KBUDEK Dış Kalite Kontrol Program Protokolü

Koordinatör: Uzm. Dr. E. Cüneyt Canbulat

KBUDEK *DIŞ* KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ

1.Amaç

KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol Programları Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği tarafından düzenlenen yeterlilik testi programları olup ulusal ve uluslararası düzeyde olmak üzere klinik laboratuvarlara numunelerin gönderilerek analiz sonuçlarına göre laboratuvarların performanslarının değerlendirilmesidir.

2. Kapsam

Yeterlilik Testi Düzenleyicisi olarak faaliyet gösteren Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği (KBUD) Iktisadi İşletmesi tarafından yürütülen KBUDEK Dış Kalite Kontrol Programı TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akredite edilmiştir.
Klinik Biyokimya, Immunoassay, Tümör Belirteçleri, İlaç Düzeyi, Koagülasyon, Kardiyak, HbA1c, Spesifik Proteinler, İdrar, Hematoloji, Kan Gazları, Koagülasyon-Aylık ve Etanol/Amonyak programları akreditasyon kapsamında olup Immunoassay Özel Testler, Spesifik Proteinler Özel Testler, Koagülasyon Özel Testler, Sedimantasyon, Hepatit paneli, TORCH Paneli, Kan Bankacılığı, Prenatal Tarama ve Klinik Biyokimya Programında yer alan Bakır ve Lityum testleri ile Spesifik proteinler programında yer alan Ig E testi, İlaç Düzeyi programında Parasetamol testi Akreditasyon Kapsamı dışındadır.

3. Katılımcı Kriterleri ve Başvuru

KBUDEK tarafından düzenlenecek yeterlilik programlarına işletme içi performanslarını değerlendirmek, katılımcı ve ilgili bağlı olunan yasal kuruluşlara çalışma standartlarını ispatlamak isteyen klinik laboratuvarlar katılabilir. KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol Programına üye olabilmek için www.kbudek.com sitesinde yer alan Başvuru Formunun doldurup tarafımıza iletilmesi ve katılmak istenen programa ait ödemenin yapılarak dekontun elektronik posta veya faks yoluyla gönderilmesi gerekmektedir. Program fiyatları için 0212 2412653 nolu telefon veya **info@kbudek.com** e-posta adresi üzerinden bilgi alınabilir.

4. Program Organizasyonu ve İçerikleri

Tablo-1

Yeterlilik Testi Programının Adı/Ölçülen Parametreler	***Yeterlilik Testi Yapılan Malzemeler/Ürünler***	Program Sıklığı
***Prenatal Tarama** AFP / PAPP-A Free beta hCG / Total hCG İnhibin A / Serbest Estriol PRENATAL TARAMA PROGRAMLARI RİSK KARŞILAŞTIRMASI	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl

Klinik Biyokimya • Alanin Aminotransferaz (ALT), Albumin, Alkalen Fosfataz (ALP), Amilaz, Aspartat Aminotransferaz (AST), *Bakır, Bikarbonat, Çinko, Demir (Fe), Demir Bağlama Kapasitesi (TlBC), Direkt Bilirubin, Fosfat (İnorganik) (P), Gama-Glutamil Transferaz (GGT), Glukoz, HDL Kolesterol, Kalsiyum (Ca), Klorür (Cl), Kreatinin, Kreatin Kinaz (CK), Laktat Dehidrogenaz (LDH), Laktat, LDL-Kolesterol, *Lityum, Lipaz, Magnezyum (Mg), Potasyum (K), Sodyum (Na), Total Bilirubin, Total Kolesterol, Total Protein, Trigliserid, Üre, Ürik Asit, BUN, UIBC	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
İmmunoassay • 25-OH Vitamin D, Anti Tiroglobulin, Anti TPO, C Peptit, DHEA-SO_4, Estradiol, Ferritin, Folik Asit, FSH, HCG, IgE, lnsulin, Kortizol, Luteinizan Hormon (LH), Progesteron, Prolaktin, PTH lntact, Serbest T3, Serbest T4, Testosteron, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
İlaç Düzeyi • Digoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik Asit, Vankomisin, *Parasetamol	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Tümör Belirteçleri • Alfa Fetoprotein (AFP), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Karsinoembriyonik Antijen (CEA), Prostat Spesifik Antijen (PSA) Serbest, Prostat Spesifik Antijen (PSA) Total	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Hematoloji • Hematokrit, Hemoglobin, Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobln Konsantrasyonu (MCHC), Mean Corpuscular Volume (MCV), Mean Platelet Volume (MPV), Platelets, Red Blood Cells (RBC), Red Blood Cell Distribution Width (RDW), White Blood Cells (WBC)	Tam Kan (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Koagülasyon • INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer, *Protrombin zamanı (PT)	liyofilize plazma (her çevrimde 2 örnek)	4 çevrim/yıl
Spesifik Proteinler • Antistreptolysin O (ASO), C3, C4, C-Reactive Protein (CRP), lrnmunoglobulin A (lg A), *lmmunoglobulin E (lg E), lmmunoglobulin G (lg G), lmmunoglobulin M (lg M), Rheumatoid Factor (RF)	kullanıma hazır örnek (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
HbA1c • HbA1c	liyofilize hemolizat (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
İdrar • Bilirubin, Kan, Glukoz, HCG, Keton, Kreatinin, Lökosit, Nitrit, pH, Protein, Spesifik gravite, Ürobilinojen	idrar örneği (her çevrimde 1 örnek)	6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Kardiyak • BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hs CRP, Myoglobin, NT-ProBNP, Troponin I, Troponin T	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Kan Gazları • Glukoz, Kalsiyum Ionize, Klorür (Cl), Laktat, pCO_2, pO_2, pH , Potasyum (K), Sodyum (Na), Total CO_2 (tCO_2)	kullanıma hazır örnek (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
Koagülasyon Aylık • INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer, *Protrombin zamanı (PT)	liyofilize plazma (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl

Elektronik Nüsha. Basılmış Hali Kontrolsüz Kopyadır.

Etanol/Amonyak • Etanol, Amonyak	kullanıma hazır örnek (her çevrimde 1 örnek)	12 çevrim/yıl 6 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
***İmmunoassay Özel Testler** • 1,25 OH Vitamin D, 17-OH Progesteron, Aldosteron, AMH, Androstenedion, Beta-2 Mikroglobulin, Estriol, GH, IGF-1, Serbest Testosteron, ACTH, SHBG, Tiroglobulin,	liyofilize serum (her çevrimde 1 örnek)	4 çevrim/yıl
***Koagülasyon Özel Testleri** • Antithrombin III, Faktör II, Faktör V, Faktör VII, Faktör VIII, Faktör IX, Faktör X, Faktör XI, Faktör XII, Plasminogen, Protein C, Protein S, vWF Ag, vWF aktivitesi (Ristocetin cofactor), Thrombin Zamanı (TT), Aktive Protein C rezistansı	liyofilize plazma (her çevrimde 1 örnek)	4 çevrim/yıl
***Spesifik Proteinler Özel Testler** • Alfa-1-asit glikoprotein, Alfa-1-antitripsin, Alfa-2-makroglobulin, Beta-2-mikroglobulin, Seruloplasmin, Haptoglobin, Ig E, Prealbumin, Retinol Bağlayıcı Protein (RBP), Transferrin, Serbest Kappa Hafif Zincir, Total Kappa Hafif Zincir, Serbest Lambda Hafif Zincir, Total Lambda Hafif Zincir	kullanıma hazır örnek (her çevrimde 1 örnek)	4 çevrim/yıl
***Hepatit paneli** HBsAg, HbeAg, Anti HBs, Anti-HBc IgG, Anti-HBc IgM, Anti-HBc total, Anti Hbe, Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti HAV total, Anti HCV, Anti HIV, VDRL, Anti sifiliz antikoru	sıvı serum (her çevrimde 2 örnek)	2 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
***TORCH paneli** Toxoplasma IG & M, Rubella Ig G & M, CMV IgG & M	sıvı serum (her çevrimde 2 örnek)	2 çevrim/yıl 4 çevrim/yıl
***Sedimantasyon (ESR)** Sedimantasyon (ESR)	tam kan (her çevrimde 2 örnek)	4 çevrim/yıl
***Kan bankacılığı** Tam crossmatch, Forward grup (ABO), Rh D, reverse gruplama, Indirekt aglütinasyon testi (Antikor tarama-IAT), Direkt aglütinasyon testi (DAT), Rh fenotiplendirme	2 hasta, 2 donör örneği	2 çevrim/yıl 3 çevrim/yıl

‘’*’’işaretli testler ve programlar TS EN ISO 17043 Akreditasyon kapsam dışıdır.

Programların çalışma takvimi için www.kbudek.com web sitesinde bulunan “Çalışma Takvimi” sekmesinden ulaşılabilir.

Programımızda bir kısım hizmetler taşerona verilmektedir. Bunlar numunelerin homojenite ve stabilite deneylerinin yapıldığı hizmetlerdir.

5. Örneklerin Hazırlanması ve Gönderilmesi

Örnekler insan kaynaklı olarak liyofilize ve likit formlarda hazırlanmakta olup katılımcılara talimatlarda belirtildiği sayıda belirlenen periyotlarda, anlaşmalı kargo firması ile gönderilmektedir.
Her bir programa ait örneklerin çalışma talimatları sitede yer almaktadır. Katılımcılar örneklerin hazırlanması, depolama koşulları, çevrim kapanış ve önerilen çalışma tarihleri ile ilgili bilgilere bu talimatlar üzerinden ulaşabilir. Örneklerin kutusu üzerinde talimat linkinine ulaşılmasını sağlayan QR kodu verilecektir.

Örneklerin gönderilmesinde gecikme veya farklı herhangi bir durumun söz konusu olduğu hallerde katılımcı süreç hakkında bilgilendirilir. Bundan dolayı katılımcı iletişim bilgilerinin güncel olması önemlidir.

Katılımcılar yeterlilik test numunesinin hazırlanması ile ilgili detaylar için KBUD İktisadi İşletmesi ile irtibata geçebilirler. Bu detaylar ticari güvenlik riski oluşturmadığı takdirde paylaşılmaktadır.

6. Homojenite ve Kararlılık Testleri

Örneklerde homojenlik ve kararlılık çalışmaları TS ISO 13528 standardında belirtilen kurallara göre TS EN ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir laboratuvarda yapılmaktadır.

7. Bilgi Güvenliği ve Gizlilik

KBUDEK program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermekte ve buna uygun olarak çalışılmaktadır. Bu anlamda; yeterlilik testi programında katılımcı kimlikleri gizlidir ve katılımcı gizlilik hakkından feragat etmedikçe yalnızca yeterlilik test programının yürütülmesinde görev alan belirli personel tarafından bilinmektedir. Katılımcı bilgileri 3. şahıslarla paylaşılmamaktadır.
Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından yeterlilik test sonuçlarının yeterlilik testi düzenleyicisi tarafından doğrudan bu makama sağlanması istendiği durumda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilecektir.
KBUDEK Dış Kalite Kontrol Programında her katılımcı sadece kendilerinin ve kurumumuzda çalışan belirli personelin bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri girişi ve incelemesi için gizlilik kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.
Katılımcılar üyelikleri devam ettiği sürece kendi aralarında ve/veya 3. şahıslarla bilgi paylaşımında bulunamazlar. Bu tür davranışlar belirlenirse katılımcı üyelikten çıkartılır.
KBUD İktisadi İşletmesi tarafından yürütülen Dış Kalite Kontrol Program faaliyetleri tarafsızlıkla yürütülmektedir.

8.Sonuç Girişi

Katılımcıların sonuç girişleri için web sitesi (www.kbudek.com) veri giriş sayfası oluşturulmuştur. Bu sayfada KBUD İktisadi İşletmesi tarafından katılımcılara tanımlanan ve e-posta yoluyla gönderilen **kullanıcı kodu** ve **şifre** bilgileri yer alır.
Güvenlik amacı ile telefon veya faks yolu ile kullanıcı adı ve şifre bilgileri verilmemekte, kayıtlı olan elektronik posta adresi ve cep telefonu dışındaki adres ve telefonlara bilgilendirme yapılmamaktadır.
Programlar için belirtilen son çalışma gününe kadar sonuç girişinin yapılması gereklidir. Katılımcılara önerilen çalışma tarihinde hatırlatma amacıyla program üzerinden e-posta ve SMS yoluyla bilgilendirmesi yapılır
Örneğe ait son kabul tarihi (ilgili ayın son günü) sonrasında site sonuç girişine kapatılır. Herhangi bir nedenle sonuç girişi zamanında gerçekleştirilemezse daha sonra da gecikmiş katılımcı olarak sonuç girişi yapılabilir. Ancak gecikmiş sonuçlar*;*

- Örneğe ait test hedef değerini etkilemez,
- Diğer katılımcıların oluşturdukları hedef değere göre değerlendirilir,
- Raporlar bir sonraki değerlendirme döneminde hazırlanır,
- Sonuçlar bir defada girilmelidir. Girilen sonuçlar üzerinde değişiklik yapılamaz,
- Raporda "geç katılım" ibaresi yer alır.

Sonuçların düzeltilmesi;

- Sadece analitik olmayan nedenlerle oluşan hatalar (sulandırma, birim, transkripsiyon, yanlış bir örneği çalışma ve/veya sonucunu iletme) için yapılmaktadır.
- Örneğe ait test hedef değerini etkilemez.
- Diğer katılımcıların oluşturdukları hedef değere göre değerlendirilir.
- Revize edilen raporda "düzeltilmiş" ibaresi yer almaktadır.

Sonuçlarla ilgili değişiklikler, ilgili ayın son gününe, site sonuç girişine kapanana kadar yapılabilir.
Dönem sonu raporları yayınlandıktan sonra geç sonuç girişine veya sonuç düzeltmeye izin verilmez.

Sonuç Girişinde Dikkat Edilmesi Gerekenler;

- Sonuç girişi sırasında kutucuğa rakam, nokta(.) ve virgül (,) simgelerini girilebilir. Girilen işaretler otomatik olarak geçerli olan işarete dönüştürülmektedir. Zaman zaman tarayıcıdan kaynaklanabilecek nedenlerden dolayı kayıt işleminden sonra sonuç girişinin kontrol edilmesi önerilir.
- Ölçüm sonucu cihazınız okuyabileceği alt sınırın altında ise elde edilen sonuç rapor edilebilir alt sınır değerinden ve küçüktür simgesi kullanılarak girilmelidir.
- Elde edilen sonuç cihazın üst sınırlarının üzerinde ise bulunan değer büyüktür simgesi kullanılarak girilmelidir.
- Ondalık değerlerin girişinde noktadan sonra en fazla 3 hanelik alan bulunmaktadır. Daha fazla ondalık değere ait sonuç elde edilmiş ise 3 haneye yuvarlanarak sonuç girişi yapılmalıdır.
- Performans değerlendirmesi sırasında kullanılacak ondalık basamak sayısı ve katılımcılara verilecek performans değerlerinin ondalık basamak sayısı 5 haneye kadar çıkabilecektir. İdrar sonuç giriş ekranı diğer programların sonuç girişinden farklıdır. Sadece seçilebilir alanların yer aldığı giriş ekranında, test tanımlaması yapılırken katılımcı tarafından belirlenmiş olan seçenekler ekrana gelecektir.

Sonuçlar kayıt edildiğinde sistemde tanımlı elektronik posta adresine sonuç giriş bilgileri gönderilecektir.

9. Katılımcı Performanslarının Değerlendirilmesi

9.1. Performans Kriterleri

KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol Programında kabul edilebilir performans için Standart Deviasyon İndeksi (SDI)'ne bakılır. Z Skoru olarak da bilinir ve bir sonucun hedef değerden farkının katılımcılardan elde edilen yeterlilik testi standart sapmasına (σ) oranlanmasıyla bulunur. Yeterlilik değerlendirmesi standart sapması (σ_{pt}) katılımcılardan elde edilen sonuçlardan veya değerlendirme kurulunun belirleyeceği performans kriterinin ***(***Toplam izin verilebilir hata kriteri***)*** 3'e bölünmesi ile bulunur. Performans kriterleri bu protokolün ekinde (Ek-1) verilmektedir. Ayrıca aylık nihai raporlarda ilgili test sayfasında gösterilir.
Katılımcıların performansı z skoruna göre değerlendirilir. Z skoru raporlarda noktadan sonra iki ondalık basamak olarak gösterilir.

$$z = \frac{\text{Sonuç} - \text{Atanmış Değer}}{\sigma}$$

Sonuçları z skoru yöntemiyle değerlendirilebilmesi için yeterlilik testi programının atanmış değerinin standart belirsizliğinin (u_x) aşağıdaki eşitsizliği sağlaması ve buna bağlı olarak ihmal edilebilir boyutta olması gerekmektedir.

$$u_x \leq 0{,}3\ \sigma$$

Eşitsizlik sağlanamadığı taktirde, aşağıda belirtilen z' skoru formülü kullanılarak, atanmış değerin belirsizliği performans skorlarına dahil edilir.

$$z' = \frac{\text{Sonuç} - \text{Atanmış Değer}}{\sqrt{\sigma + ux}}$$

Değerlendirme;

* $|z| \leq 2$,0 uygun
* $2{,}0 < |z| < 3{,}0$ kabul edilebilir ancak sorgulanmalı
* $|z| \geq 3{,}0$ kabul edilemez

KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol İdrar Programında nitel veya yarı-nicel sonuçların değerlendirilmesinde her bir sonuç bulunduğu grup ve tüm sonuçlar bazında değerlendirilir. Hedef Kategoriye Göre Katılımcının Performansı (Skorlama) belirlenir.

9.2. Atanmış Değerin (Hedef Değer) Bulunması

Sonuçların karşılaştırıldığı atanmış değer katılımcılardan gelen sonuçlardan elde edilir.
Katılımcıların cihaz okuma aralığı dışındaki sonuçları girerken kullandıkları büyük ">" veya küçük "<" simgeleri istatistik değerlendirmede göz ardı edilerek değerlendirme yapılır.

Karşılaştırmada kullanılacak atanmış değeri elde etmek için gereken minimum sonuç sayısı 5 olmalıdır (cihaz+yöntem/yöntem/tüm katılımcılar)
Katılımcı sayısı düşük olduğunda performans değerlendirmesi yapılmasa dahi laboratuvarların sonuçlarını kıyaslayabilmelerini sağlamak üzere gerektiğinde uzman laboratuvarından elde edilen sonuç atanmış değer olarak katılımcılarla paylaşılır.

Bu kurallara istisna olarak

- Vitros ve Vidas cihazlarında uygun olduğunda kendi grubu içinde, değilse metod veya tüm sonuçlar bazında değerlendirme yapılır.
- Teknolojideki gelişmeye bağlı olarak piyasaya farklı yöntem ile çalışan cihazlar çıkmaktadır. Aynı yöntem grubu içinde çok farklı sonuç üretirken kendi cihaz-yöntem grubunda uyumlu sonuç üreten cihazlara da rastlanmaktadır. Değerlendirme sırasında Koordinatör tarafından uygun görüldüğünde kendi grubu içinde, değilse metot veya tüm sonuçlar bazında değerlendirme yapılır.

KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol İdrar Programında nitel veya yarı-nicel sonuçların değerlendirilmesinde her bir sonuç bulunduğu grup ve tüm sonuçlar bazında değerlendirilir. Hedef Kategoriye Göre Katılımcının Performansı (Skorlama) belirlenir.

Dağılımın birden fazla noktada toplanması durumunda Koordinatör tarafından uygun görüldüğünde her bir toplanma grubu esas alınarak gruplandırma yapılır, her grup kendi içinde yukarıdaki tanımlamalara uygun olarak değerlendirilir. Bu gruplandırma şekline programda Mod adı verilmiştir.

9.3. Atanmış Değer ve Aşırı Uç Değerlerin Hesaplanması

KBUDEK ***Dış*** Kalite Kontrol Programına girilen sonuçlar yukarıdaki kriterlere göre istatistik değerlendirmeye alınır. Aşırı uç değerler atılıp karşılaştırma yapılarak atanmış değer bulunur.

- İstatistiki yöntemlerden Ortanca temelli Robust istatistik yöntemi, Q/hampel yöntemi, medyan veya Ortalama temelli istatistik hesaplama yöntemleri kullanılır.
- İstatistik yöntemler ile ölçüm belirsizliğinin Standart Sapmanın %30'undan büyük olması durumunda standart sapma hesabına ölçüm belirsizliği de katılarak genişletilmiş standart sapma değeri hesaplanır ve rapor sayfasında çerçeve içerisinde gösterilerek katılımcının bilgilendirmesi sağlanır.
- Dışlanan, değerlendirme yapıldıktan sonra gelen veya çeşitli nedenler ile değişiklik talebi ile yeniden gönderilen sonuçlar daha önce hesaplanan ve rapor edilen atanmış değeri ve standart sapmayı etkilemez.

9.4. Ortalama Hesabı

Katılımcı sonuçları toplanır ve katılımcı sayısına (n) bölünür.

$$\text{Ortalama} = \frac{(\text{Sonuç1} + \text{Sonuç2} + \text{Sonuç3} + \cdots . + \text{Sonuçn})}{\text{n}}$$

9.5. Standart Sapma (SD)

Standart Sapma verilerin dağılımının genişliğini gösterir. Katılımcı sonucundan Atanmış Değer çıkartılıp karesi alınır. Bu işlem tüm sonuçlar için tekrarlanır. Elde edilen farkların kareleri toplanır, elde edilen sonuç katılımcı sayısının bir eksiğine bölünür ve karekökü alınır.

$$\text{Standart Sapma} = \sqrt{\frac{\sum(\text{Sonuç1} - \text{Atanmış Değer})^2 + \cdots + (\text{Sonuçn} - \text{Atanmış Değer})^2}{\text{n} - 1}}$$

Standart sapmaya yukarıda anlatılan nedenlerden dolayı ölçüm belirsizliği eklenerek genişletilmiş standart sapma değeri hesaplanır.

$$\text{Genişletilmiş Standart Sapma} = \sqrt{\text{Ölçüm Belirsizliği}^2 + \text{Standart Sapma}^2}$$

9.6. Değişkenlik Katsayısı (%CV) (Coefficient of Variation)

Değişkenlik katsayısı standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık değişim gösterdiğini belirtir ve değişkenliği standardize ettiği için tekrarlanabilirliğin değerlendirilmesinde kullanılır.

$$\%\text{CV} = \frac{\text{Standart Sapma}}{\text{Atanmış Değer}} \text{ x } 100$$

9.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

Bir seri ölçümden elde edilen ortalama değerle gerçek veya gerçek olduğu kabul edilen değer arasındaki farktır. Bias sistematik hatayı verir.

$$\%\text{Bias} = \frac{\text{Sonuç} - \text{Atanmış Değer}}{\text{Atanmış Değer}} \text{ x } 100$$

9.8. Güven Aralığı:

Hesaplamalarımız %95 güven aralığına göre yapılmaktadır.

9.9. Ölçüm Belirsizliği (Uncertainty of Measurement)

Ölçülen büyüklüğün gerçek değerini kapsayan değerler aralığını karakterize eden tahmini değer.

Dış kalite kontroldeki ölçüm belirsizliği ise standart sapmanın katılımcı sayısının kareköküne bölünmesi ile bulunur.

$$\text{Ölçüm Belirsizliği} = \frac{\text{Standart Sapma}}{\sqrt{n}}$$

Robust istatistik yöntemi kullanılarak yapılan hesaplamalarda ölçüm belirsizliğini hesaplayabilmek için 1.25 çarpanı kullanılır. Bu çarpan; aritmetik ortalama ile standart sapma ilişkisi yerine ortanca ile standart sapmanın kullanılmasından kaynaklanan düzeltme faktörüdür.

$$\text{Robust Ölçüm Belirsizliği} = 1.25 \text{ x } \frac{\text{Standart Sapma}}{\sqrt{n}}$$

9.10. Genişletilmiş Belirsizlik (Expanded Uncertainty)

Ölçülen bir büyüklüğün beklentiye göre ölçüm sonucu değerlerinin büyük bir kısmını içeren aralık olarak tanımlanır. Genişletilmiş belirsizlik, birleşik standart belirsizliğin (k) faktörü ile çarpılmasından elde edilir.

Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği = k x Ölçüm Belirsizliği

Yeterli sayıdaki gruplarda yaklaşık %95'lik bir güven aralığı için k=2 çarpanı kullanılır.

10. Sonuçların Değerlendirilmesi ve Raporlanması

Girilen sonuçlar, takip eden ayın ilk haftasında değerlendirilir ve en geç ikinci hafta içinde sonuçlar yayınlanır. Değerlendirme sonuçlarına Raporlar>Aylık rapor sekmesi altındaki seçeneklerden ulaşılabilir.

Kantitatif sonuç verilen raporlarda;
- Katılımcının performansının değerlendirilmesini sağlayan z veya z' skor değeri
- Sonuçların istatistiki değerlendirmesi
- Toplam, ret edilen ve değerlendirilen katılımcı sayıları,
- Her test için kullanılan cihaz ve yöntem bilgisi,
- Sonuçların istatistiki değerlendirmesine dair tablo ve grafikler
- Yöntem ve cihaz performansları,
- Değerlendirme Kurulu tarafından katılımcının performansı üzerine değerlendirmeler,
- KBUDEK Dış Kalite Kontrol Program turunun çıktıları göz önünde bulundurularak gerektiğinde yorumlar ve tavsiyeler yer alır.
- Katılımcı Sonuçları Listesi Özet Sayfası
- Hedef değer noktadan sonra 4 ondalık basamak ve Standart Sapma (SD) alanında noktadan sonra üç ondalık basamak, Standart Sapma İndeksi (SDI), %CV ve Ölçüm Belirsizliği alanlarında iki ondalık basamak, %Bias alanında bir ondalık basamak ile değerler gösterilir. Raporların alt kısmında yer alan Yöntem & Cihaz Performanslarında Ortalama ve Standart Sapma (SD) ve %CV alanlarında iki ondalık basamak ile değerler gösterilir.

Kalitatif sonuç verilen raporlarda
- Toplam, ret edilen ve değerlendirilen katılımcı sayıları,
- Sonuçların değerlendirmesine dair tablo ve grafikler
- Hedef Kategoriye Göre Katılımcının Performansı (Skorlama)
- Performansların Grafiksel Gösterimi
- Katılımcı Sonuçları Listesi Özet Sayfası
- Yöntem ve cihaz performansları,

- **Kantitatif sonuç verilen** Raporlarda yer alan Levey Jennings grafiklerinde
    - Son kabul tarihinden sonra gelen sonuçlar **geç anlamında G** harfi ile
    - Örneğe ait gönderilmeyen sonuçlar **yok anlamında Y** harfi ile
    - ±3 S.D.I.'dan büyük sonuçlar ise **ret edildi anlamında R** harfi ile
    - Raporlama sonrasında gelen düzeltme talepleri sonucunda oluşturulan raporlarda **düzeltme anlamında D** harfi ile gösterilir.

11. Dönem Sonu Raporu ve Performans Belgesi

Dönem sonu raporları; Klinik Biyokimya, Immunoassay, Tümör Belirteçleri, HbA1c, İlaç Düzeyi, Kan Gazları, Kardiyak, Koagülasyon-Aylık, Hematoloji ve Etanol Amonyak programları için hazırlanır.
Raporlarda hesaplanan değerleri, grafiksel gösterimlerini de içerecek şekilde istatistiksel veriler ve özetleri verilmektedir.
Performans belgesi dönem sonu raporları olan programlar için hazırlanır.
Performans belgesinde dönem içerisinde en az 4 sonuç girilen ve performansı kabul edilebilir sınırlarda olan testler yer alır. Kabul edilebilir performans kriteri test bazında sonuçların %75'inin ±2 SDI içerisinde olmasıdır.
Dönem sonu raporları ve performans belgesi katılımcılara en geç bir sonraki yılın şubat ayı sonuna kadar hazırlanır ve elektronik olarak yayınlanır.

12. Katılım Belgesi
Katılımcılara yıl içinde katılmış oldukları programlar için katılım belgesi hazırlanır ve web sitesinde katılımcının şifreli alanında belgeler sekmesi altında elektronik olarak yayınlanır.

13. İtiraz

KBUDEK Dış Kalite Kontrol Programı rapor ve sonuçlarına ait düzeltme talebi, itirazlar veya şikâyetler olması durumunda geri bildirimler Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir ve sonuçlar katılımcıya bildirilir.
*İtiraz için son tarih, bir sonraki ayın son iş gününe kadardır.

Örneklerin kargoyla taşınması sırasında katılımcıya teslimatı sırasında oluşmuş hasar, kırılma, dökülme gibi durumların ''F.026 Örnek Teyit Formu'' ile tarafımıza geri bildirim yapılması gereklidir. Bu bildirim formunda da belirtildiği gibi bir haftalık süre içinde yapılan bildirimler için yeni örnek gönderilir. Teslim alındıktan sonra kullanımı sırasında dökülme, kırılma gibi nedenlerden dolayı oluşan zarar sonucu ücret karşılığında yeni örnek gönderimi yapılabilir.

14. İletişim Bilgileri

KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ İKTİSADİ İŞLETMESİ
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak No: 2A 42 Maslak D: 231 – Sarıyer/İstanbul

Telefon : 0212 241 26 53
Faks : 0212 241 26 54

Elektronik Nüsha. Basılmış Hali Kontrolsüz Kopyadır.

KBUDEK Web. : **www.kbudek.com**
KBUDEK e-posta: **info@kbudek.com**

Ek-1

Aşağıdaki testler için katılımcı sonuçlarından hesaplanan +/-3 SD veya hedef değer ± aşağıdaki kriterler uygulanır (Hangisi büyükse) Bu tabloda yer almayan testler için katılımcı sonuçlarından hesaplanan +/-3 SD kullanılır. Performans kriter hesaplamaları için 9.1 maddesini inceleyiniz.

PROGRAMLAR	PERFORMANS KRİTERLERİ
ETANOL AMONYAK	
Amonyak	%20
Etanol	%15
HbA1c	
HbA1c	%6
KLİNİK BİYOKİMYA	
ALT	%15
Albumin	%10
ALP	%20
Amilaz	%15
AST	%15
Bikarbonat	%20
Çinko	%10
Demir	17 ug/dL veya %12
Direkt Bilirubin	0.2 mg/dl veya %20
Fosfat	0.3 mg/dL veya %10
GGT	5 U/L veya %15
Glukoz	6 mg/dL veya %10
HDL Kolesterol	%30
Kalsiyum	1.0 mg/dl veya %10
Klorür	%9
CK	%20
Kreatinin	0.3 mg/dL veya %15
Laktat	%15
LDH	20 U/L veya %20
LDL kolesterol	15 mg/dL veya %20
Lipaz	12 U/L veya %20

Lityum	0.3 mEq/L veya %20
Magnezyum	%25
Potasyum	0.5 mg/dl veya %9
Sodyum	%5
Total Bilirubin	0.4 mg/dl veya 20%
TDBK	%20
Total Kolesterol	%10
Total Protein	%10
Trigliserit	%25
Üre	2.9 mg/dL veya %12
Ürik Asit	%17
BUN	2.9 mg/dl veya %12
UIBC	%20
IMMUNOASSAY	
25-OH Vit D	%25
Anti Tg	%20
Anti TPO	%20
C-Peptit	***%20***
DHEA-SO4	44.0 ug/dl veya %12
Estradiol	%30
Ferritin	%20
Folat	2.3 nmol/L veya %30
FSH	2.0 U/L veya %25
HCG	3.0 U/L veya %30
IgE	%25
İnsülin	1.0 mU/L veya %20
Kortizol	0.9 ug/dl veya %25
LH	2.0 U/L veya %20
Progesteron	2.0 nmol/L veya %25
Prolaktin	%25
PTH	%25
Serbest T3	%20
Serbest T4	3.8 pmol/L veya %15
Testosteron	0.7 nmol/L veya %30

Elektronik Nüsha. Basılmış Hali Kontrolsüz Kopyadır.

TSH	0.10 mU/L veya %20
Total T3	0.4 nmol/L veya %30
Total T4	15 nmol/L veya %20
Vitamin B12	30 pmol/L veya %25
HEMATOLOJİ	
Hematokrit	% 10
Hemoglobin	0.7 g/dL veya %7
MCH	%10
MCHC	3.0 g/dL veya %10
MCV	5.0 fl veya %10
MPV	1.5 fl veya %15
Platelet	$25*10^3$/ uL veya %25
RBC	$0.2*10^6$/ uL veya %10
RDW-CV	%2 veya %20
WBC	$0.7*10^3$/ uL veya %14
KAN GAZLARI	
Glukoz	6.00 mg/dL veya %10
Kalsiyum,ionize	%20
Klorür	%9
Laktat	%20
pCO2	%15
pH	0.04
pO2	20 mmHg veya %20
Potasyum	%9
Sodyum	%9
Total CO2	%15
KARDİYAK	
BNP	%30
Kreatin Kinaz	%20
NT-Pro BNP	%30
CK-MB (aktivite)	3 u/L veya %20
CK-MB (mass)	3 u/L veya %20
Troponin I	0.2 ng/mL veya %30
Troponin T	0.015 ng/mL veya %30

KOAGÜLASYON-AYLIK	
aPTT	10 sn veya %25
Fibrinogen	%20
INR	%20
D-Dimer	%30
Protrombin zamanı (PT)	%20
SPESİFİK PROTEİNLER	
ASO	%30
C3	%15
C4	%15
CRP	%20
IgA	%20
IgG	%20
IgM	%20
IgE	%25
RF	%20
TÜMÖR BELİRTEÇLERİ	
AFP	3.4 kU/L veya %20
CA 125	6.0 kU/L veya %20
CA15-3	3.0 kU/L veya %20
CA19-9	6.0 kU/L veya %20
CEA	1.0 ug/L veya %20
PSA Serbest	0.2 ug/L veya %18
PSA Total	0.4 ug/L veya %20
İLAÇ DÜZEYİ	
Digoksin	0.26 nmol/L veya %20
Fenitoin	9.9 umol/L veya %25
Fenobarbital	8.6 umol/L veya %20
Karbamazepin	4.2 umol/L veya %25
Lityum	0.3 mEq/L veya %20
Salisilat	%15
Teofilin	11.1 umol/L veya %25
Valproik asit	86.7 umol/L veya %25
SPESİFİK PROTEİNLER ÖZEL TESTLER	

Elektronik Nüsha. Basılmış Hali Kontrolsüz Kopyadır.

Alfa-1-antitripsin	%25
Alfa-1-asit glikoprotein	%25
Alfa-2-makroglobulin	%25
Beta-2-mikroglobulin	%25
Haptoglobin	%25
Ig E	%25
Prealbumin	%25
Retinol Bağlayıcı Protein (RBP)	%25
Serbest Kappa Hafif Zincir	%25
Serbest Lambda Hafif Zincir	%25
Seruloplasmin	%25
Total Kappa Hafif Zincir	%25
Total Lambda Hafif Zincir	%25
Transferrin	%25

Elektronik Nüsha. Basılmış Hali Kontrolsüz Kopyadır.