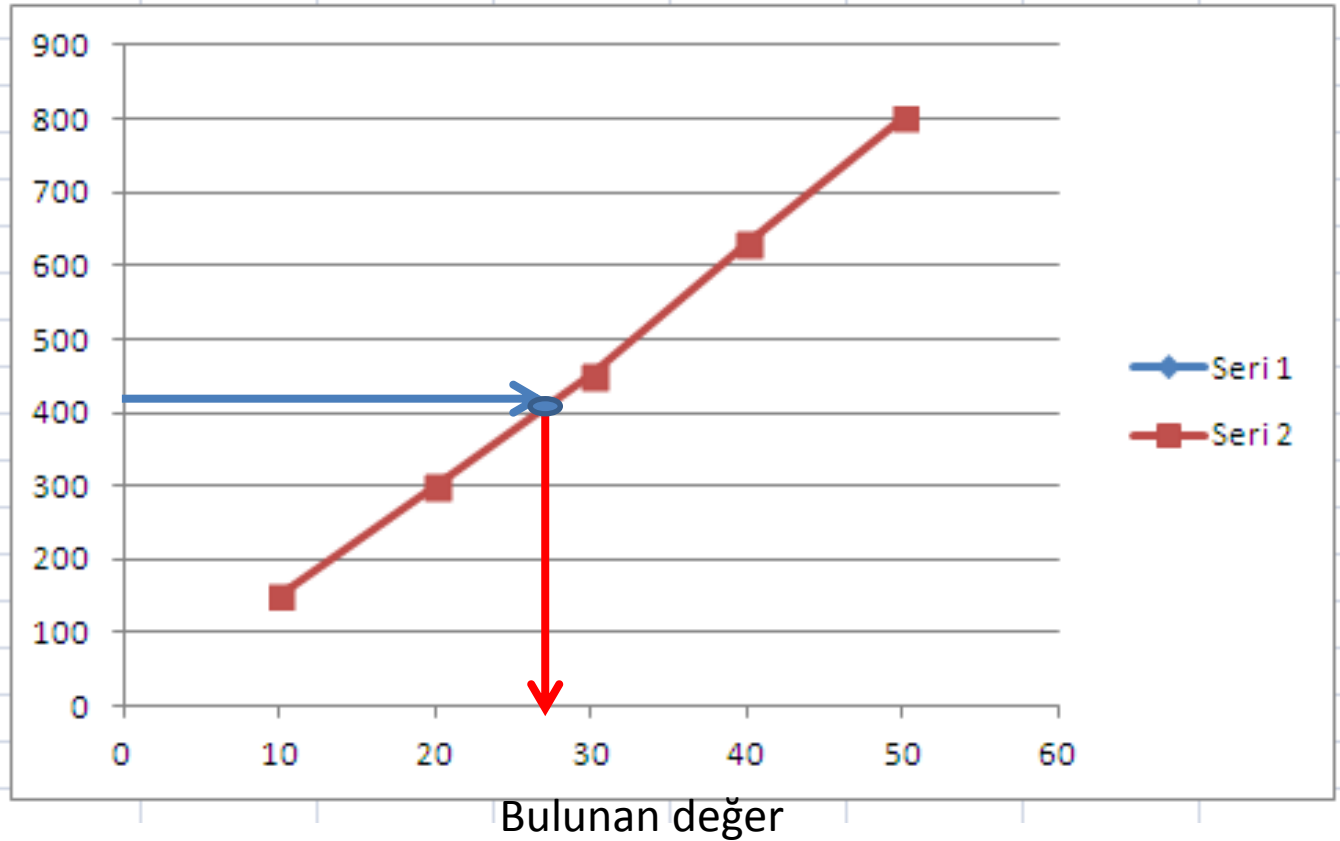
- İnsan kan veya plazmasına benzer olan bir örnek kullanılarak aynen hasta örneği gibi, hasta örnekleri ile birlikte çalışılır ,
- Kontrol materyalinde beklenen değerler önceden bilinmektedir Bu değerler normal ya da anormal olabilirler.
  - Normol kontrol
  - Anormal Kontrol
    - Yüksek
    - Düşük
- Örnek: Hastanın Protrombin zamanı 32 sn olsun.  
Normal kontrol için beklenen değer 11,5-12,5sn ; bulunan değer 13 sn olsun:  
Kontrol sonucu buysa hastanın sonucu hekime raporlanabilir mi?

# Standart

- İçeriđi iyi bilinen saf bir maddedir.
- Kontrolden en önemli farkı, test edilme Őekli ve elde ediliŐ yöntemidir
- Bir test sonucunu hesaplamak için kullanılan Kalibrasyon eğrilerini çizebilmek için gerekli noktaların belirlenmesinde kullanılır

# Kalibrasyon Eğrisi

standart	Okuma değeri
10	150
20	300
30	450
40	630
50	800

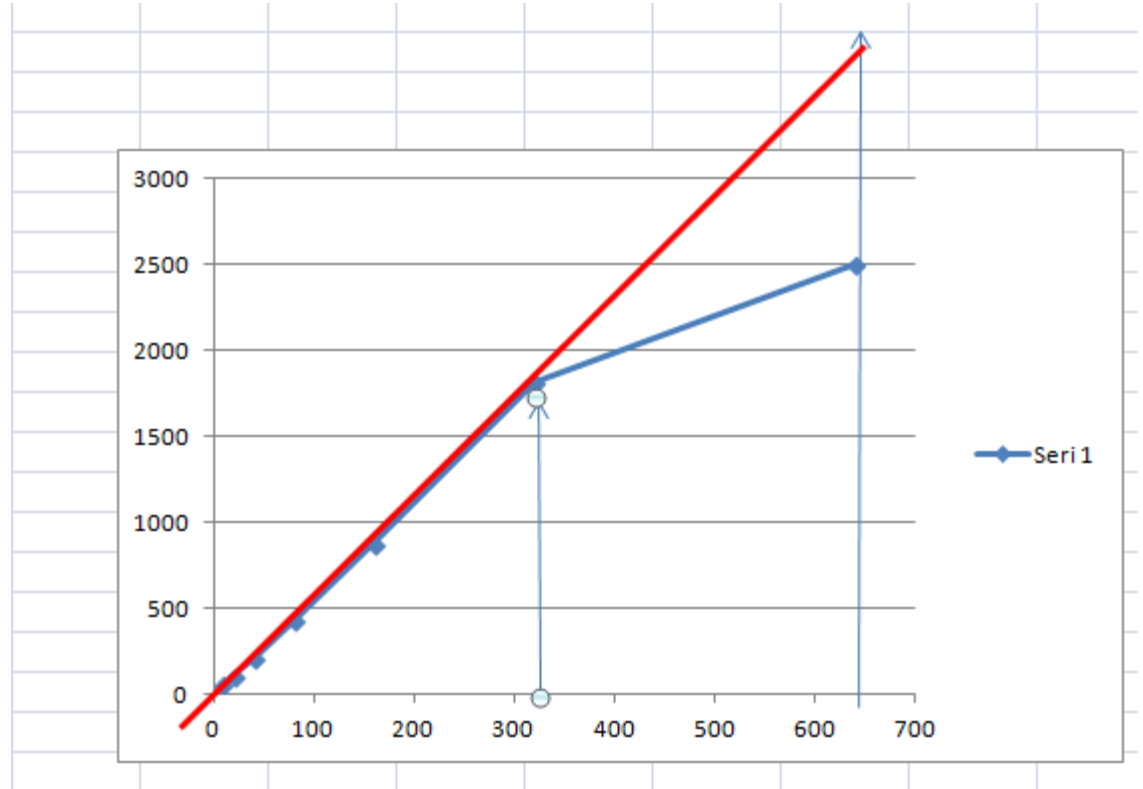


# Testin Doğrusal Olduğu Aralık

- **Doğrusal olduğu aralığı belirlemek** : Seyreltmelerin test sonucunu nasıl etkilediği test edilir.
- Örneğin 5 kere sulandırdığım bir örnekte sonucun beşte birine düşmesini beklerim. Yüksek olduğu bilinen bir örnek bir seri seyreltmeye tabi tutulur (ör :  $\frac{1}{2}$ ,  $\frac{1}{4}$ ,  $\frac{1}{8}$ ,  $\frac{1}{16}$ .....) ve beklenen sonuçlar ile bulunan sonuçlar bir grafik üzerinde değerlendirilir.
- Bu değerlendirmede elde edilen grafiğin doğrusal olması testin o sınırlarda doğrusal olduğunun kanıtıdır. Grafikte bozulmaların olması düşük veya yüksek değerlerde ölçüm duyarlılığının bozulmakta olduğunu göstermektedir.

Örnek değeri mg/dL      Optik Dansite

10	65
20	112
40	215
80	435
160	880
320	1820
640	2500



**Doğrusallık 320 mg/dL de bozuluyor; 320 den yüksek değerlerde hata yapmamak için örnek sulandırılıp test tekrarlanmalıdır**



- **Yeni kullanılacak bir yöntemde Doğruluğu göstermek için :**

- Değeri bilinen kontrollerin (kit/cihaz üreticisinden farklı bir firmanın ürettiği) kullanılması yanı sıra

- Doğruluğundan emin olduğumuz “referans” bir yöntemle ve yeni denenecek olan yöntemle en az 100er örnek çalışılarak (2 günde, 50şer gibi)

Test edilebilir , bu örnekler arasına lipemik, hiperbilürinemisi olan testlerin de koyulması önerilir.

Bulunan değerler t test kullanılarak karşılaştırılır, ya da bir grafik üzerinde değerlerin üst üste gelip gelmedikleri değerlendirilir.

# Cihazlarda **Taşınma**nın kontrolü

- Ölçümün bir önceki örnekten ne kadar etkilendiğini göstermektedir.
- Bu amaçla değerinin yüksek olduğu bilinen bir örnek 3 kez ardı ardına çalışılır (**y1,y2,y3**) ve bunu takiben değerinin düşük olduğu bilinen bir örnekte ölçüm (**d1,d2,d3**) yapılır
- % taşınma= **d1-d3** / **y3-d3** x 100 olarak bulunur

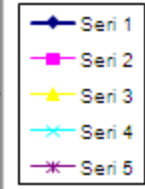
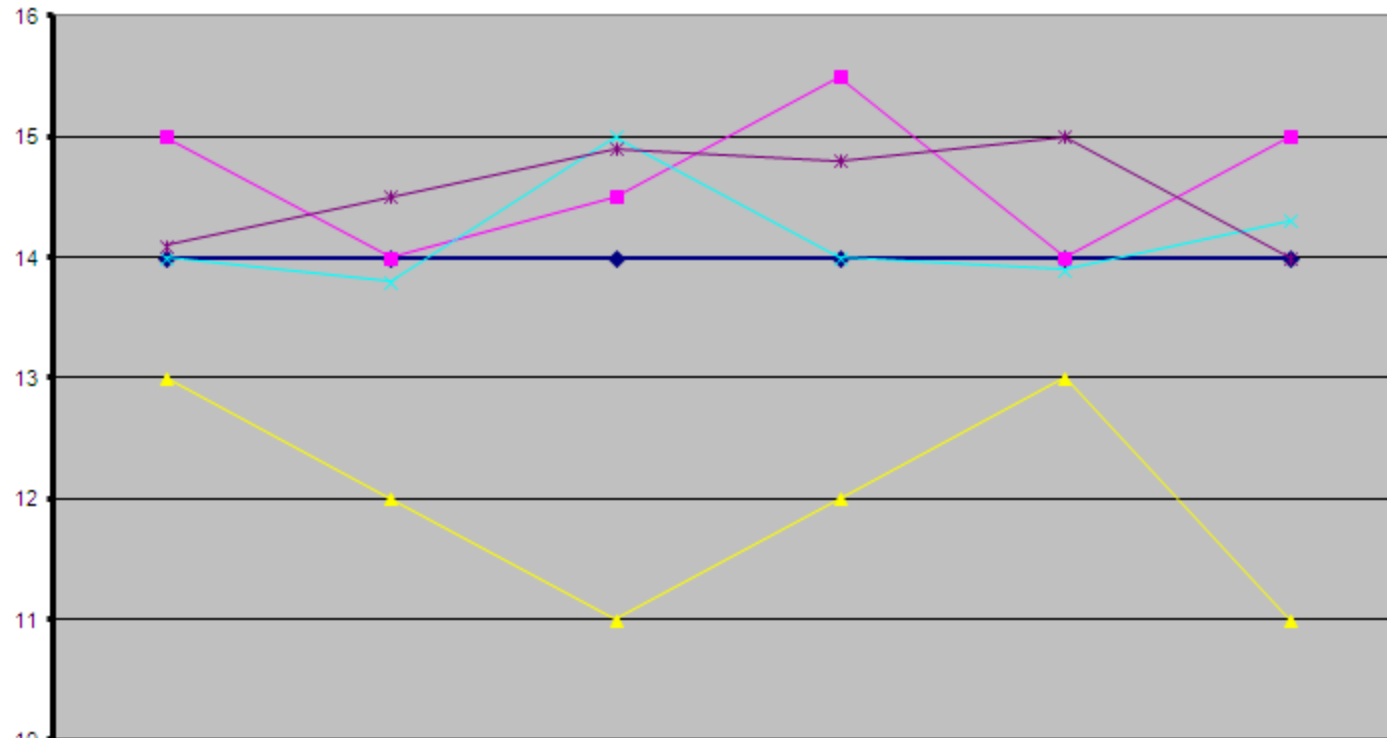
↑  
Taşınmadan etkilenen

↑  
Taşınmadan etkilenmeyen

↑

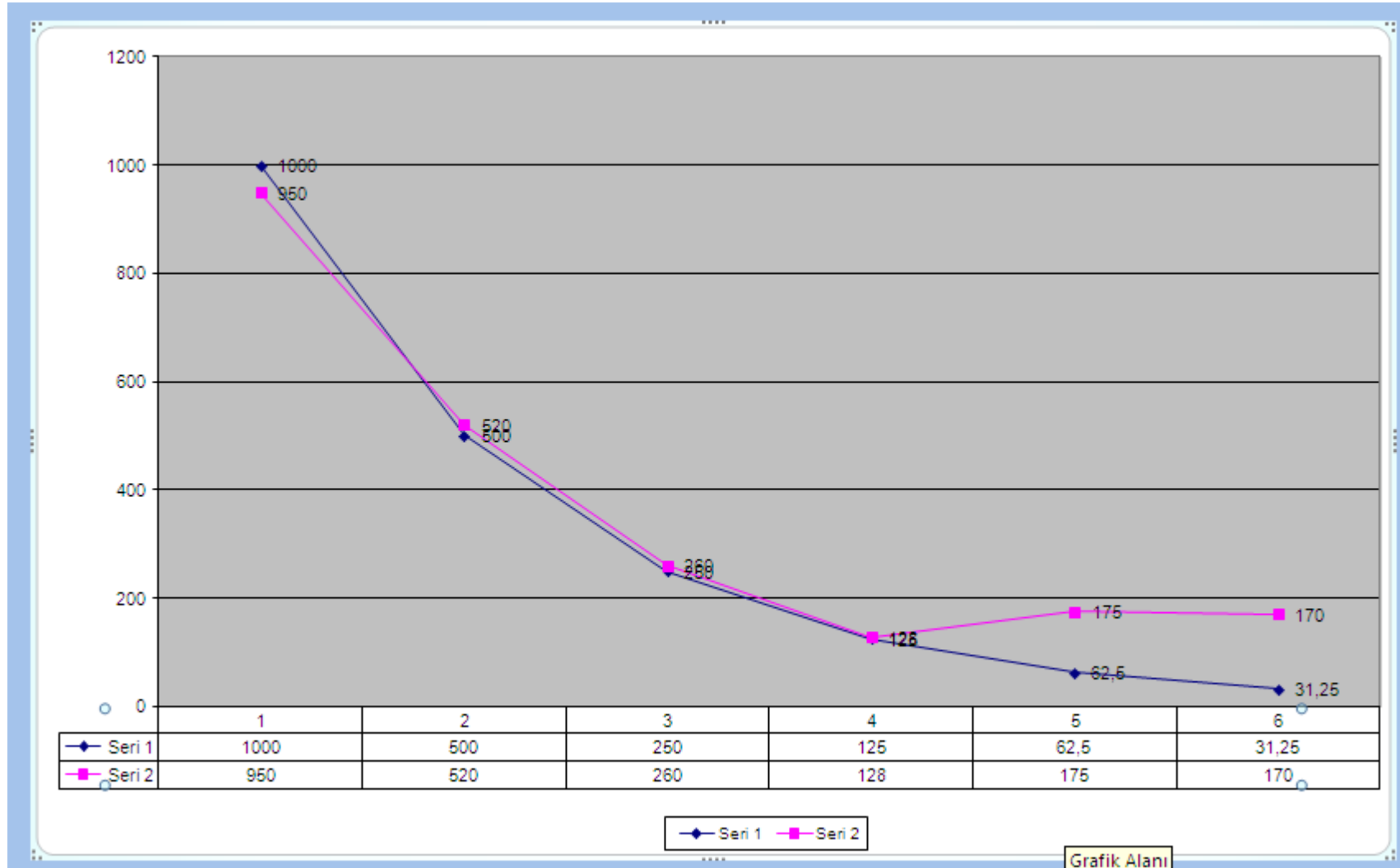
## BEKLENEN

<b>14</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>14,1</b>
<b>14</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>13,8</b>	<b>14,5</b>
<b>14</b>	<b>14,5</b>	<b>11</b>	<b>15</b>	<b>14,9</b>
<b>14</b>	<b>15,5</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>14,8</b>
<b>14</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>13,9</b>	<b>15</b>
<b>14</b>	<b>15</b>	<b>11</b>	<b>14,3</b>	<b>14</b>
SD	0,60553	0,894427	0,44121	0,423084
Ortalama	14,66667	12	14,16667	14,55
Ortanca	14,75	12	14	14,65



	1	2	3	4	5	6
◆ Seri 1	14	14	14	14	14	14
■ Seri 2	15	14	14,5	15,5	14	15
▲ Seri 3	13	12	11	12	13	11
× Seri 4	14	13,8	15	14	13,9	14,3
* Seri 5	14,1	14,5	14,9	14,8	15	14

# Linearite (Doğrusallık) Nerede bozuldu ?



# Sensitivite (Hassasiyet)

- Doğru olarak ölçülebilen en düşük değer ile ilişkilidir
- $\text{Sensitivite\%} = \frac{\text{Gerçek pozitif}}{\text{Gerçek pozitif} + \text{Yalancı negatif}} \times 100$

# Spesifisite (Özgün Olma)

- Hasta olamayan kişilerde test sonucunun negatif bulunması ile ilişkilidir (Sadece hastalar pozitif olmalı)
- Spesifisite=  $\frac{\text{Gerçek negatif}}{\text{Yalancı pozitif} + \text{Gerçek Negatif}} \times 100$

# Kullanılan Bazı İstatistiksel Terimler



# ORTALAMA

Tüm test sonuçları toplanıp test sayısına bölünür

ÖR : 45, 48, 35, 39, 51, 42, 45, 39, 45, 44, 45

Toplam:478

Ölçüm sayısı : 11

Ortalama= 43,45

# ORTANCA

=MEDYAN

- Ölçüm değerleri küçükten büyüğe sıralandığında ortada kalan değerdir;

ortada 2 sayı kalırsa bu iki sayının ortalaması alınır

35,39, 39, 42, 44, **45**, 45, 45, 45, 48, 51

# MOD

Bir dizide en çok tekrarlanan değerdir

- 35,
- 39, 39,
- 42,
- 44,
- 45, 45, 45, 45,
- 48,
- 51

# ARALIK (ölçüm)

- Aynı materyal için yapılan ölçümde bulunan en düşük ve en yüksek değerler arasındaki fark
- 35,39, 39, 42, 44, 45, 45, 45, 45, 48, 51

# STANDART SAPMA

- Standart Sapma:

$$\text{Varyans } (s^2) = \sum (x - \bar{x})^2 \quad \leftarrow \text{Ortalama}$$

$$\text{Standart sapma : } \sqrt{s^2}$$

$\Sigma$ : Toplam,

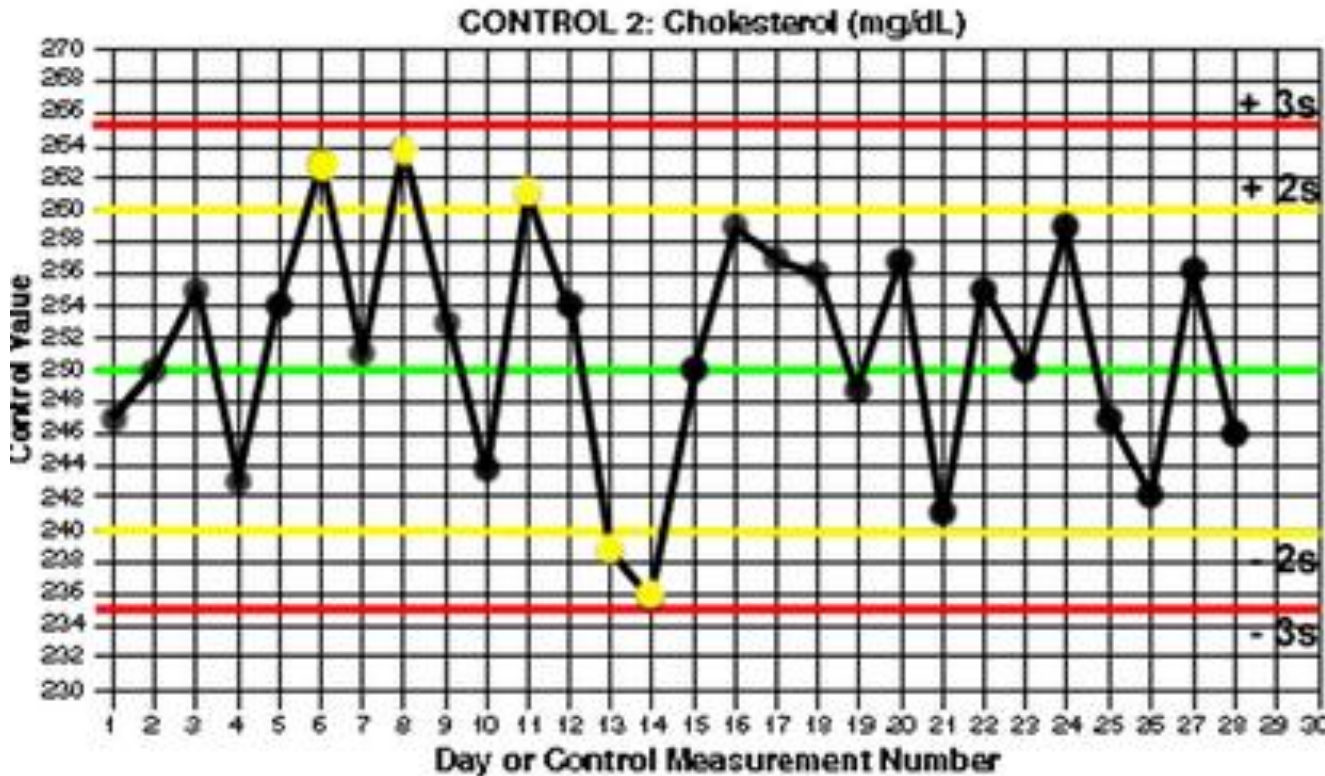
*Her ölçümün ortalamadan farkı bulunur, bu farklar toplanıp, karekökü alınırsa standart sapma bulunur*

35,39, 39, 42, 44, 45, 45, 45, 45, 48, 51 için

Ortalama : 43,45455      SD:4,48026

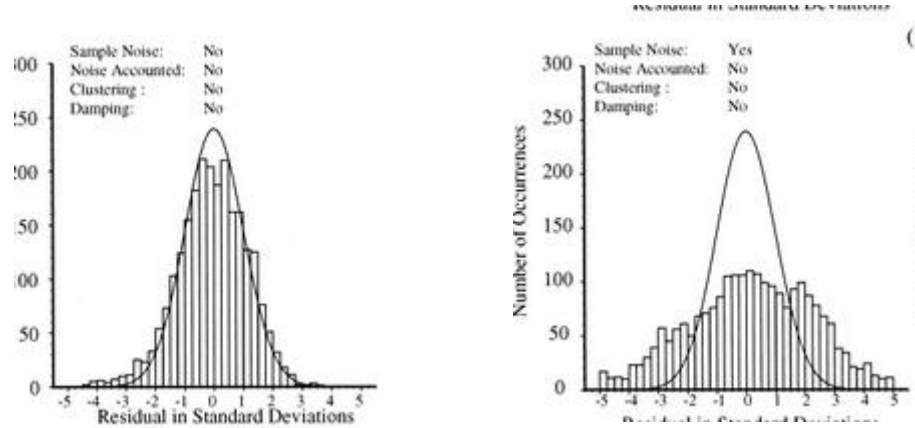
# Levy-Jennings Kartları

- Aynı kontrol materyali ile belli bir zaman diliminde (ör 1 ay) yapılan tüm çalışmaların sonuçlarının grafige aktarılması ile elde edilir



# VARYASYON KATSAYISI (CV)

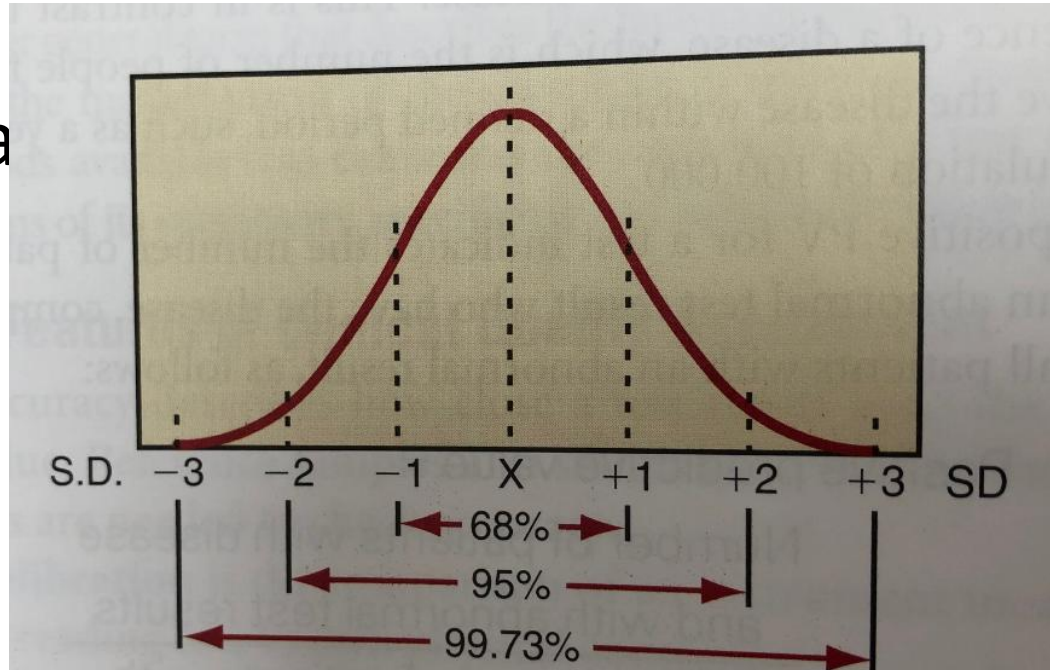
- Varyasyon katsayısı (CV):
- Test verilerinin iki farklı grupta ortalamadan sapma eğiliminin karşılaştırılabilmesini sağlar  
Standart Sapma(SD) / Ortalama(X) x 100 %



Hangi grafikte CV değeri daha yüksektir ?

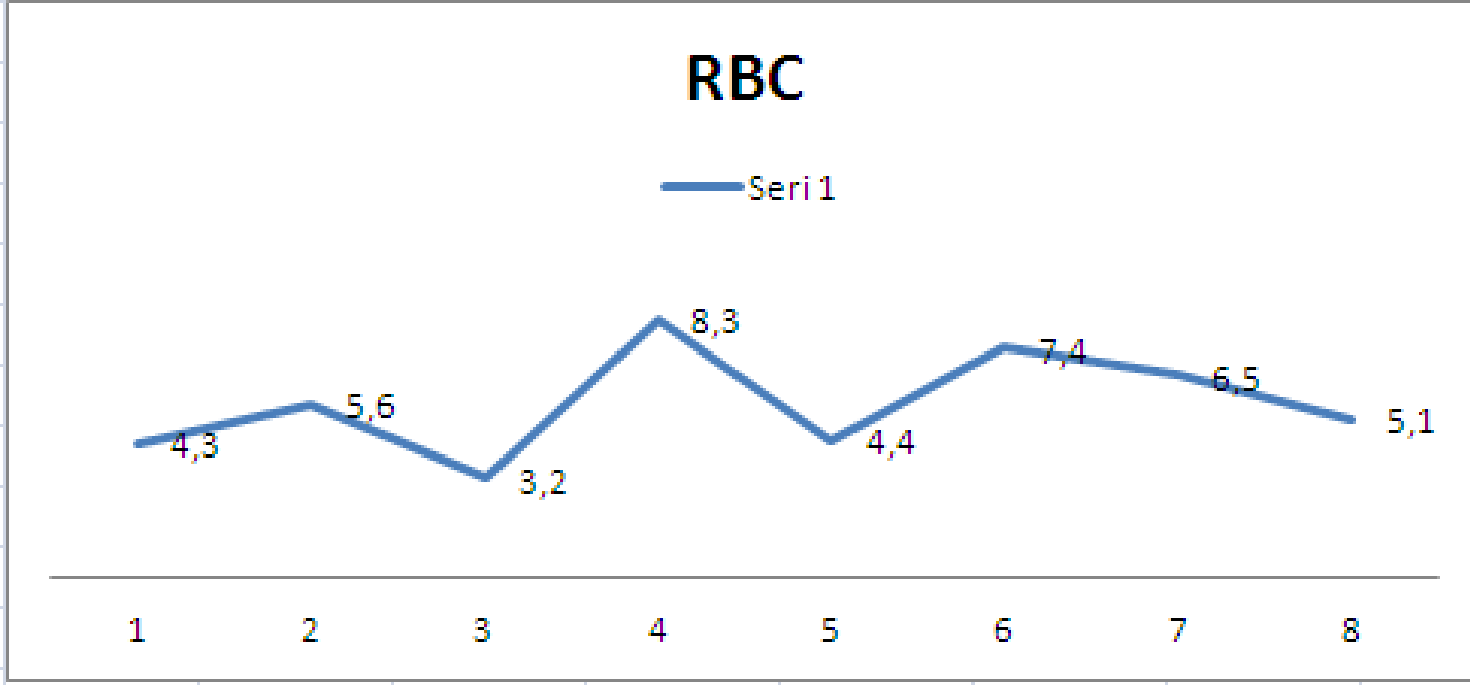
# Güven Aralığı

- Tespit edilen Referans değerler, ortalama  $\pm 2SD$  olarak ifade edildiğinde ve Ölçülen test sayılarının % 95i Ortalamanın sağında ve solunda eşit olarak dağıldığında en alt ve en



Aralığı





4,3  
5,6  
3,2  
8,3  
4,4  
7,4  
6,5  
5,1

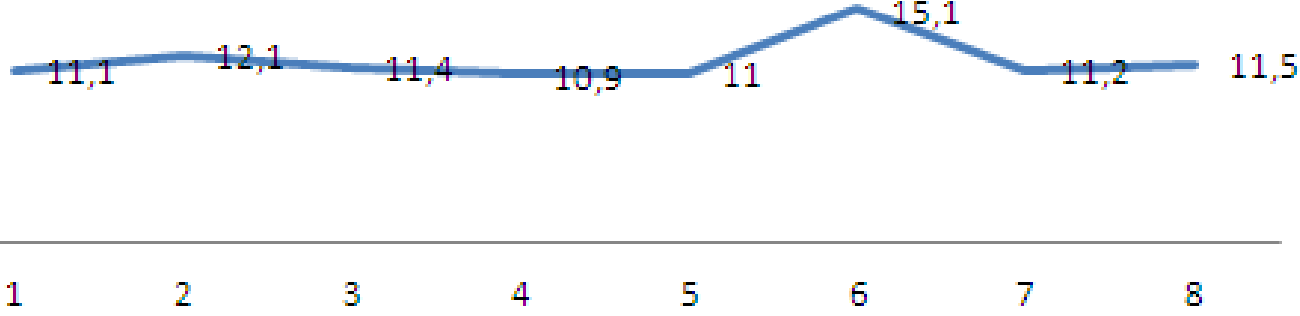
Ortalama değer?

Sonuç yorum?

Öneri?

# WBC

Seri 1



11,1

12,1

11,4

10,9

11

**15,1**

11,2

11,5

Ortalama değer?

Sonuç yorum?

öneri