

# **Post-Analitik Evrede Hata Kaynakları ve Sonuçların Yorumlanması**

**Dr. Yahya Laleli  
Labtechmed Eurasia  
Expomed ve Türk Biyokimya Derneği  
28 Mart 2015  
TÜYAP, İstanbul**



# SUNU KAPSAMI

- Laboratuvar Tıbbında Değişim
- Laboratuvar Testinin Değerlendirilmesi
- Laboratuvar Test Hataları
  - a) Dağılımı
  - b) Önemi
  - c) Önlenmesi
- Tanısal Yeterlilik ve Laboratuvar Sonuçlarının Yorumlanması Kavramında Referans Aralığı
- Değişimin (RCV) Önemi





# Laboratuvar tıbbındaki ileriye yönelik önemli değişim «BIG DATA ANALYTICS»

- **METODOLOJİ**
  - ✓ Next-Generation Sequencing (yeni nesil sekanslama)
  - ✓ Yüksek rezolüsyonlu array (RNA, DNA)
  - ✓ Çok parametrelı/multiplex akım sitometrisi
  - ✓ Proteomiks ve Metabolomiks
  - ✓ Kütle spektrofotometresinin yaygın kullanımı
  - ✓ Analitik hedeflerin her parametre için ortaya konması
- **İŞLETİM**
  - ✓ Hizmet üretiminin belirli (az sayıdaki) merkezlerde toplanması
  - ✓ Çok yüksek volümde analitik çalışma ihtiyacı
  - ✓ Ezoterik testlerin hem çeşitliliğinin, hem de tanısıl öneminin artması
  - ✓ Laboratuvarların kullandığı metodoloji ve test çeşitliliğinin artmasının bir sonucu olarak, laboratuvar uzmanlarının belirli bir konuda uzmanlaşma ihtiyacının artması
- **DİSİPLİN**
  - ✓ Laboratuvar raporlarında, laboratuvarcıların tecrübeleri doğrultusunda sonuçların yorumlanması ve ileri test olanaklarının yoruma eklenmesi
  - ✓ Akreditasyon çalışmalarının günlük laboratuvar çalışmalarına entegrasyonu



## Hastaya zarara veya memnuniyetsizliğe sebep olan hatalar/ uygunsuzluklar

### Laboratuvarlara bağlı

- a) Sistematik kalibrasyon hatası
- b) Rastgele ferdi test hatası

### Laboratuvar dışı

- a) Uygunsuz test
- b) Hasta tanımlama hatası
- c) Uygunsuz örnek alımı
- d) İletişim sorunu





Doğru test mi istendi ?

Alınan sonuç ile aksiyon arasındaki uyumsuzluk

Aksiyon

**Test istemi**

Test Adı	Referans Aralığı	Yapılan Test	Sonuç
Glukoz	70-100 mg/dL	120 mg/dL	Yüksek
Hemoglobin A1c	5.7-7.0%	6.5%	Orta
Kolesterol (TC)	<200 mg/dL	240 mg/dL	Yüksek
Kolesterol (LDL)	<100 mg/dL	160 mg/dL	Yüksek
Kolesterol (HDL)	>40 mg/dL	30 mg/dL	Düşük
Trigliserid	<150 mg/dL	180 mg/dL	Yüksek
Ureya Nitrojen	7-20 mg/dL	15 mg/dL	Orta
Kreatinin	0.6-1.2 mg/dL	1.0 mg/dL	Orta
Gliserol	<150 mg/dL	180 mg/dL	Yüksek
Gliserol	<150 mg/dL	180 mg/dL	Yüksek

**Rapor yorumlama**



Herhangi bir laboratuvar testinin yapılmasındaki 9 basamak

Lundberg, 1981



# LABORATUVAR TESTİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Tanı testinin değeri, testin yansız ve tekrarlanabilir olarak (analitik performansı ) yanında tanısız karakterinede bağlıdır.

▪ Tanısız Verimlilik (*Efficiency*)



Etkinlik

a. Etkin Testin Seçilmesi

b. Testin Neticesinin Etkin Değerlendirilmesi

+

▪ Tanısız Duyarlılık (*Sensitivity*)



Performans

▪ Tanısız Özgüllük (*Specificity*)





# TESTİN DEĞERLENDİRMESİNDE TEMEL KAVRAMLAR

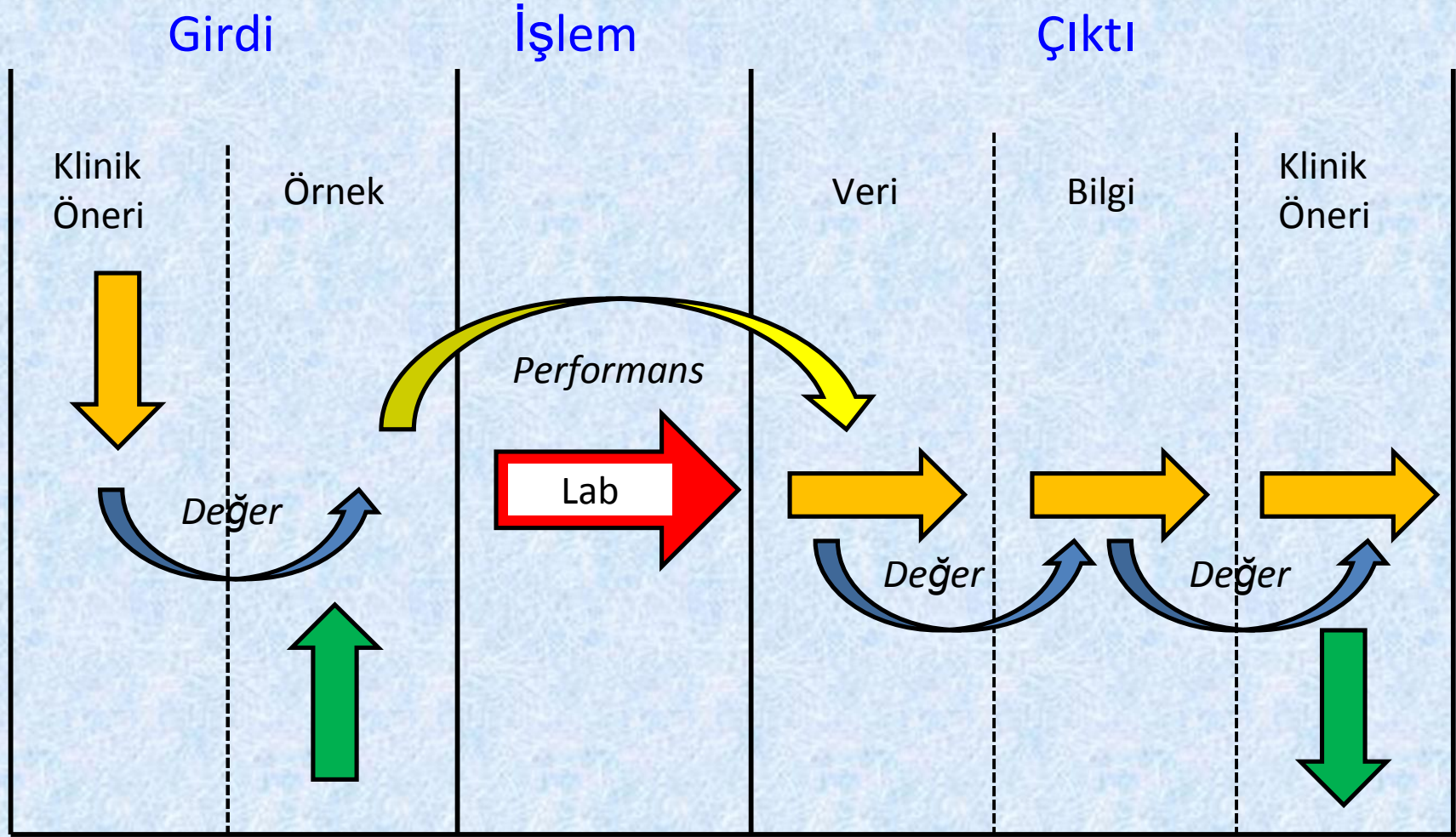
- Testin Tanısal ve Biyolojik Önemi
- Referans Aralığı / *Individuality Index*
- Tıbbi Karar Düzeyleri
- Olasılık (Odds) Oranı
- Receiver Operating Characteristic Eğrisi
- Testin Pozitif (PPR) veya Negatif (NPR) Belirleme (Prediktif) Oranı
- Prevalans'ın Testlerin Tanısal Değerine Etkisi





# ROLÜMÜZ: GÖRDÜĞÜMÜZ ŞEKLİYLE?

*Graham Beastall*





# LABORATUVAR HATALARINDA SINIFLANDIRMA, ÖNLEME VE ÖNLEMENİN KATKISI

ISO kapsamında laboratuvar hataları, uygunsuzluklar ve kazalar aşağıdaki şekilde sınıflandırılabilir:

- a) Olayın evresi (pre, analitik, post)
- b) Olayın nerede geliştiği (laboratuvar içi veya dışı)
- c) Olayın Sorumluluğu (bilişsel veya değil, latent veya aktif)
- d) Önlenebilirlik (önlenemezden, yüksek önlenebilirliğe)
- e) Hasta bakımına etkisi (etkisiz veya minimumdan uygunsuz teşhis/tedaviye).



# Laboratuvar Test Hatalarının Dağılımı

Hofgärtner and Tait (9)

	Lapworth and Teal (10) Clinical chemistry	Goldschmidt and Lent (7) Whole laboratory	Nutting et al. (36) Primary care	Plebani and Carraro (8) Stat laboratory	Stahl et al. (37) Whole laboratory	Molecular genetic tests onsite survey (2 laboratories)	Molecular genetic tests questionnaire (101 sent, 42 respondents)
Sector of the laboratory	Clinical chemistry	Whole laboratory	Primary care	Stat laboratory	Whole laboratory		
Data collection period	1 year	6 years	6 months	3 months	3 years	10 years	1 year
No. of tests	~997 000	ND <sup>a</sup>	ND	40 490	676 564 <sup>b</sup>	4234	88 394
No. of patients	~249 000	ND	160 714	ND	ND	ND	ND
No. of errors	120	133	180	189	4135 <sup>b</sup>	16	293
Frequency	0.05% of patients		0.11% of patients	0.47% of test results	0.61% <sup>b</sup> of test results	0.38% of test results	0.33% of test results
<u>Preanalytical phase</u>	<u>31.6%</u>	<u>53%</u>	<u>55.6%</u>	<u>68.2%</u>	<u>75%<sup>b</sup></u>	<u>44%</u>	<u>60%</u>
<u>Analytical phase</u>	<u>31.6%</u>	<u>23%</u>	<u>13.3% overall</u> (4.4% if referral laboratory; 40% if POCT)	<u>13.3%</u>	<u>16%<sup>b</sup></u>	<u>31%</u>	<u>19%</u>
<b>Postanalytical phase</b>	<b>30.8%</b>	<b>24%</b>	<b>30%</b>	<b>18.5%</b>	<b>9%<sup>b</sup></b>	<b>12.5%</b>	<b>15%</b>
Multiple phases	6%					12.5%	6%
Identification errors	41 (34%)	77 (58%)	ND	5 (2,6%)	ND	ND	ND
Impact on patient outcome	ND						
None		43%		74%			63.4%
Mild		23% (delays)	13%	19.6% (further investigations)		25%	20%
Moderate		26% (potential damage)	13%	6.4% (inappropriate therapy modification)		50%	10.2%
Severe		8% (erroneous medical interventions)				25%	6.4%
Very severe		None					

<sup>a</sup> ND, not defined; POCT, point-of-care testing.

<sup>b</sup> Mean values of the 3 years.

Clinical Chemistry 48, No. 5, 2002,





# LABORATUVAR HATALARININ DEĞERLENDİRMESİ

Yukarıdaki sınıflandırmalar kapsamında laboratuvarlar;

- ✓ Hatanın sebebini anlayabilir;
- ✓ Hasta için risk oluşturabilecek yüksek riskli hatayı tanımlayabilir;
- ✓ Standard gereksinimler için sapma hatalarını tanımlayabilir;
- ✓ Hasta bakımı ile ilgili riskleri tahmin ederek değerlendirebilir,
- ✓ Kontrol yöntemlerinin uygunluğu veya uygunsuzluğu elde edilen kontrol sonuçlarıyla değerlendirilir.





# POST ve POST-POST ANALİTİK HATA

- Zamanında Rapor edilmemesi “TAT” uyulmaması
- Rapor Hatası *kağıt veya elektronik*
  - Analizör ile LIS arasında bağ
  - LIS ile HIS arasında bağ
- Klinik Değerlendirme Yapılmamış olması
  - Lab. Yön. Onaylı panik değer, refleks test, uyarısı ilgili hekim veya kliniğe bildirilip geri dönüş istemi
- Test sonucunun klinik durumla değerlendirilmesi

} Interface sorunları





## Koagülasyon ile ilgili yorum alan klinisyenler için başlangıç anketi\*

	%Evet	%Hayır
Yorumlar faydalı mıydı?	98	2
Yorumlar teşhis süresini azalttı mı?	59	41
Yorumlar laboratuvar test sayısını azalttı mı?	72	28
Yorumlar yanlış teşhisleri engelledi mi?	72	28

\*Yorumların hasta bakımı üzerine etkisini ölçmek amacıyla klinisyenlere gönderilmiş 90 adet ankette  
%51 cevap oranı

Arch Pathol Lab Med-Vol 128, December 2004

Pathologist-Generated Interpretations of Complex Test Panels-Laposata et al



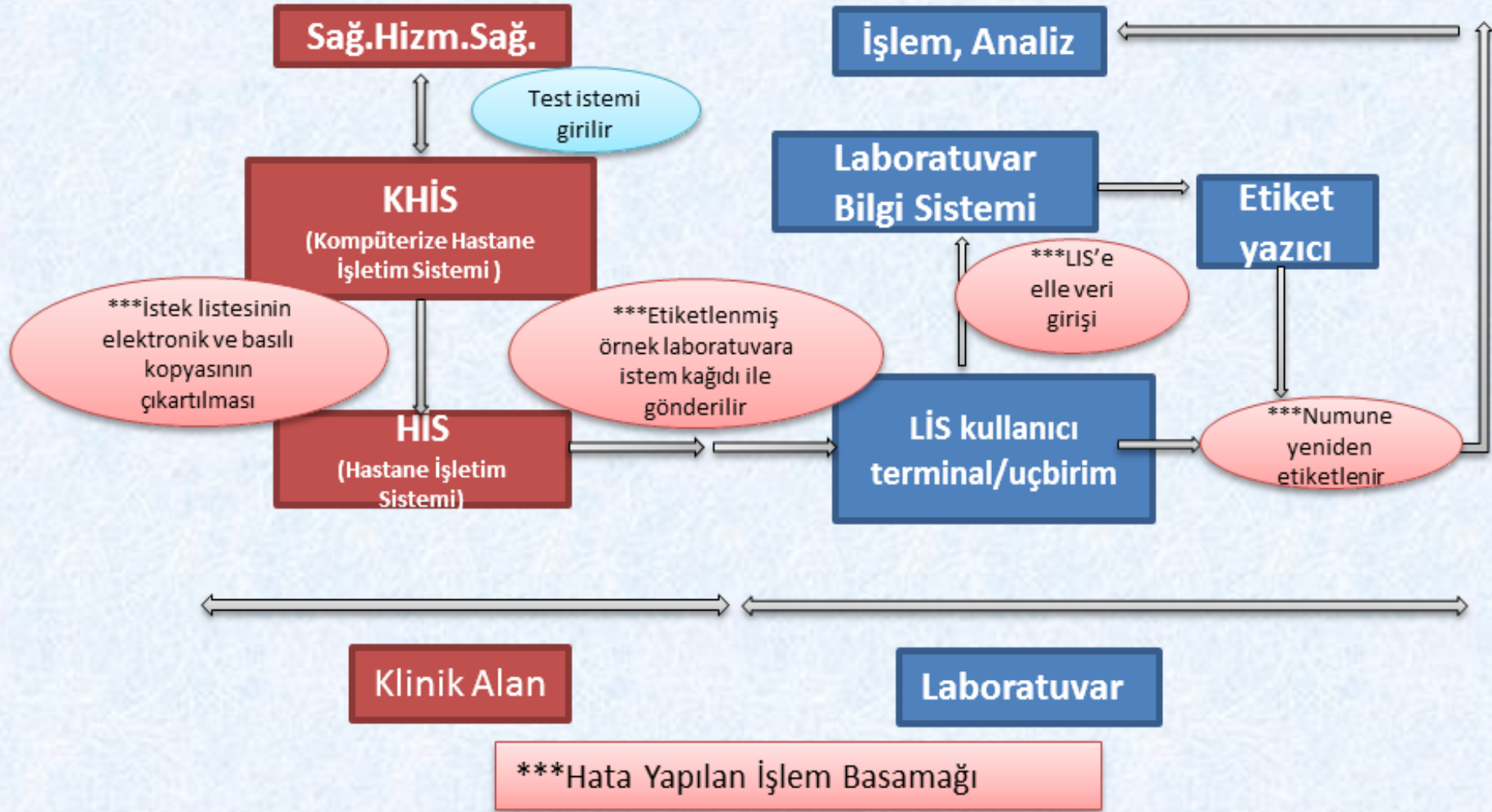
## POST-ANALİTİK HATA TAKİP ALANLARI

- Sonuç ile ilgili alınan sorgulama telefon sayısı
- Panik değer duyurusu ve teyidi için ayrıca kayıt
- Değiştirilen rapor sayısı
- Raporlama süresi (TAT) aşılmış rapor sayısı
- Manuel veri girişi ve raporda hata sayısı
- LIS' den ara yüzler ile kağıt olarak veya elektronik olarak verilen raporlarda
  - a. Güvensizlik sorunu
  - b. Sonucu yorumlamaya yetecek bilgi olmaması





# Yazılım Üzerinden Test İsteme Sistemi





Evre	CAP Laboratuvar Kontrol Listesi	ISO:15189/2014
------	---------------------------------	----------------

Post-Analitik	<p>Genel laboratuvar hizmetleri içerisinde <u>analitik aşamanın tamamlanması ve sonuçların talep eden doktor tarafından alınması arasındaki bütün işlemler</u>. Elektronik ara yüz ile refleks testleri arasındaki <u>veri transferinin kesinliği</u>, testin tamamlanmasından çizelgeye işlenmesine kadar geçen zaman ve raporların yorumlanması örnek olarak verilebilir.</p>	<p>Analiz sonrasında yetkili personelin düzenli olarak sonuçları gözden geçirmesi, hasta bilgileri ile <u>uyumluluğunu değerlendirmesi</u> ve sonuçlarının yayımlanmasına onay vermesi, ilk numune örneği ve diğer <u>laboratuvar numunelerinin saklanması</u> ve ihtiyaç duyulmayan numunelerin ilgili mevzuat veya atık yönetimi kapsamında <u>güvenli bertaraf edilmesi işlemleri</u></p>
---------------	---	--

ISO:15189/2007-Analiz sonrası işlemler; Raporların format ve yorum yönünden düzenli olarak gözden geçirilmesi, sonuçların yayımlanmasına onay verilmesi ve sonuçların iletilmesi, analiz örneklerinin saklanması ve güvenli bertaraf edilmesi





# POST-POST ANALİTİK HATA

Laboratuvarın kontrolü dışında klinisyenin sonucu alması, okuması, değerlendirmesi ve bu sonuca dayalı uygulama yapması gereken süreçte;

- ✓ Sonucun geç veya hiç değerlendirilememesi,
- ✓ Sonucun değerlendirilebilmesi için yeterli tamamlayıcı bilgi veya yorumun olmaması,
- ✓ Laboratuvar ve klinik hekim arasında ilişkisizlik,
- ✓ Laboratuvara hastanın kliniği hakkında bilgi verilmemiş olması.



# TANISAL YETERLİLİK

Bir testin analitik olarak yeterli performansa sahip olması tıbbi yararı konusunda bilgi vermez. Bir laboratuvar testinin klinik yönünün değerlendirilmesi için ilave kriterlere ihtiyaç vardır.

- Tanısal Duyarlılık (*Sensitivity*)

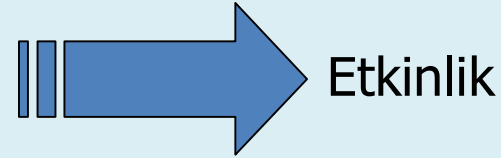
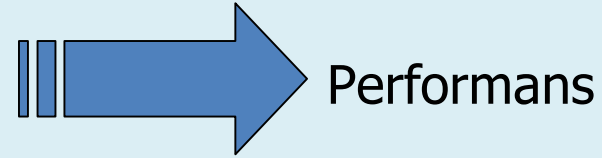
- Tanısal Özgüllük (*Specificity*)

- Prevalans

- Tanısal Verimlilik (*Efficiency*)

- a. Etkin Testin Seçilmesi

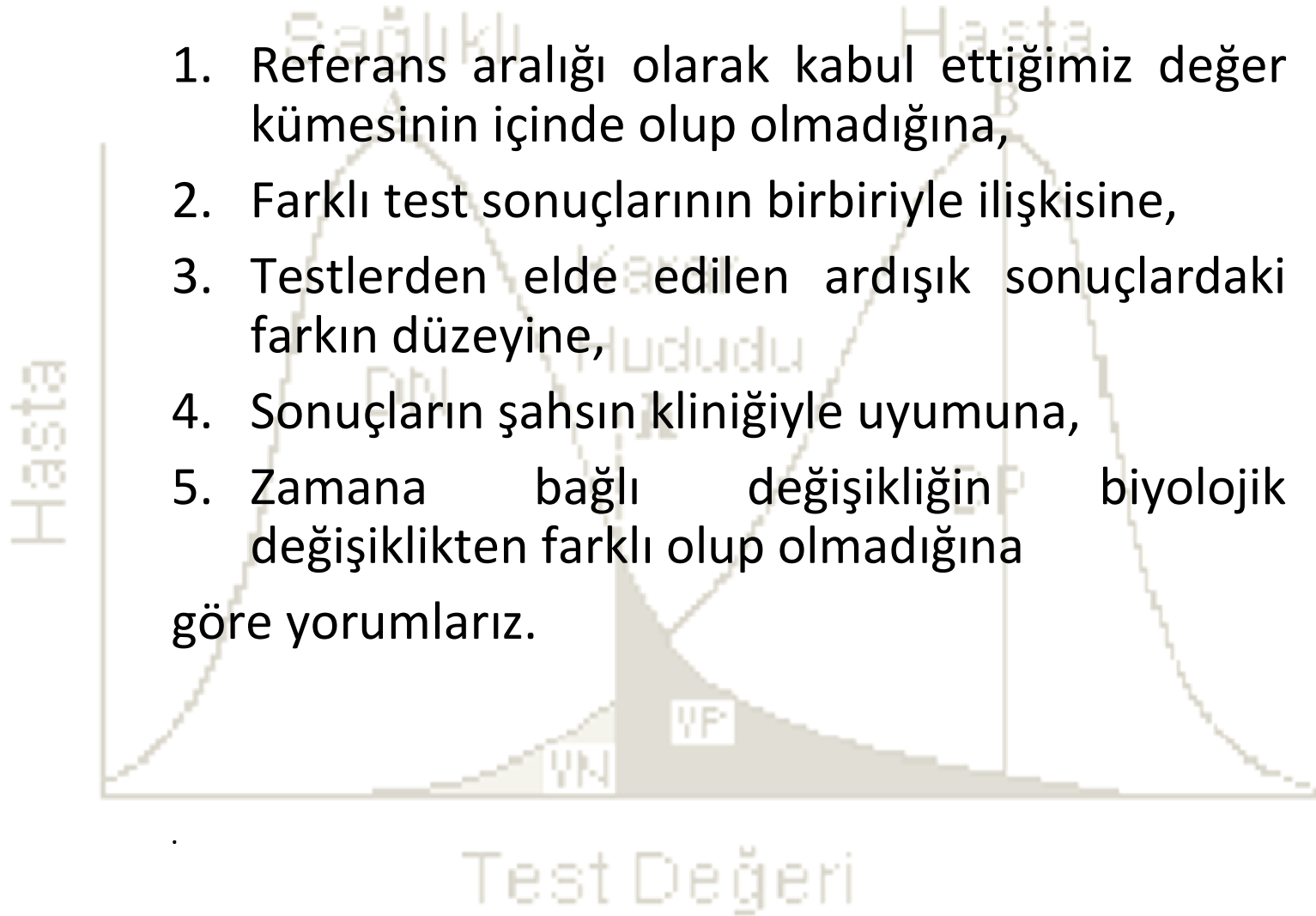
- b. Testin Neticesinin Etkin Değerlendirilmesi

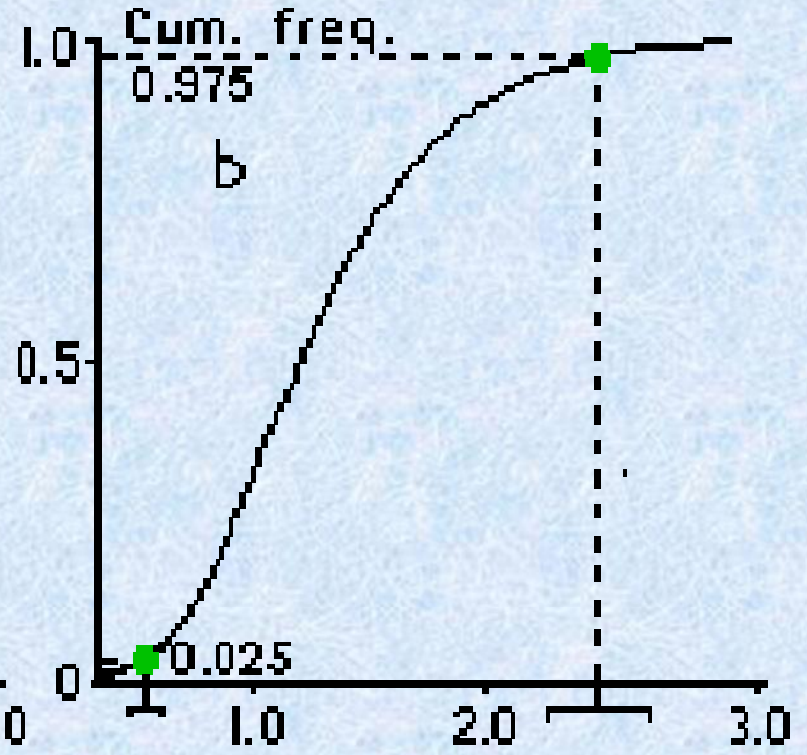
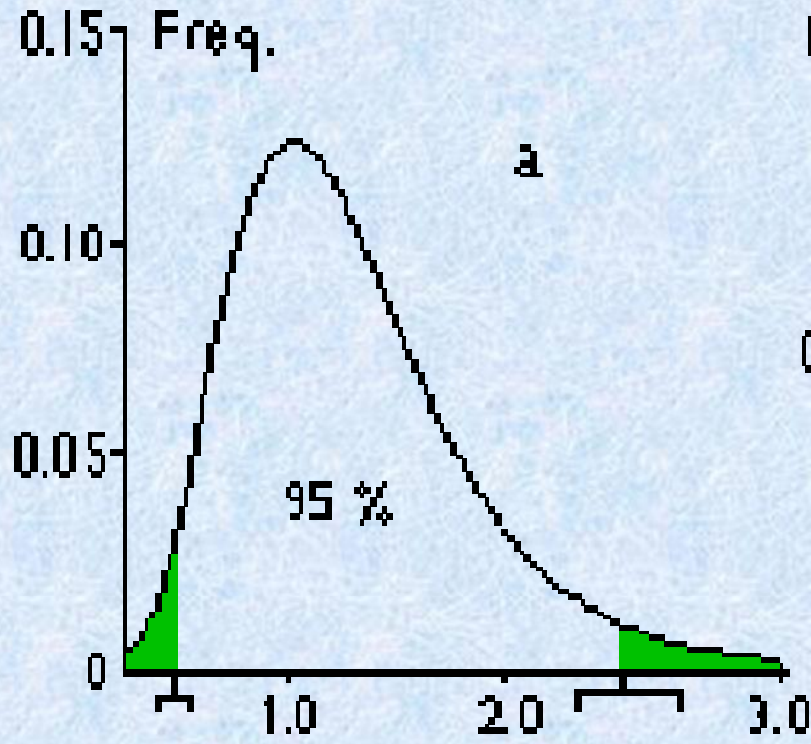




# LABORATUVAR SONUÇLARINI NASIL YORUMLARIZ?

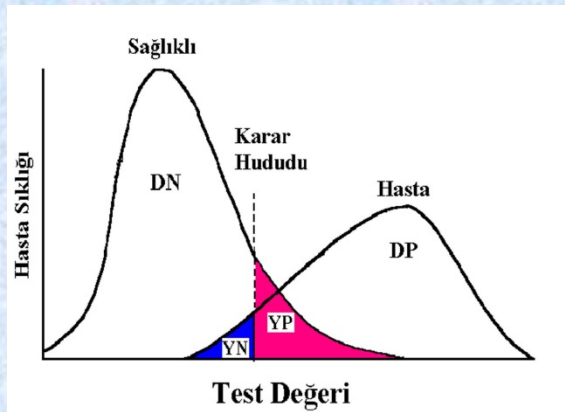
1. Referans aralığı olarak kabul ettiğimiz değer kümesinin içinde olup olmadığına,
2. Farklı test sonuçlarının birbiriyle ilişkisine,
3. Testlerden elde edilen ardışık sonuçlardaki farkın düzeyine,
4. Sonuçların şahsın kliniğiyle uyumuna,
5. Zamana bağlı değişikliğin biyolojik değişiklikten farklı olup olmadığına göre yorumlarız.



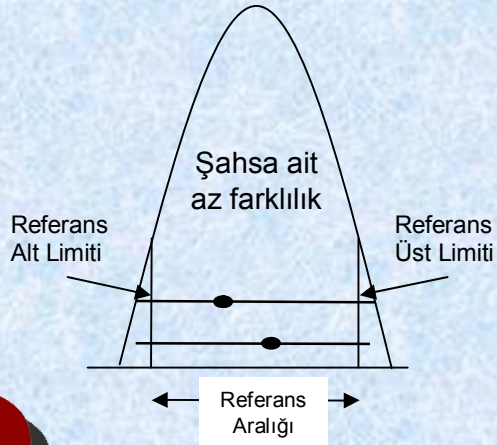
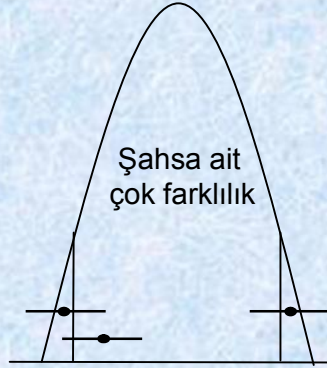
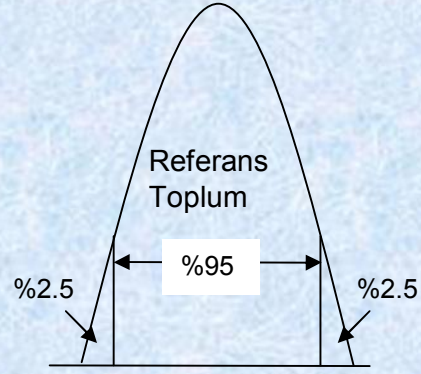


Triglyceride, serum (mmol / L)

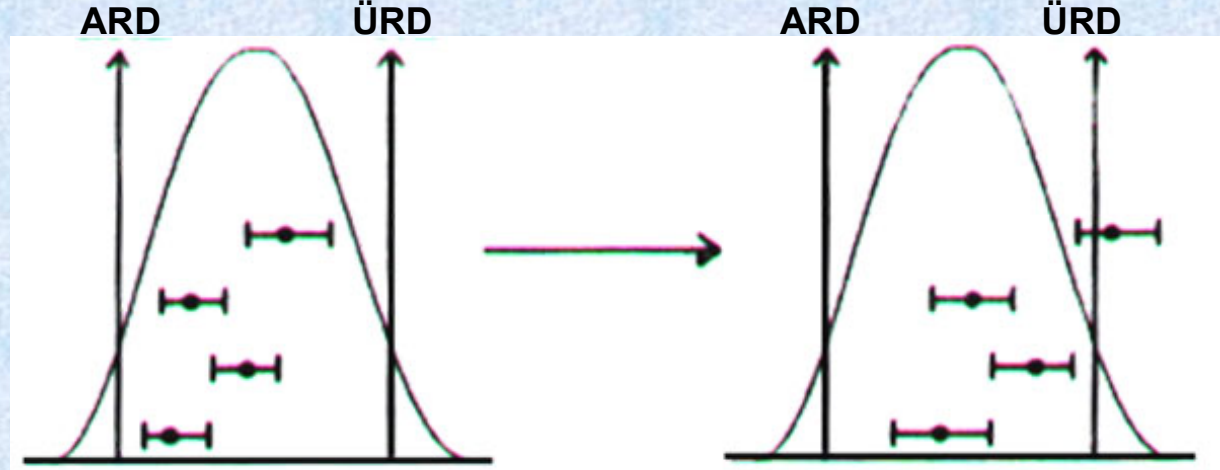
Öneri:  $T\text{-Değeri} = (\text{Test Sonucu}_{\text{hast.}} - \text{Ortalama}_{\text{ref}}) / SD_{\text{ref}}$



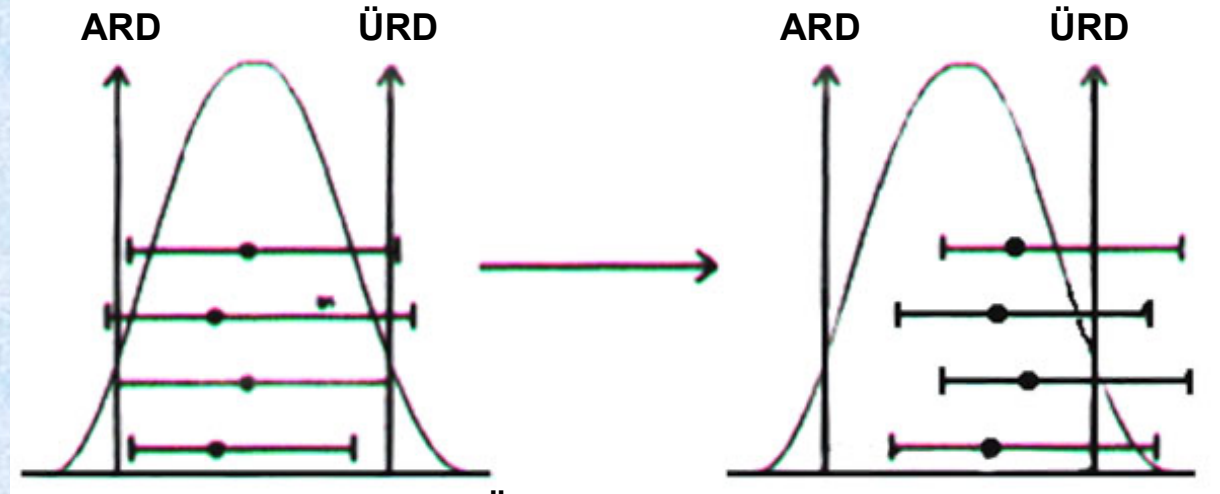




Sağlıklı → Hastalıklı



Kişiyi Özelliği Yüksek Analiz



Kişiyi Özelliği Düşük Analiz

$$II = [CV_A^2 + CV_I^2]^{1/2} / CV_G$$

# FERDİYETİN “BİREY İÇİ DEĞİŞKENLİĞİN” ÖNEMİ

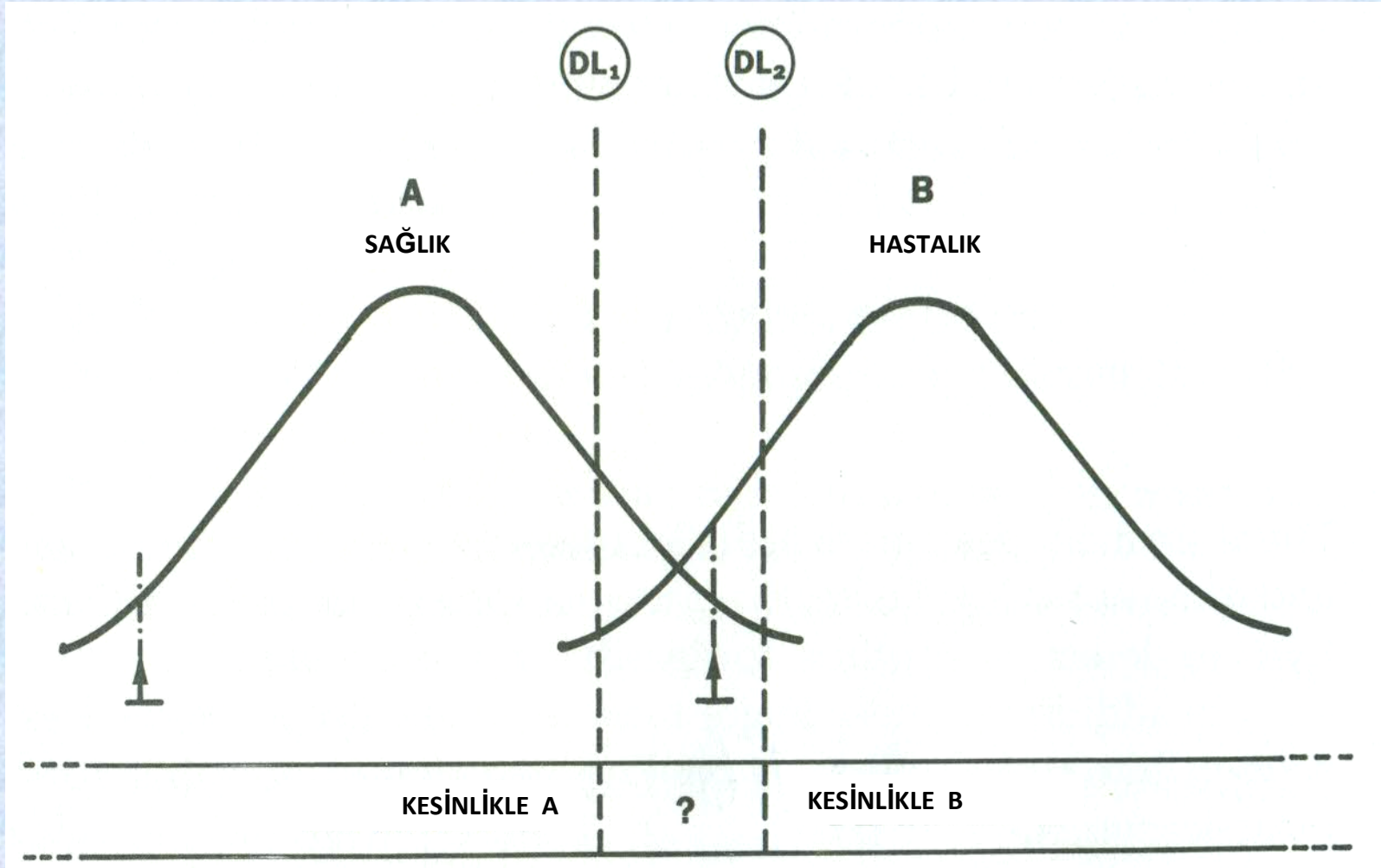
- *Individuality Index* (II) =  
Birey-içi varyasyon / Bireyler-arası varyasyon
- $II > 1,2$  ise birey içi değişkenliği düşük;  
RA kullanışlı
- $II < 0,6$  ise birey içi değişkenliği çok yüksek;  
RA kullanışlı olmayabilir

$$\text{Individuality Index} = [CV_A^2 + CV_I^2]^{1/2} / CV_G$$





# Bir Laboratuvar Ölçümünde Deneklerin Teorik Dağılımı

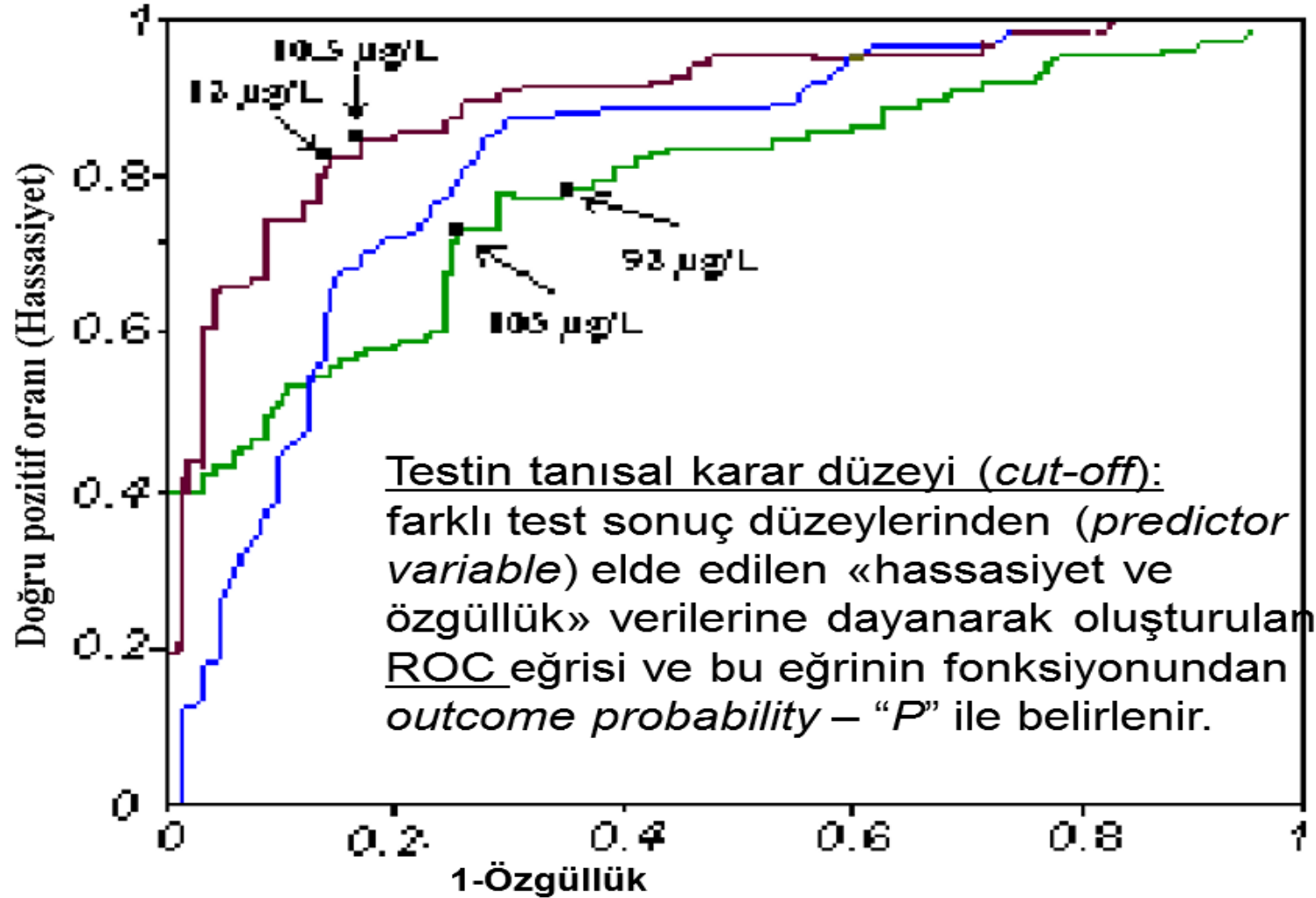


- Referans aralığı şekildeki oklar ile gösterilmiştir
- Limit değerleri  $DL_1$  ve  $DL_2$  olarak gösterilmiştir



# Tıbbi Karar Düzeyinin Belirlenmesi

## ROC Eğrisi, Tanısal karar “Cut-off” Tanımı





# Tıbbi Karar Seviyeleri (Statland BE)

Test	Birim	Referans Aralığı	Karar Seviyeleri				
			1	2	3	4	5
<b>ELEKTROLİTLER</b>							
Kalsiyum	mg/dL	9,0-10,6	7,0	11,0	13,5		
Potasyum	mmol/L	3,7-5,1	3,0	5,8	7,5		
Sodyum	mmol/L	138-146	115	135	150		
<b>METABOLİTLER</b>							
Kolesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Glukoz	mg/dL	60-95	45	120	180		
<b>PROTEİNLER ve ENZİMLER</b>							
Alanin aminotransferaz	U/L	5-40	20	60	300		
<b>HORMONLAR</b>							
Kortizol (plazma)	µg/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
<b>HEMATOLOJİ</b>							
Trombosit sayımı	K/µL	150-400	10	50	100	600	1000
Protrombin zamanı	sn	11,5	14	16	30		
<b>İLAÇLAR</b>							
Gentamisin	µg/mL	6-10 (uç nokta)	0,5	2	6	12	





# REFERANS ARALIĞI NE VERİR?, NE VERMEZ?

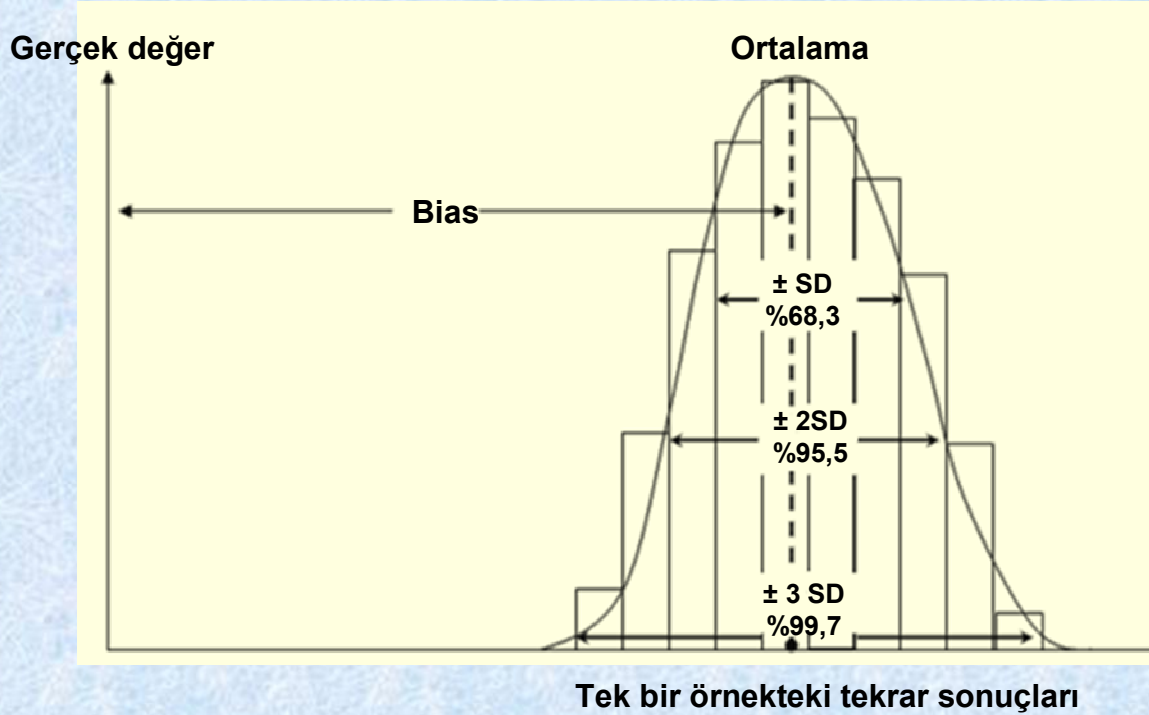
- Referans aralığı içindeki değer, aranan parametreyle ilgili hastalığı dışlamaz, fakat olasılık ihtimalini arttırmaz.
- Sonuç referans aralığından ne kadar uzaksa hastalık ihtimali o kadar yüksektir.
- Testin kişiye bağıllık özelliği ne kadar yüksekse (Individuality Index\* 1,4'den ne kadar düşükse) RA, ferde bağıl değişikliğin önemini belirlemede o kadar yetersizdir.
- Referans aralığı ne kadar darsa yanlış pozitiflik o kadar yüksektir (düşük özgüllük)
- Referans aralığı ne kadar geniş ise yanlış negatiflik o kadar yüksektir (düşük hassasiyet)

$$* \text{Individuality Index (II)} = [CV_A^2 + CV_I^2]^{1/2} / CV_G$$





# (TOTAL) ANALİTİK HATA KAVRAMI



$$TE_a = B_A + Z * SD \text{ (veya } CV_A)$$

*İstenen Precision (Kesinlik)*

$$CV_A = < 0,5 CV_I$$

$$TE_a = < B_A + 1,65(0,5 CV_I)$$

*İstenen Bias/ Trueness (Gerçeklik):*

$$B_A = < 0,25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}$$

$$TE_a = < 0,25(CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2} +$$

$$1,65(0,5 CV_I)$$

Rastgele ve sistematik hata:

Total hata = Bias + Z \* kesinlik

%95 güven hududu için:

$$TE_a = \text{Bias} + 1,65 \times \text{kesinlik } (CV_A)$$



# Değişim Önemli!

- Diyabetik hasta diyet yapıyor

- Önceki glukoz 150 mg/dL

Diyetten sonraki 120 mg/dL

Fark 30 mg, değişim  $30/150 = \%20$

- $RCV = 2^{1/2} \times Z \times (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$

- 120 mg düzeyindeki kontrolün SD = 2

$CV_A = (2/120) \times 100 = \%1.7$  (laboratuvarın iç verisi!)

- $CV_I = 5.7$  (literatürden)

- $Z = 1.65$  ( $p < 0.05$ ) tek yönlü fark, %95 güven hududunda

- $RCV = 1.41 \times 1.65 \times (1.7^2 + 5.7^2)^{1/2}$

$$1.41 \times 1.65 \times 5.95 = \%13.8$$

Değişim oranı %14'den fazla ise önemlidir → %20





## PSA Değişim Hızının Değerlendirilmesi (0,85 ng/mL için)

$$Z = \frac{\% \text{ Değişim (D)}}{2^{1/2} \times (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}}$$

4 ng/mL PSA için

$$CV_A = \%3,5$$

$$CV_I = \%14 \text{ (15 gün)}$$

S.Velocity > 0,85 ng/mL

	Ölçüm (ng/mL )	Z+m	%D*	Z skoru	Olasılık	P**
1	4	4,85	21†	1,03	<70	>0,5
2	3	3,85	28	1,38	82	>0,2
3	2	2,85	42	2,05	95,5	<0,5

\* Anlamlı değişim için %40 gereklidir

\*\* Rastgele değişiklik <%5

† %20 değişim için en az 2 test gerekli

$$CV_I = \%14 \quad CV_A = \%7 \quad B_A = 18,4 \quad TE_A = 30$$

$$n = [Zx(CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}/D]^2$$





## Are "Scientific Statements" the Scientific Truth?

- [Clinical interpretation of hsCRP results](#)
- [Calculation of the Number of Samples Required](#)
- [Consequences of taking two samples - cholesterol](#)
- [Consequences of taking two samples - hsCRP](#)
- [Duplicate assays and two samples](#)
- [Consequences for providing quality](#)
- [Problems with the AHA/CDC proposal](#)
- [The final plea](#)
- [References](#)
- [About Callum G. Fraser](#)

Callum G. Fraser, Ph.D.  
 Biochemical Medicine,  
 Ninewells Hospital and Medical School,  
 Dundee DD1 9SY Scotland.

### Calculation of number of samples required

It is easy to calculate the number of samples required to obtain an estimate within a certain percentage of the true individual homeostatic setting point of the individual from the formula based on a simple standard error of the mean estimate [3].

$$n = [Z * [CV_A^2 + CV_I^2]^{1/2}/D]^2$$

where Z is the number of standard deviations appropriate to the probability - and 1.96 is very often used since this is the 95% probability [P < 0.05] level;

CV<sub>A</sub> is the analytical precision at the level of the homeostatic setting point;

CV<sub>I</sub> is the within-subject biological variation; and

D is the percentage deviation allowed from the true homeostatic setting point.

Here is an internet calculator to perform this task. You can use this calculator to verify the numbers in the examples below.

Critical Number of Samples Calculator	
Enter the CV <sub>I</sub> , CV <sub>A</sub> , Deviation as percentages to estimate the number of repeat analyses required. You can also enter the Z-value.	
Z-value (Z)	<input type="text" value="1.96"/>
Analytical CV (CV <sub>A</sub> )	<input type="text"/>
Intra-individual CV (CV <sub>I</sub> )	<input type="text"/>
% Deviation	<input type="text"/>
<input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Calculate"/>	
Critical Number of Samples (95% confidence):	<input type="text"/>

### Consequences of taking two samples - cholesterol

Recommendations from many national and international experts regarding the interpretation of cholesterol results, including the National Cholesterol Educational Panel [NCEP] [4] state categorically that two results should be obtained before the individual's "number" is decided. The rationale is that this is to cater for "biological variation".

Using the formula above, let us suppose that the laboratory just attains the maximum precision allowable by NCEP, that is CV = 3% and justifies this performance by reference to the published "truth". We know that the within-subject biological variation of cholesterol is 6.0% [see [Biological Variation Database & Desirable Quality Specifications: The 2001 Update](#) on this website]. If



# SONUÇ-ÇIKARIM

- Tüm analitik fazlarda bilinen ve kendimizin belirlediği olası hata kaynakları sürekli takiple değerlendirilerek oluşmasına imkan verilmemelidir.
- Karar dūzeyi veya dūzeyleri tanı testlerinin yorumlanmasında önemli noktalardır.
- Bu dūzeyler hastalık ihtimali derecelendirmeye ve bu dūzeylerin icap ettirdiđi uygulamaların yapılabilirliđinin verileri olarak kabul edilmelidir.
- Klinik karar oluřturacak bu noktalarda sonuç gūvenliđini saęlamak için gerekli analitik performansın saęlanması laboratuvarcının gūrevidir.
- Hastalar ve hekimler karara farklı uzmanlıklar katmaktadır. Hekimler çoğunlukla kanıta dayalı bilginin benimsenmesi ve uygun bir şekilde uygulanmasından sorumluyken, hastalar ise tercihlerini paylaşmaktan sorumludurlar.





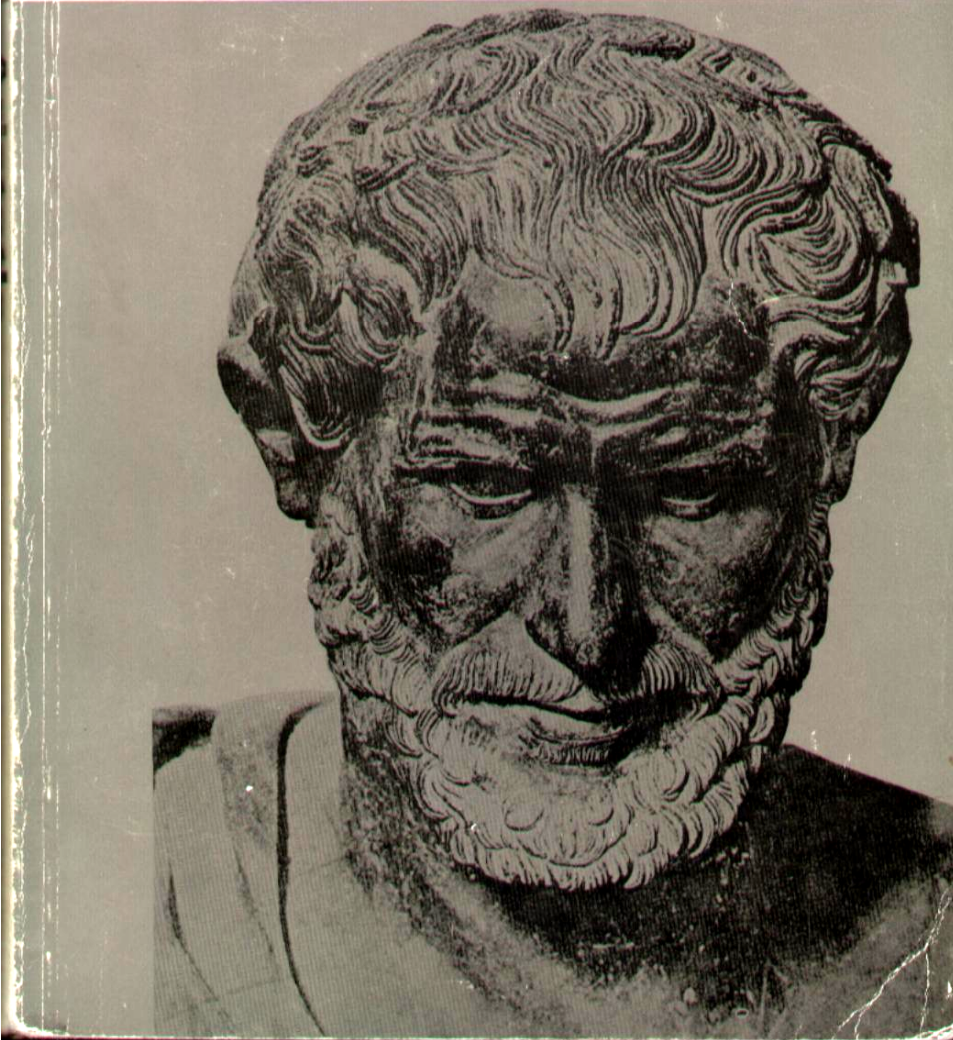


EDUCATION PAPERBACKS

THE LIBRARY OF EDUCATIONAL THOUGHT

## Aristotle

CYRIL WINN & MAURICE JACKS



**Sürekli yaptığımız şey  
ne ise biz oyuz!**

**O halde,  
mükemmellik bir  
eylem değil bir  
alışkanlıktır.**



# Kalite neden gereklidir?

**Kalite test sonuçlarının klinik kullanımı için gereklidir**



# NORMAL/REFERANS ARALIĞI, TANIMI

1. Şahsın kendi normali: Sağlıklı d6neminde belirtilen şahıstan elde edilmiş değer
2. Optimum sağlık kondisyonundaki şahıslardan elde edilmiş verilere dayanan değerler
3. Kohort (eř grupları) normalleri: Hastanın grubunu temsil eden sağlıklı toplumdandan elde edilmiş değerler
4. Genel toplum normalleri: Hastanın geldiği toplumun t6m fertlerini temsil eden gruptan elde edilmiş normaller

**Her laboratuvar:**

- a.  $TE_a$  hudutları içinde sonuç 6retmelidir.
- b. Referans aralığını teyit etmelidir.





# İSTENEN KALİTE SPESİFİKASYONU için GEÇERLİLİK, KESKİNLİK ve MÜSAADE EDİLEBİLİR TOTAL HATA

Yeterli kalite spesifikasyonları\* için

*İstenen Gerçeklik*

$$\text{(Yanlılık), } B_A \leq 0.25 (CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2}$$

*İstenen Kesinlik*

$$CV_A \leq 0.5 CV_i$$

$$TE_a = 0.25(CV_i^2 + CV_G^2)^{1/2} + 1.65(0.5 CV_i)$$

\*Optimum kalite spesifikasyonu için ( $B_A < 0.125$ ,  $CV_A < 0.25$  önerilir)





# Analitik Hatanın Test Neticesine Etkisi

Glukoz düzeyi = 120 mg/dL

$CV_I = \%5.7$  ve NCEP istediği gibi  $CV_A = \%2.9$  ise

$$CV_T = (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2} = \%6.4$$

$$RCV = 2^{1/2} \times Z \times (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$$

$$RCV = 1.41 \times 1.96 \times (2.9^2 + 5.7^2)^{1/2}$$

$$RCV = 1.41 \times 1.96 \times 6.4 = 17.7$$

İki yöne %18'den büyük değişimler (<21.6 mg/dL>) değerlidir

120 mg/dL için 98-142 mg/dL dışındaki sonuçlar farkı gösterir

Eğer  $CV_A = \%1.7$  ise;

$$CV_T = (1.7^2 + 5.7^2)^{1/2} = \%5.9$$

$$RCV = 1.41 \times 1.96 \times 5.9 = 16.3$$

(104–136 mg/dL dışı değişim ancak değerlidir)





# POST-ANALİTİK HATALARIN OLUŞMAMASI İÇİN;

- ✓ Rapor ediş süresi (TAT) kısaltılmalıdır,
- ✓ Yazım hataları azaltılmalıdır,
- ✓ Personel tarafından yapılan manuel işlem basamakları azaltılmalıdır (yazım veya kağıt istemi),
- ✓ Laboratuvar tarafından yapılan manuel işlem basamakları azaltılmalıdır (taşıma istemi, ulaştırma),
- ✓ Çıktı alma öncesi istemler azaltılmalıdır,
- ✓ Gereksiz test istemleri azaltılmalıdır,
- ✓ Kullanıma sunulan test çeşitliliği geliştirilmelidir,
- ✓ Test prosedürlerinin kılavuzlarına uygun yapılması artırılmalıdır,
- ✓ Klinik değerlendirme şablonların oluşturulması ve çeşitlendirilmesi





# HEDEFİMİZ

**Hasta ihtiyaçları ve memnuniyeti merkezli  
(internasyyonel kabul görmüş)  
toplam kalite kavramlarında  
hizmet üretmektir.**

