

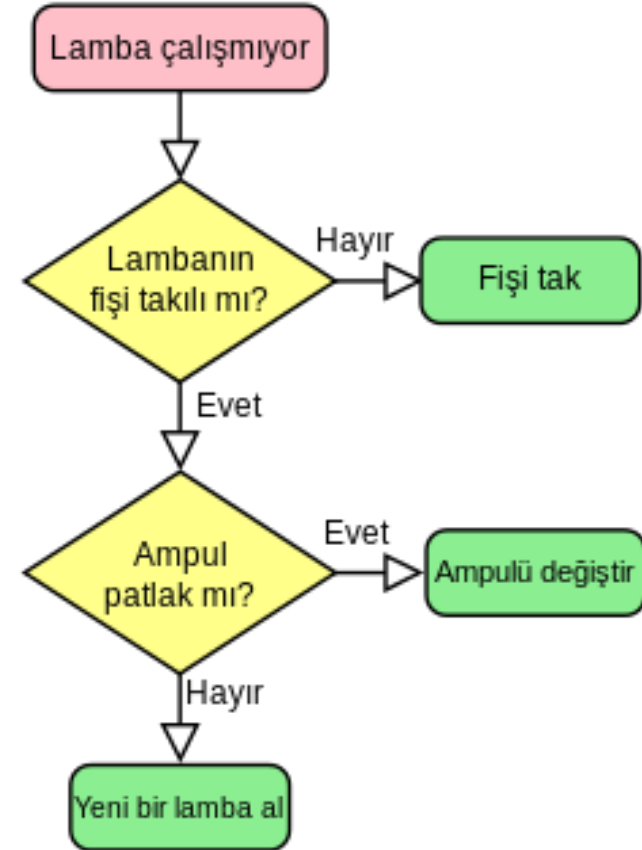
Toplum ve Hasta Sağlığı Temelinde Laboratuvar Veri Algoritmaları

Prof.Dr. Muhittin A. Serdar
Acibadem Üniversitesi Tıp Fakültesi
ve ClinLab Laboratuvarı

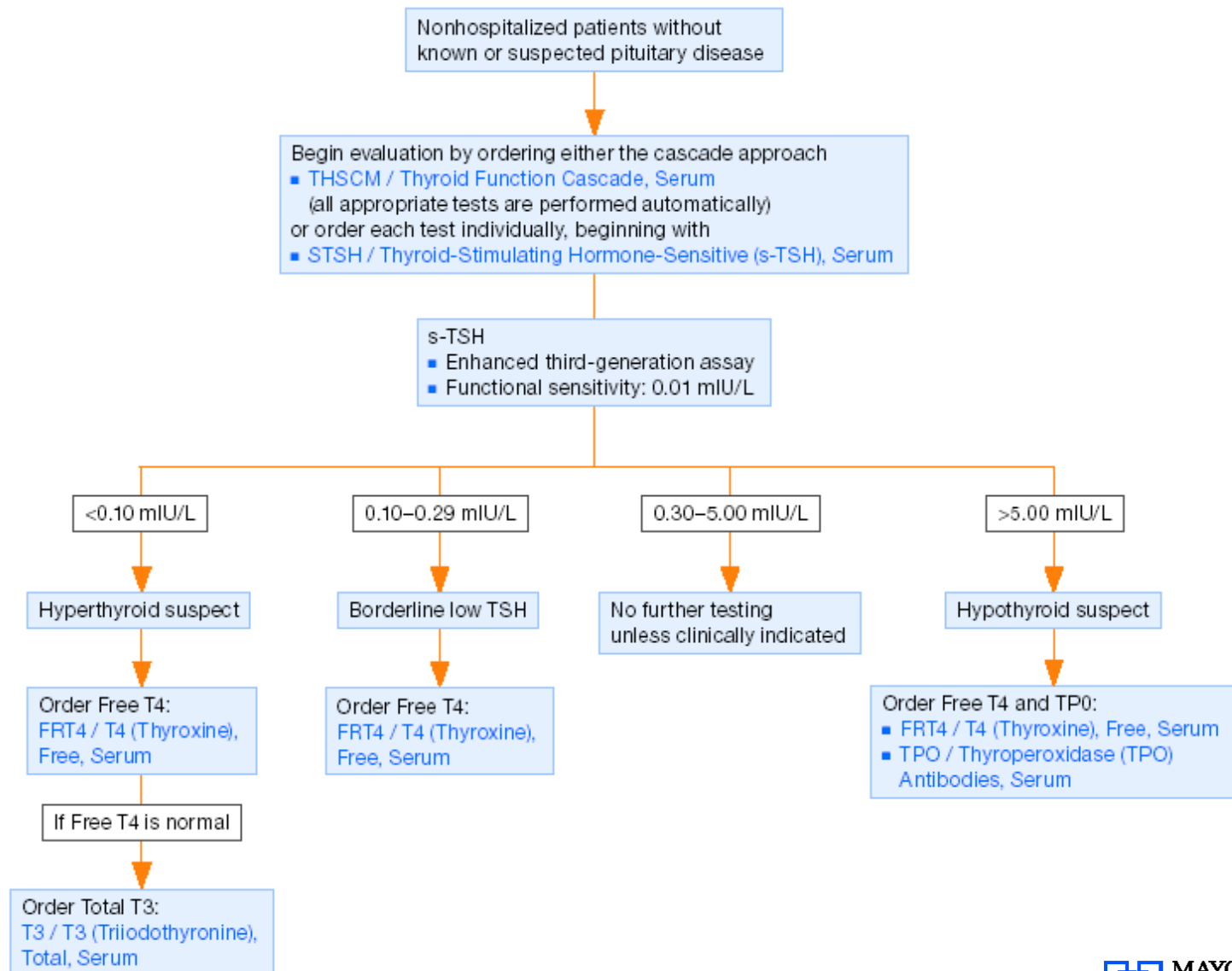


Algoritma

- matematikte ve bilgisayar biliminde bir işi yapmak için tanımlanan, bir başlangıç durumundan başladığında, açıkça belirlenmiş bir son durumunda sonlanan, sonlu işlemler kümesidir.
- belli bir problemi çözmek veya belirli bir amaca ulaşmak için çizilen yol



Thyroid Function Ordering Algorithm



Algoritmalar ne için ve nasıl kullanılır?

- **Hasta**
 - Rehberler (.....)
- **Ülke için gerekli olan kurallar**
 - Sağlık politikaları (tarama programları, aşı vs)
 - Yönetmelikler
 - Bölgesel rehberler
- **Laboratuvar (sonuç değerlendirme)**
 - Hizmet kalite standartları (iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme kuralları, referans aralık, kritik değer, TAT, hasta onam kuralları vs.....)
 - Akreditasyon

Klinik Laboratuvarlar

yapılarına göre ve işlevlerine göre farklılık gösterir

- **Yönetimsel**

- Üniversite ve Eğitim Araştırma Laboratuvarları (iki işlevli)
- Devlet Hastanesi Laboratuvarları
- Özel Laboratuvarları (Hastane ve sadece lab)

- **İşlevsel**

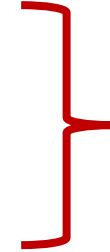
- Rutin L. (klinik kimya, immunokimya, idrar Lab)
- Nadir yapılan test L. (kromatografi, koagülasyon, elektroforez, metabolizma vs)
- Merkezi - Core L. gibi (Biyokimya, Mikrobiyoloji, Genetik, HLA gibi)

- **Zamansal (TAT göre)**

- < 2 saat (Acil Lab)
- 2-5 saat (Türkiye için)
- 1-3 gün
- 1-2 haftaya kadar

Kalite ölçülebilir ve değişik alt hedefleri vardır?

- Analitik hedefli
- Toplam süreç temelli



Bireysel

- Toplum temelli ve hasta temelli



Kurumlar arası iletişim

Ulusal ve Uluslararası

Kalite Hedefinin Tanımlanması



ilk basamaktır

(A) MEASUREMENT of PROCESS OUTCOME

STEP 1A

DEFINE the **quality goal and requirements (performance specifications)** in terms of allowable defects per million opportunities (DPMO)

STEP 2A

MEASURE **performance characteristics** as outcomes and count defects or failures

STEP 3A

ANALYSE by calculating defects per million opportunities (DPMO) and convert to Sigma metric

STEP 4A

IMPROVE the process as required

STEP 5A

CONTROL the stability of the process by using an appropriate **quality indicator** such as monitoring DPMO or Sigma level

(B) MEASUREMENT of PROCESS VARIATION

STEP 1B

DEFINE the **quality goal** as total allowable error (TE_A) and **requirements (performance specifications)** as maximum allowable imprecision (CV_A) and bias ($Bias_A$)

STEP 2B

MEASURE **performance characteristics** in terms of imprecision (CV_{obs}) and bias ($Bias_{obs}$)

STEP 3B

ANALYSE by calculating Sigma metric
Sigma level = $(TE_A - Bias_{obs} / CV_{obs})$

STEP 4B

IMPROVE the process as required

STEP 5B

CONTROL the stability of the process by defining **operating specifications** (CV, Bias, control rules and frequency)

**STRATEGIES TO SET GLOBAL
QUALITY SPECIFICATIONS IN
LABORATORY MEDICINE**

WORLD HEALTH ORGANIZATION  ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE



International Union of
Pure and Applied Chemistry



International Federation
of Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine

**Nobelforum,
Karolinska Institutet
Stockholm April 24-26, 1999**



European Commission
Joint Research Center

IRMM

Institute for Reference
Materials and Measurements



1st EFLM Strategic Conference

**Defining analytical
performance goals**

**15 years after the
Stockholm Conference**

8th CIRME International Scientific Meeting

Milan (IT)

24-25 November 2014

Clin Lab Invest 1999; 59: 475

ence on
ry Medicine,

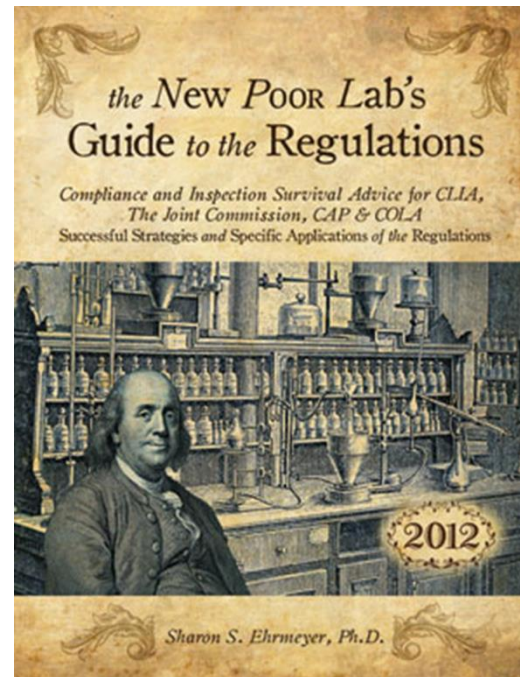
St

- Klinik karar fikirlerinde
- **Performans** DKD veriler
- **Analitik he** bilimsel ara

nisyen

ve/veya

urum veya



- An overview of regulations from CLIA, CAP, TJC, and COLA
- Proficiency Testing
- Procedure Manuals
- Method Verification, Calibration and Calibration Verification
- Quality Control for the small laboratory
- Quality Assurance
- Personnel Competency Requirements
- Inspection Tips, Tools for Self-preparedness
- Point-of-Care testing requirements, EQC and the future

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value $\pm$ 20%
Albumin	Target value $\pm$ 10%
Alkaline phosphatase	Target value $\pm$ 30%
Amylase	Target value $\pm$ 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value $\pm$ 20%
Bilirubin, total	Target value $\pm$ 0.4 mg/dL or $\pm$ 20% (greater)
Blood gas pO ₂	Target value $\pm$ 3 SD
Blood gas pCO ₂	Target value $\pm$ 5 mm Hg or $\pm$ 8% (greater)
Blood gas pH	Target value $\pm$ 0.04
Calcium, total	Target value $\pm$ 1.0 mg/dL
Chloride	Target value $\pm$ 5%
Cholesterol, total	Target value $\pm$ 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value $\pm$ 30%
Creatine kinase	Target value $\pm$ 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value $\pm$ 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value $\pm$ 0.3 mg/dL or $\pm$ 15% (greater)
Glucose	Target value $\pm$ 6 mg/dL or $\pm$ 10% (greater)
Iron, total	Target value $\pm$ 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value $\pm$ 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value $\pm$ 30%
Magnesium	Target value $\pm$ 25%
Potassium	Target value $\pm$ 0.5 mmol/L
Sodium	Target value $\pm$ 4 mmol/L
Total protein	Target value $\pm$ 10%
Triglycerides	Target value $\pm$ 25%
Urea Nitrogen	Target value $\pm$ 2 mg/dL or $\pm$ 9% (greater)
Uric acid	Target value $\pm$ 17%

Rilibak: Almanya Analitik Hedefi

Analytes in Plasma, Serum, and Whole Blood

#	Analyte	Acceptable % RMSD	Validity range of columns 3 and 5			Acceptable relative deviation in interlab	Type of target value in interlab
			lower	upper	unit		
1	Activated partial thromboplastin time (aPTT)	10.5%					
2	Alanine aminotransferase (ALT)	11.5%					
3	Albumin	12.5%					
4	Alkaline phosphatase (AP)	13.0%					
5	alpha-Fetoprotein (AFP)	17.0%					
6	Aspartate aminotransferase (AST)	11.5%					
7	Bilirubin (total)	13.0%	>34	513	umol/L	22.0%	SW
		22.0%	0.1	? 2	mg/dL		
			1.7	? 34	umol/L		
8	Ca 19-9	14.0%	5	300	KU/L	27.0%	SW
9	Calcium (total)	6.0%	1	6	mmol/L	10.0%	RMW
10	Calcium (ionized)	7.5%	>1	2.5	mmol/L	15.0%	SW
		14.5%	0.2	? 1	mmol/L	18.0%	
11	Carbamazepin	12.0%	2	20	mg/L	20.0%	SW
12	Carcinoembryonic antigen (CEA)	14.0%	1	200	ug/L	24.0%	SW
13	Chloride	4.5%	70	150	mmol/L	8.0%	RMW
14	Cholesterol (total)	7.0%	50	350	mg/dL	13.0%	RMW
			1.3	9.1	mmol/L		

$$\%RMSD = \frac{\sqrt{k^2 (SD_{cc}^2) + Bias^2}}{TV}$$

SD_{cc} = standard deviation

Bias = difference of observed mean from Target Value (TV)

k = statistical "coverage factor" to account for uncertainty (1 for metric, 3 to calculate specification)

TV = Target Value for the control sample (from manufacturer)

Will Bad Risk drive out Good QC?

any common single rule Q

single rule with 2.5s

Quality Requirements

Optimal biological variation database specifications

Rilibak - German Guidelines for Quality

Biological Variation in Patients with Disease

CLIA Requirements for Analytical Quality

Clinical Quality Requirements

European Biologic Goals

Biological Variation Database references

Biological Variation



JAMES WESTGARD
FOUNDER

[Blog](#)

[About Us](#)

[Reference Materials
& Resources](#)

CALCULATORS

[QC Tools](#)

[QC Calculators](#)

[Method Validation Tools](#)

[Six Sigma Calculators](#)

[Normalized OPSpecs
Calculator](#)

[Quality Control Grid
Calculator](#)

[Control Limit Calculator](#)

[Reportable Range
Calculator:
Quantifying Errors](#)

[Reportable Range
Calculator:
Recording Results](#)

[Dispersion Calculator and
Critical Number of Test
Samples](#)

OPTIMAL BIOLOGICAL VARIATION DATABASE SPECIFICATIONS



How good can you get? The Biologic Variation database, compiled by the Spanish CC society and Dr. Carmen Ricos, not only includes desirable specifications for imprecision, bias and total error, but also optimal specifications. For labs in search of "stretch" goals, here's the place to start.

Optimal Specifications for Total Error, Imprecision, and Bias, derived from intra- and inter-individual biologic variation

This most recent and extensive listing of biologic goals has been provided by Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500. *This database was most recently updated in 2012: see what was updated here.*

	Analyte	Biologic Variation		Optimal Specification		
		CV _I	CV _G	CV(%)	Bias (%)	TE _a
U-	α-Amylase	94.0	46.0	23.5	13.1	51.9
U-	α-Amylase pancreatic	39.0	78.4	9.8	10.9	27.0
S-	Alanine aminotransferase	18.0	42.0	4.5	5.7	13.1
U-	Albumin	36.0	55.0	9.0	8.2	23.1
U-	Albumin/creatinine	30.5	32.5	7.6	5.6	18.2
U-	Aldosterone	32.6	39.0	8.2	6.4	19.8
S-	Bilirubin	23.8	39.0	6.0	5.7	15.5
S-	Bilirubin, conjugated	36.8	43.2	9.2	7.1	22.3
U-	Calcium, concentration	27.5	36.6	6.9	5.7	17.1
U-	Calcium, output	26.2	27.0	6.6	4.7	15.5
S-	Creatine kinase	22.8	40.0	5.7	5.8	15.2
S-	γ-Glutamyltransferase	13.8	41.0	3.5	5.4	11.1
S-	Iron	26.5	23.2	6.6	4.4	15.3
U-	Magnesium, concentration	45.4	37.4	11.4	7.4	26.1
U-	Magnesium, output	38.3	37.6	9.6	6.7	22.5
U-	Phosphate, concentration	28.4	28.5	6.8	4.7	15.8

Kalite gereksinimleri

What's the quality required for a cholesterol method?

To give a more concrete example of this issue, let's take a common lab test, cholesterol, and look at some of the different quality requirements available for this test.

Quality Requirement Source	Specification for Cholesterol
Rilibak	13%
Minimum goal (Spanish consensus)	11%
CLIA	10%
Desirable goal (biologic variation)	8.5%
RCPA	6%
QMP-LS (Ontario)	5%



JAMES WESTGARD
FOUNDER

[Blog](#)
[About Us](#)
[Reference Materials
& Resources](#)

CALCULATORS

[QC Tools](#)
[QC Calculators](#)
[Method Validation Tools](#)
[Six Sigma Calculators](#)
[Normalized OPSpecs
Calculator](#)
[Quality Control Grid
Calculator](#)
[Control Limit Calculator](#)
[Reportable Range
Calculator](#)
[Quantifying Errors](#)
[Reportable Range
Calculator](#)
[Recording Results](#)
[Dispersion Calculator and
Critical Number of Test
Samples](#)

ONLINE SHORTCUTS

Secrets of Method Validation



\$45.00

[Add to Cart](#)

"Westgard Rules" and Levey-Jennings Charts Short Course



\$75.00

[Add to Cart](#)

HOME > QC APPLICATIONS > QUALITY STANDARDS > ALBUMIN QUALITY GOALS

ALBUMIN QUALITY GOALS

Continuing in our series of performance and goal comparisons, we evaluate the quality requirements and method performance of Albumin.

Full-Text Online Library

[questia.com/FreeTrial](#)

Find books, journals, and articles with Questia. Save 50% on any plan!

Albumin Quality: What's the right Goal? What's the actual performance?

STEN WESTGARD
OCTOBER 2013

In September, we took a look at [Potassium performance and quality requirements](#) to make an assessment of which goals were achievable, and which methods were performing well. This month we're turning to a different analyte: Albumin.

What's the Right Goal for Albumin?

On a more specific level, even for laboratories that are attempting to assess and assure quality, the question of goals, targets and requirements are a challenge. The main question for labs is, "What is the Right Goal for this Test?" While the [1989 Stockholm hierarchy](#) identifies an approach, the ideal quality goals - goals developed based on the evidence of how the test results are actually used by clinicians - are rare indeed. Even for well-studied assays that have been used in medicine for decades, there is still a wide disparity on the actual goal that should be used for quality.

Analyte	Acceptance criteria / quality requirements					
	CLIA	Desirable Biologic Goal	RCPA	Rilibak	SEKK	Spanish Minimum Consensus
Albumin	± 10%	± 3.9%	± 1.0 g/L ± 1.0 g/L ± 10% > 1.0 g/L	± 20%	± 12%	± 14%

This table is adapted from a study by Friedecky, Kralovich and Budina in a 2011 article in CCLM. You can see that the Desirable Biologic "Ricos goal" is small for Albumin, while Rilibak, SEKK, and the Spanish Minimum Consensus set the target much larger, above 10%. The latter three sources, (Rilibak, SEKK and the Spanish Minimum Consensus goals) establish their goals by a process akin to "waiting for the arrow to land before painting the bull's-eye around it." That is, the Spanish consensus minimum goal is set so that 90% of labs can achieve the goal. Thus, no matter what performance of the assay is, the vast majority of labs will pass. The "Ricos goal," in contrast, is specified entirely along an evidence-based methodology, without regard to whether or not there are methods on the market that can hit such a small target. Interestingly, the RCPA goal is very similar to the CLIA goal.

Where can we find data on method performance?

Here is our standard caveat for data comparisons: It's really hard to get a good cross-instrument comparison study. While every lab has data on their own performance, getting data about other instruments is tricky. If we want true apples-to-apples comparisons of performance, moreover, we need to find a study that evaluates different instruments within the same laboratory under similar conditions. Frankly, those studies are few and far between. Not many labs have the time or the space to conduct head-to-head studies of different methods and analyzers. I've seen a lot of studies, but few gold-standard comparisons.

Proficiency Testing surveys and External Quality Assessment Schemes can provide us with a broad view, but the data from those reports is pooled together. Thus, we don't get individual laboratory standard deviations, we get instead the all-group SD or perhaps the method-specific group SD. As individual laboratory SDs are usually smaller than group SDs, the utility of PT and EQA reports is limited. If we want a better idea of what an individual laboratory will achieve with a particular method, it would be good to work with data from studies of individual laboratories.

In the imperfect world we live in, we are more likely to find individual studies of instrument and method performance. A lab that evaluates one instrument and its methods, compares it to a "local reference method" (i.e. usually the instrument it's going to replace). While we can get Sigma-metrics out of such studies, their comparability is not quite as solid. It's more of a "green-apple-to-red-apple" comparison.

Quality Standards

Alkaline Phosphatase (ALP) Goals

Glucose Goals

AST Goals

Alanine Aminotransferase (ALT) Goals

Total Protein Quality Goals

Chloride Quality Goals

Chloride Quality Goals

Albumin Quality Goals

Potassium Quality Goals

Quality of Blood Glucose Meters, An Update

Graphic Report of TSH Quality

Establishing QC Acceptability Criteria for CLIA

Setting Method Specifications for Glycated Hemoglobin

The Quality of ... The Quality

Member

Hi, masera

What's Hot

[Quality of](#)
[Part Two](#)
[Westgard](#)
[Extras to](#)
[Manage](#)
[manual](#)
[Perform](#)
[Chemist](#)
[Quality of](#)
[Part Two](#)


Quality of

[Alkaline](#)
[Goals](#)
[Glucose](#)
[AST Goals](#)
[Alanine](#)
[\(ALT\) Goals](#)
[Total Protein](#)
[Chloride](#)
[Chloride](#)
[Albumin](#)
[Potassium](#)
[Quality of](#)
[Meters, An](#)
[Update](#)
[Graphic](#)
[Report of](#)
[TSH](#)
[Quality](#)
[Establishing](#)
[QC](#)
[Acceptability](#)
[Criteria for](#)
[CLIA](#)
[Setting](#)
[Method](#)

Minimum analytical quality specifications of inter-laboratory comparisons: agreement among Spanish EQAP organizers

Carmen Ricós^{1,*}, Francisco Ramón¹, Angel Salas¹, Antonio Buño², Rafael Calafell³, Jorge Moranco³, Gabriella Gutiérrez-Bassini⁴ and Josep M. Jou⁴; Interdisciplinary Expert Committee for Quality Specifications in the Clinical Laboratory

Keywords: external quality assessment program; quality management; quality specification.

Analyte (abbreviation)	MQS 1st and 2nd phases	MQS 3rd phase	USA	Germany	Australasia	Switzerland
α -Amylase, total (Amy)	33	35	30	No	10	18
α -Phetoprotein (AFP)	22	20	NC	24	No	25
Albumin (Alb)	13	14	10	20	6	15
Alanin aminotransferase (ALT)	20	23	20	23	12	18
Alkaline phosphatase (ALP)	28	31	30	21	12	21
Aspartate aminotransferase (AST)	19	21	20	21	12	21
Bilirubin (Bil)	23	24	20	22	12	18
Calcium (Cal)	10	11	NC	10	4	12

Analitik Standardizasyon ve Harmonizasyon Komitesi

Doç. Dr. Doğan Yücel

Doç. Dr. Tamer İnal

Dr. Murat Öktem

Prof.Dr. Mustafa Serteser

Doç.Dr. Mehmet Şenes

Prof.Dr. Muhittin Serdar

Doç. Dr. Macit Koldaş

Doç. Dr. Turan Turhan

Prof. Dr. Dildar Konukoğlu

Prof. Dr. Özkan Alataş

Prof.Dr. Diler Aslan

Dr. Ferzane Mercan

Analitik standardizasyon ve harmonizasyon komitesi ön çalışma sonuçları

						1. çalışma	2. çalışma	Öneri							Biolojik varyasyon					
											Spain 1	Spain 2	USA	Germany	Australasia	Switzerland	TE	Cva	Ba	
	N	75.0	90.0	95.0	97.5	99	95.0	95.0	Türkiye											
Albumin (Alb)	3736	5	8	10	12	14	11	10	15	Switzerland	13	14	10	20	6	15	3.9	1.6	1.3	
Alanin aminotransferase (ALT)	3966	7	13	18	25	36	17	18	20	CLIA	20	23	20	23	12	18	32.1	12.2	2	
Alkaline phosphatase (ALP)	3637	10	18	26	34	40	27	26	30	CLIA	28	31	30	21	12	21	11.7	3.2	6.4	
Aspartate aminotransferase (AST)	3941	6	11	16	22	30	15	16	20	CLIA	19	21	20	21	12	21	15.2	6	5.4	
Chloride (Cl)	3541	3	6	8	10	12	8	8	9	Switzerland	8	9	5	8	3	9	1.5	0.6	0.5	
Cholesterol(Cho)	3664	4	8	11	14	19	9	11	11	CLIA	10	11	10	13	6	10	9	3	4.1	
Creatinine (Cre)	3883	7	14	19	23	28	20	19	20	Spain	28	20	15	20	8	20	6.9	2.2	3.4	
Glucose (Glu)	3899	5	8	11	15	20	13	11	11	spain	10	11	10	15	8	10	7.9	3.3	2.3	
HDL cholesterol (HDLc)	3529	10	18	24	29	33	26	24	30	CLIA	34	33	30	No	12	30	11.1	3.6	5.2	
Lactate dehydrogenase (LDH)	3563	7	14	21	29	35	22	21	21	Switzerland	25	26	20	18	8	21	11.4	4.3	4.3	
Potassium (P)	3624	4	6	9	11	15	8	9	9	Switzerland	7	8	NC	8	5	9	5.8	2.4	1.8	
Protein (Prot)	3474	4	7	9	11	13	9	9	10	CLIA	10	12	10	10	5	12	3.4	1.4	1.2	
Sodium (Sod)	3588	2	4	6	7	9	5	6	6	Switzerland	5	5	N C	5	2	6	0.9	0.4	0.3	
Triglyceride (Tri)	3526	5	9	12	15	18	13	12	15	TÜRKİYE	15	18	25	16	12	20	27.9	10.5	10.7	
Urea (Ure)	3748	6	10	14	20	41	13	14	15	TÜRKİYE	17	19	9	20	12	20	15.7	6.2	5.5	
HbA1c	722	6	10	13	16	19	13	13	15	TÜRKİYE				18			..	2.8	..	

Henüz yeterli sayıda verimiz oluşmamıştır. Buna rağmen veriler önceki çalışmalar ile uyumludur.

Ricos ve ark çalışması incelendiyse Probe error çalışması için laboratuvar sayısının veri olarak verilmesi gerekir. Ancak şu an için gerekli olmadığını düşünüyorum.

Dışlama oranı **%1.55** dir. Bu konuda eğitimlere devam edilmelidir.

Bu verilere göre Mustafa hocanın yaptığı gibi iç kalite kontrol bütçesinin belirleme çalışmaları yapılmalıdır. Bu konuda bir arkadaşı görevlendirmeliyiz.

Çalışmaya 56926 veri alınmış. Yanlış yazıl olduğu düşünülen 104 veri çıkarılmıştır. Bunlar ekte verilmiştir.

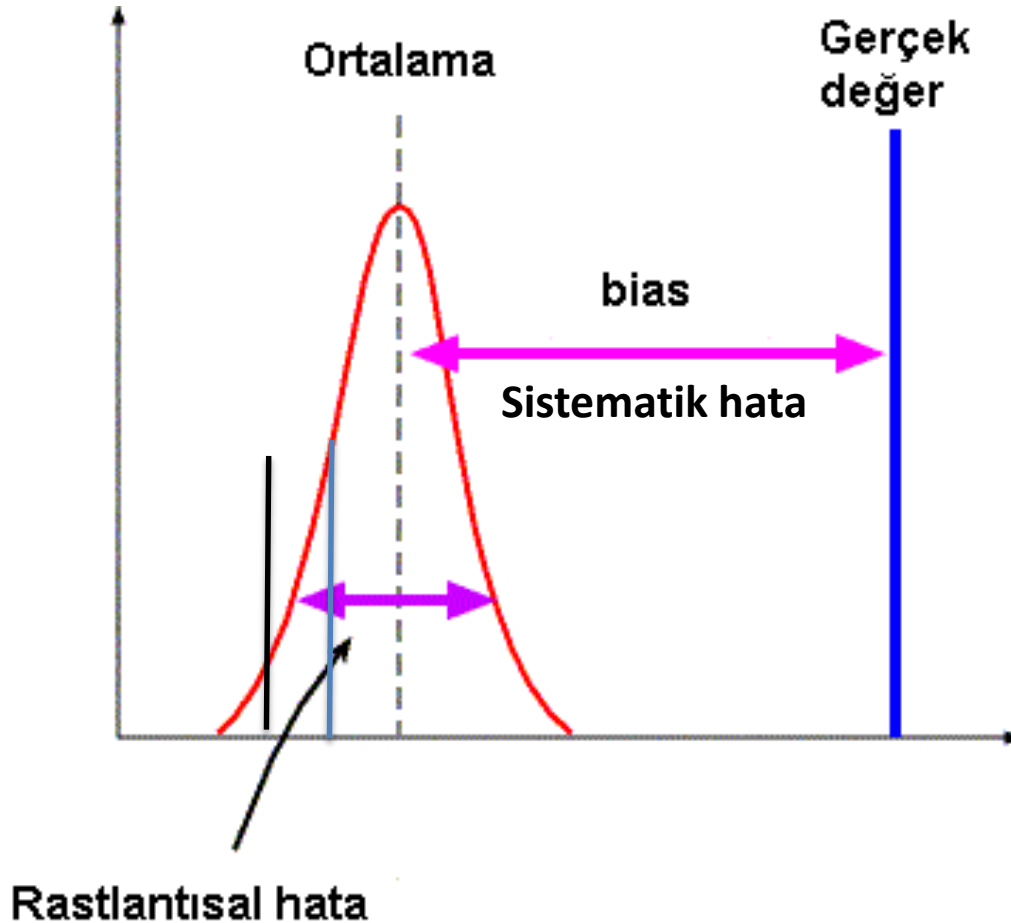
Çalışmaya göre 3SD dışındaki veriler dışlanması apılmıştır. 781 veri çıkarılmıştır.

Toplam %1.55 veri dışlanmıştır.

20 farklı hastane kalite verilerine göre bu değerlerin kullanımı incelenmesine karar verilmiştir

En az 20 farklı tip laboratuvar sonuçları bu konsept içinde değerlendirilecek

Total hata !



İzin Verilebilir Toplam Hata

(Allowable Total Error): Testin klinik yararını ortadan kaldırmayacak büyüklükteki hata

Hata Bütçesi: Önerilen hata bütçesi oranları sistemik hata için %25-50, rastlantısal hata için %25-33'tir

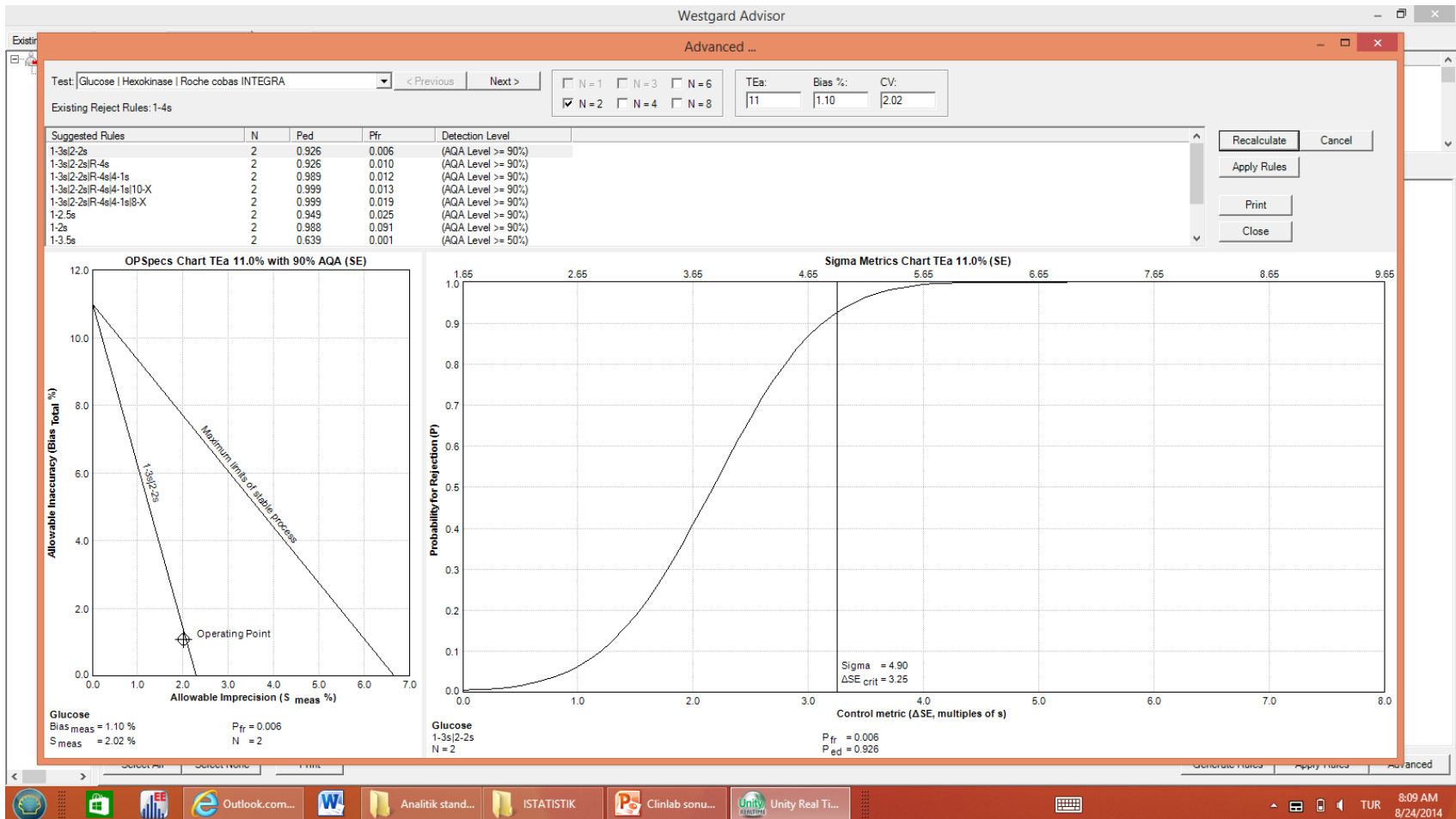
$$CV_{w\text{-day}} \leq 0.25 \text{ TE\%}$$

$$CV_{\text{total}} \leq 0.33 \text{ TE\%}$$

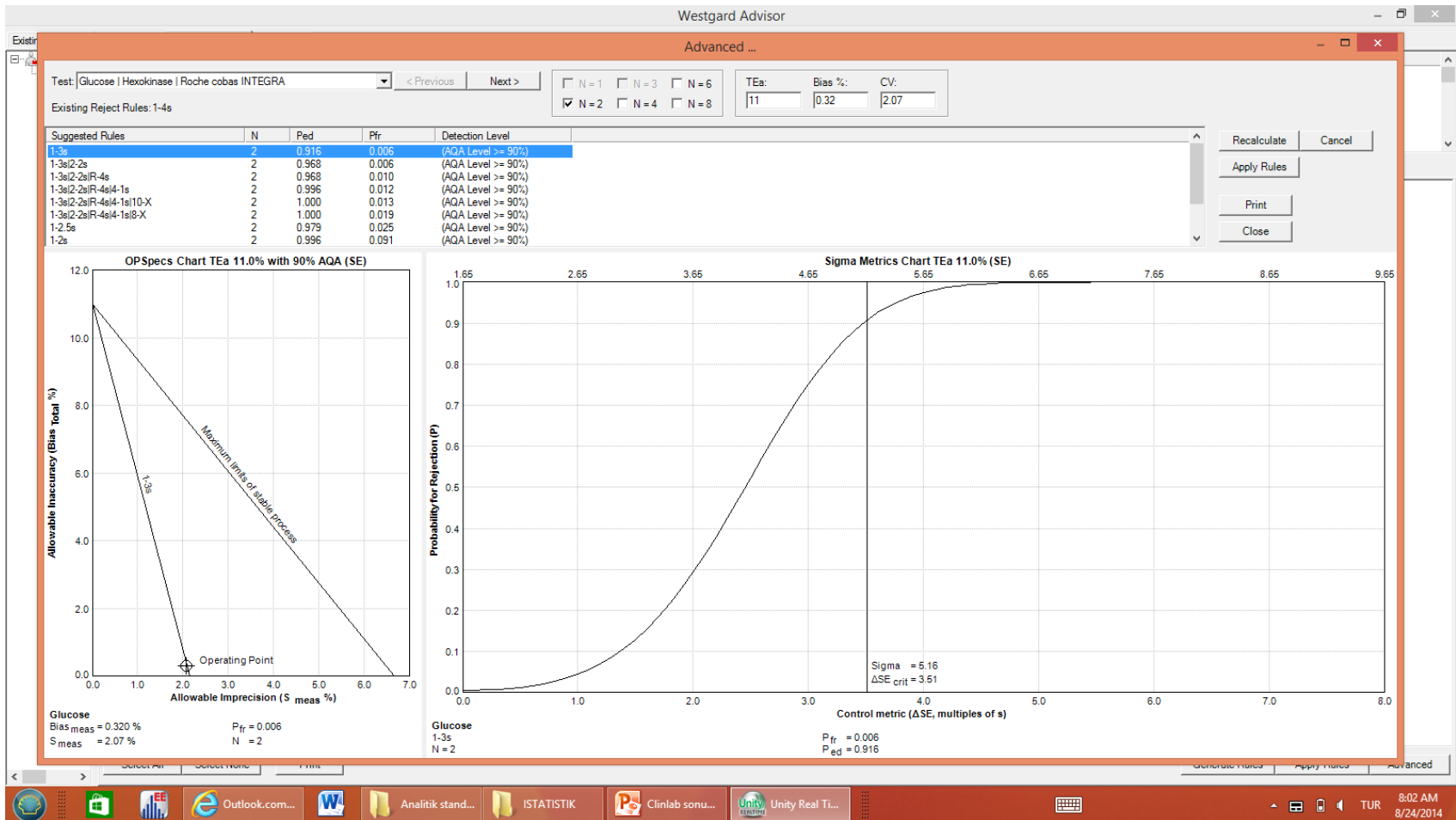
$$\text{TE\%} \leq 1.65 \Delta \text{RE} + \Delta \text{SE}$$

$$\text{Toplam Hata} = \text{Bias} + \text{presizyon} \times 1.65 \text{ (veya 1.96)}$$

Kolesterol TE:11, Bias:1.10, Pre:2.02

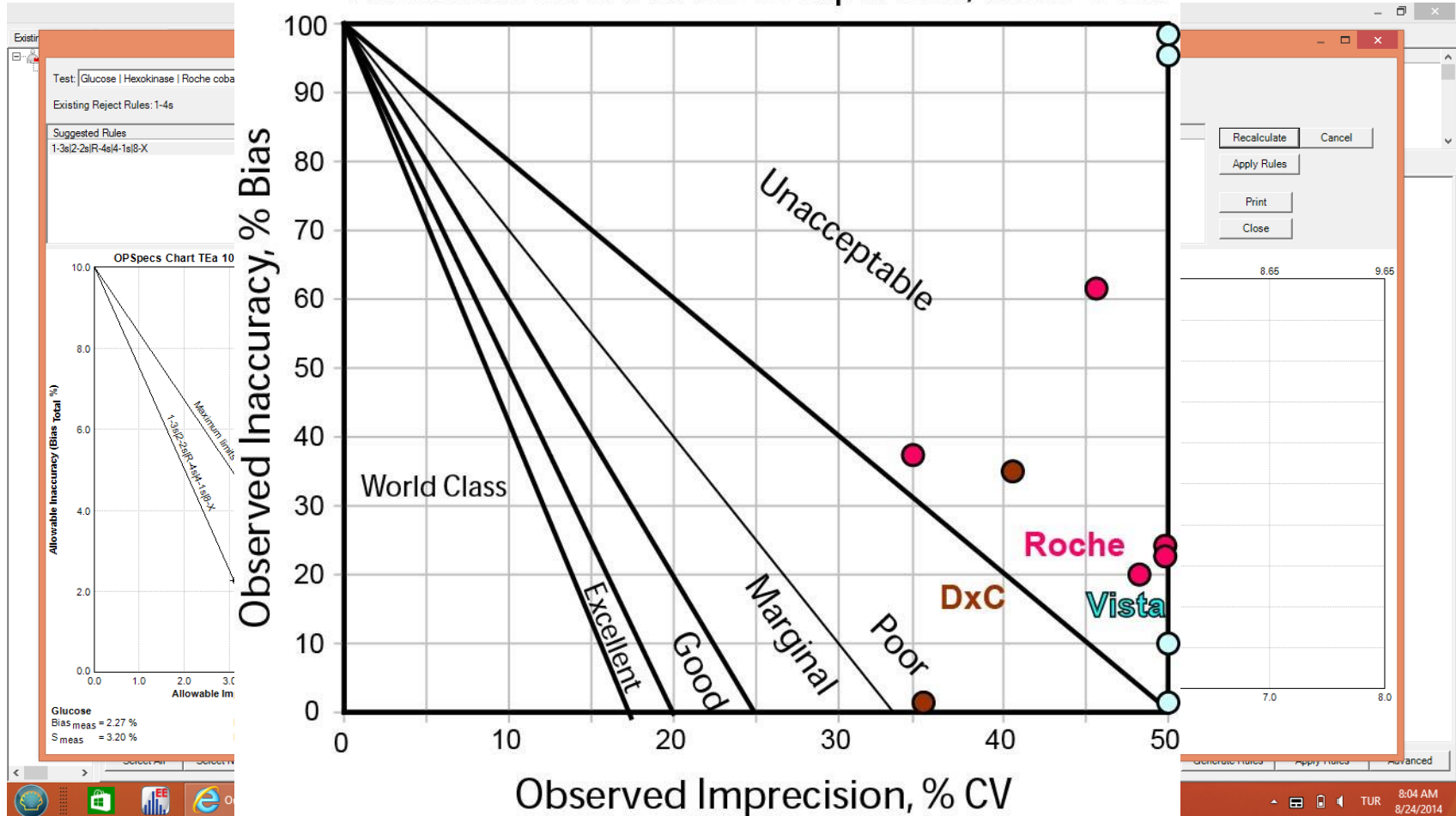


Glukoz TE:11, Bias:0.32, Pre:2.07



Albumin TE:10, Bias:2.27, Pre:3.20

Albumin Performance Comparison, Ricos Goal



CİHAZLAR

Cihaz No	Tam Adı	Akt
81	AU_680_01	☒
82	AU_680_02	☒
800	LIASON XL	☒
23	Hemogram	☒
96	Hormon	☒
611	ACL-TOP--	☒
31	Seroloji	☒

Listeleme :

Kalite Cihazlar

CİHAZ TESTLER

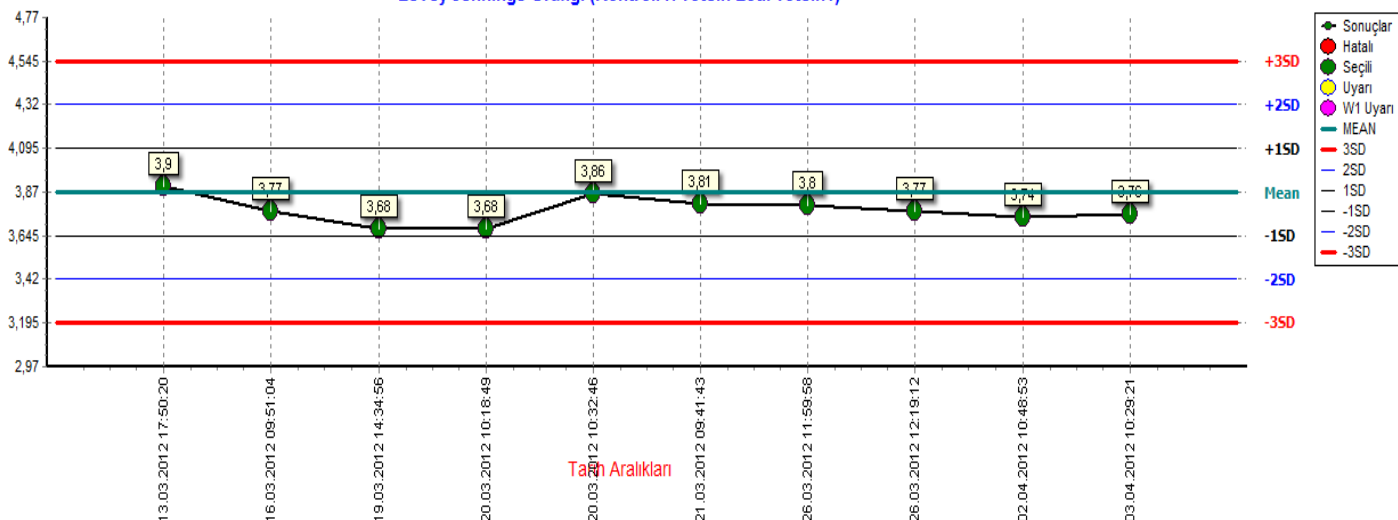
Sıra No	Test Adı
1	1001-Glukoz
2	1002-Üre
3	1003-Kreatinin
4	1004-Ürik Asit
5	1005-Total Protein
6	1006-Albumin
7	1007-TBIL
8	1008-DBIL
10	1010-Kolesterol
11	1011-Trigliserid
12	1012-HDL-C
13	1013-LDL
15	1015-Alkalen Fosfataz
16	1016-ALT
17	1017-AST
18	1018-GGT
19	1019-LDH
20	1020-Sodyum
21	1021-Potasyum
22	1022-Klor
23	1023-Kalsiyum
24	1024-CPK(CK)
25	1025-CK-MB
26	1026-Demir
27	1027-Demir Bağlama
28	1028-Magnezyum
29	1029-Fosfor
30	1030-Amilaz
31	1031-Lipaz

KONTROL SONUÇLARI

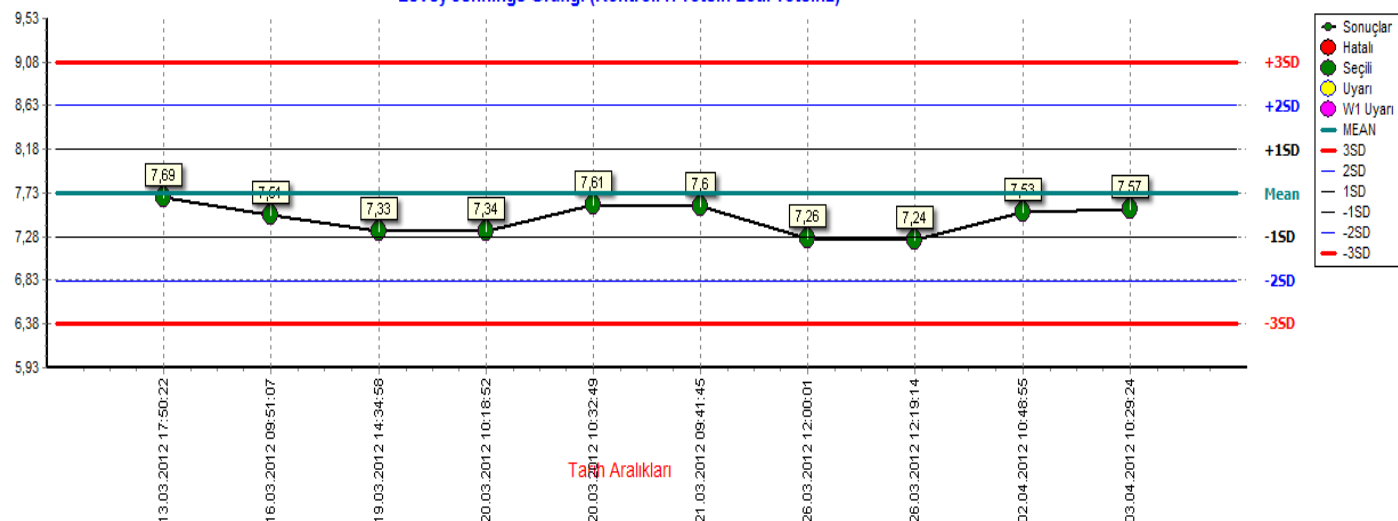
Tüm Kontroller 2359-TProtein 2390-TProtein

Sonuçlar
Grafik

Levey Jennings Grafiği (Kontrol:TProtein Lot:Protein1)



Levey Jennings Grafiği (Kontrol:TProtein Lot:Protein2)



Grafik Yazdır

Kapat

Sonuç Sorgulama ve Hesaplar

Tarih : 01.02.2012 - 03.04.2012

Ara/Hsp

Kapat

Dış Kalite Değerlendirme Programları

- **CAP** (College of American Pathologist)
 - Yılda 4 kez. 60'ın üzerinde 5000 üzerine katılımcı



- **BİO-RAD EQAS** (External Quality Assurance Services)
 - (Genel biyokimya,TDM,Tümör markırları,Immunoassay)
 - 12 ayda 24 örnek,50 ülkeden fazla katılımcı



- **LABQUALITY**
 - Yılda 1-6 kez. 32 ülkeden 2280 laboratuvar



- **RIQAS (Randox)**
 - Yılda 24 örnek.900 civarında katılımcı



- **UK NEQAS**
 - Yılda 2-22 örnek.500 civarı UK,200 kadar UK dışı



- **INSTAND**
 - Almanya'da. Yılda 6 kez katılım



- **KBUDEK**
 - Türkiye



- **LabPT**
 - Türkiye



**>17'nin
DKD programı var**

Dış kalite değerlendirme nasıl yapılır ?

Instand e.V.

Clinical Chemistry (100) (Dr. rer. nat. Manfred Falck)			sample	your result	target	range	dev. (%)		
calcium	mmol/L	77 RO RO55	11	2.45	2.43	2.18 - 2.68	R	1	
Meth.0-68,70-9999			12	3.34	3.35	3.01 - 3.69	R	0	
to convert your results (s.11=9.80 and s.12=13.40) from mg/dl -> mmol/L used conversion factor: 0.24950									
chloride	mmol/L	71 RO RO55	11	105.0	110	101 - 119	R	-5	
Meth.0-69,71-9999			12	134.0	137	126 - 148	R	-2	
potassium	mmol/L	71 RO RO55	11	4.02	3.96	3.64 - 4.28	R	2	
Meth.0-69,71-9999			12	6.04	5.99	5.51 - 6.47	R	1	
sodium	mmol/L	71 RO RO55	11	136.0	136	129 - 143	R	0	
Meth.0-69,71-9999			12	168.0	167	158 - 176	R	1	
iron	umol/L	51 RO RO55	11	17.55	17.9	15.3 - 20.5	-2	+	
R.RO			12	40.30	39.9	34.3 - 45.5	1		
to convert your results (s.11=98.00 and s.12=225.0) from ug/dl -> umol/L used conversion factor: 0.17910									
iron binding capacity	umol/L	21 RO RO55	11	52.48	59.0	44.8 - 73.2	-11	+	
R.RO			12	82.57	96.5	73.3 - 120	-14		
to convert your results (s.11=293.0 and s.12=461.0) from ug/dl -> umol/L used conversion factor: 0.17910									
transferrine	mg/dL	87 BE BE51	11	252.0	258	219 - 297	-2	+	
R.BE			12	408.0	405	344 - 466	1		
copper	umol/L	13 ZX ZY99	11 X	22.11	16.4	12.4 - 20.4	35	-	
Meth.13			12	26.33	33.7	25.6 - 41.8	-22		
to convert your results (s.11=140.5 and s.12=167.3) from ug/dl -> umol/L used conversion factor: 0.15740									
lithium	mmol/L	185 RO RO56	11	.720	.765	.670 - .860	R	-6	
Meth.0-9999			12	1.83	1.95	1.71 - 2.19	R	-6	
magnesium	mmol/L	128 RO RO55	11	.921	.908	.770 - 1.05	R	1	
Meth.0-9999			12	1.49	1.51	1.28 - 1.74	R	-1	
to convert your results (s.11=2.24 and s.12=3.62) from mg/dl -> mmol/L used conversion factor: 0.41100									
phosphate	mmol/L	7 RO RO55	11	1.01	1.02	.850 - 1.19	R	0	
Meth.0-9999			12	2.92	2.96	2.48 - 3.44	R	-1	
to convert your results (s.11=3.13 and s.12=9.04) from mg/dl -> mmol/L used conversion factor: 0.32290									
total protein	g/dL	27 RO RO55	11	6.25	6.20	5.58 - 6.82	R	1	
Meth.0-9999			12	10.21	10.3	9.27 - 11.4	R	0	



cap



College of American Pathologists
325 Waukegan Road, Northfield, Illinois 60093-2750
800-323-4040 • <http://www.cap.org>

Advancing Excellence

Kit ID: 20447576

Kit Mailed: 10/8/2007

Original Evaluation: 11/16/2007

EVALUATION ORIGINAL

C-C 2007 Chemistry

Test Unit of Measure Peer Group	Evaluation and Comparative Method Statistics									Plot of the Relative Distance of Your Results from Target as Percentages of allowed Deviation Survey -100-----Mean-----+100
	Specimen	Your Result	Mean	S.D.	No. of Labs	S.D.I	Lower	Upper	Your Grade	
AST (SGOT) U/L ROCHE COBAS INTEGRA ROCHE/37 C	CHM-11	37	35.4	1.3	350	+1.2	28	43	Acceptable	
	CHM-12	160	157.4	4.9	345	+0.5	125	189	Acceptable	
	CHM-13	206	202.2	6.3	346	+0.6	161	243	Acceptable	
	CHM-14	127	124.3	3.7	345	+0.7	99	150	Acceptable	
	CHM-15	57	55.1	1.7	349	+1.1	44	67	Acceptable	
Bilirubin, direct mg/dL DIAZO-ALCOHOL w/o BLNK ROCHE COBAS INTEGRA	CHM-11	0.2	0.20	0.00	229	0.0	0.0	0.6	Acceptable	
	CHM-12	1.6	1.46	0.07	225	+2.0	1.0	1.9	Acceptable	
	CHM-13	2.3	1.97	0.09	224	+3.8	1.5	2.4	Acceptable	
	CHM-14	1.2	1.12	0.06	228	+1.3	0.7	1.6	Acceptable	
	CHM-15	0.4	0.40	0.00	218	0.0	0.0	0.8	Acceptable	
Bilirubin, total mg/dL DIAZO SALT w/o BLK (RO ROCHE COBAS INTEGRA	CHM-11				1					
	CHM-12				1					
	CHM-13				1					
	CHM-14				1					
	CHM-15				1					
All Method Principles	CHM-11	0.4	0.49	0.14	4776	-0.6	0.0	0.9	Acceptable	
	CHM-12	4.7	4.80	0.38	4776	-0.3	3.8	5.8	Acceptable	
	CHM-13	6.7	6.70	0.49	4777	0.0	5.3	8.1	Acceptable	
	CHM-14	3.4	3.56	0.31	4775	-0.5	2.8	4.3	Acceptable	
	CHM-15	1.0	1.09	0.17	4790	-0.6	0.6	1.5	Acceptable	

Postanalitik süreçde laboratuvar algoritmalar



Örnek bir çalışma:

Laboratuvar Uzmanlarının Değerlendirmesi Gereken Günlük Test Sayıları

Uzman Doktor Başına Düşen Test Sayısı										
Birliğimize Bağlı Sağlık Tesisleri	Biyokimya uzmanı Sayısı	Mikrobiyoloji Uzmanı Sayısı	Klinik Kimya	İmmunassay	İdrar analizörü	Hemogram	Koagülasyon	Sedimentasyon (ESR)	Nefelometre	
33	5	5	807.970	325.673	42.134	69161	38.725	18.824	28.707	
25	3	4	952.550	164.500	14.000	50000	14.000	6.944	2.917	
42	3	4	554.653	147.735	32.713	47025	24.362	5.457	13.669	
101	3	2	547.111	77.671	9.105	43824	24.008	14.551	16.764	
48	2	3	701.262	213.537	34.203	53098	25.704	10.800	26.307	
10	2	4	700.563	273.043	75.836	71636	36.068	12.880	35.472	
26	2	2	489.682	127.292	25.678	43198	-	13.024	-	698.874
72	5	3	185.894	75.544	19.153	37111	6.697	3.831	9.381	337.611
16	2	3	255.165	80.591	18.585	33237	6.765	4.524	-	398.867
52	3	2	156.550	98.175	20.530	63150	-	5.286	-	343.691
96	1	2	458.000	136.514	55.770	23358	6.342	8.028	-	688.012
28	1	2	452.160	134.512	27.276	53452	14.396	-	9.764	691.560
36	2	1	442.424	191.828	30.000	31104	-	10.474	-	705.830
51	2	-	167.075	75.874	15.432	53444	3.784	6.608	-	322.217
19	1	-	233.536	80.450	10.704	-	4.500	-	-	329.190
45	1	-	227.748	43.230	7.914	-	4.236	-	-	283.128
13	1	-	94.028	33.294	7.480	-	336	-	-	135.138
Minimum			94.028	33.294	7.480	23.358	336	3.831	2.917	135.138
Maksimum			952.550	325.673	75.836	71.636	38.725	18.824	35.472	1.331.194
Ortanca			452.160	127.292	20.530	48.513	10.383	8.028	15.217	695.217
Ortalama			436.845	134.086	26.265	48.057	14.995	9.325	17.873	664.664



Örnek bir laboratuardan:

Laboratuvar Uzmanlarının Değerlendirmesi Gereken Günlük Test Sayıları

ortalama
2.659
test

ortanca
2.781
test

en az
541
test

en çok
5.325
test

**Tüm sağlık tesislerimiz beraber
incelendiğinde (Uzman başına
değerlendirilmek üzere test/gün)**

Dr. Okhan Akın'dan alınmıştır

Birliğimize Bağlı Sağlık Tesislerinde Laboratuvar Uzmanlarının Değerlendirmesi Gereken Günlük Test Sayıları

**Yaklaşık
600
günlük hasta
sonucu/raporu**

Polikliniklerden 1135
test

servisten 1135
test

**İl Halk Sağlığı Laboratuvarı
10000-20000 test
1-2 uzman
1000-2000 rapor**

405 hasta

161 hasta raporu

* 1 yıllık verilerden hesaplanmıştır

Dr. Okhan Akın'dan alınmıştır

Referans aralıkları dışında örnek sayımız ?

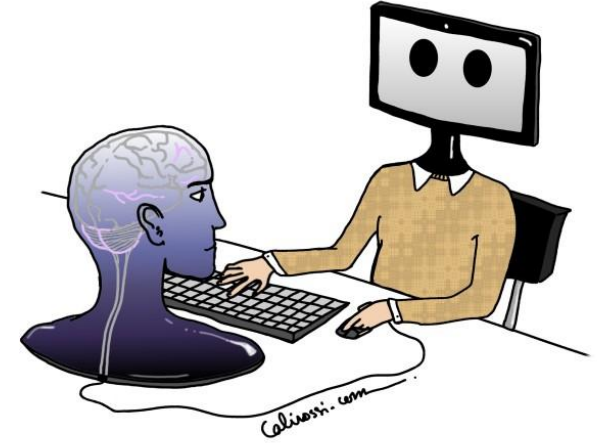
		Normal hasta toplam sayısı	patolojik hasta toplam sayısı	Toplam test istenen hasta sayısı	Yüzde patolojik oranı						
CA 19-9	Toplam	4391	451	4842	9.3						
	poliklinik	3174	220	3394	6.5						
CEA	Toplam	3610	711	4321	16.5						
	poliklinik	2763	402	3165	12.7						
CK-MB	Toplam	38196	7767	45963	16.9						
	poliklinik	33684	5170	38854	13.3						
C-peptid	Toplam	2934	970	3904	24.8						
	poliklinik	1133	241	1374	17.5						
CPK	Toplam	9386	1880	11266	16.7						
	poliklinik	3591	561	4152	13.5						
D.Bilirubin	Toplam	57046	7813	64859	12.0						
	poliklinik	44258	3361	47619	7.1						
Demir	Toplam	7024	6521	13545	48.1						
	poliklinik	5811	4058	9869	41.1						
Demir Bağlama	Toplam	11572	1641	13213	12.4						
	poliklinik	8390	1188	9578	12.4						
DHEA-S	Toplam	2071	533	2604	20.5						
	poliklinik	1893	460	2353	19.5						
Ferritin	Toplam	22055	14872	36927	40.3						
	poliklinik	19427	13837	33264	41.6						
Folat	Toplam	14126	814	14940	5.4						
	poliklinik	10724	571	11295	5.1						
fosfor	Toplam	38430	16447	54877	30.0						
	poliklinik	27777	5207	32984	15.8						
free PSA	Toplam	2002	314	2316	13.6						
	poliklinik	1708	242	1950	12.4						
GGT	Toplam	66653	13768	80421	17.1						
	poliklinik	56030	7590	63620	11.9						
Glukoz	Toplam	99342	92711	192053	48.3						
	poliklinik	88991	76177	165168	46.1						
HDL-C	Toplam	28461	22096	50557	43.7						
	poliklinik	27186	19647	46833	42.0						
İnsulin	Toplam	3474	3477	6951	50.0						
	poliklinik	3040	2076	5116	40.6						
	Toplam	71	3	74	4.1						

Poliklinik	Test	Normal	Patolojik	Toplam	Patolojik %
Genel Cerrahi Polikliniği-1	CA-19-9	838	58	896	6.5
Dahiliye Servisi-1	CA-19-9	420	79	499	15.8
Kadın Doğum Polikliniği-1	CA-19-9	398	20	418	4.8
Acil Poliklinik	CA-19-9	381	21	402	5.2
Gastroetroloji Servisi	CA-19-9	224	93	317	29.3
Gastroenteroloji Polikliniği 2	CA-19-9	267	37	304	12.2
Kadın Doğum Polikliniği-2	CA-19-9	236	14	250	5.6
Genel Cerrahi Servisi	CA-19-9	124	21	145	14.5
Dahiliye Polikliniği-2	CA-19-9	129	7	136	5.1
Endokrinoloji Polikliniği	CA-19-9	104	5	109	4.6
Genel Cerrahi Polikliniği-3	CA-19-9	88	10	98	10.2
Dahiliye Polikliniği-3	CA-19-9	95	2	97	2.1
Gastroenteroloji Polikliniği	CA-19-9	77	10	87	11.5
Kadın Doğum Servisi	CA-19-9	78	9	87	10.3
Gebe Polikliniği 1	CA-19-9	82	4	86	4.7
Gebe Polikliniği	CA-19-9	65	1	66	1.5
Dahiliye Polikliniği 9	CA-19-9	54	11	65	16.9
Dahiliye Servisi-2	CA-19-9	50	10	60	16.7
Ortopedi Polikliniği	CA-19-9	29	4	33	12.1
Dahiliye Polikliniği-8	CA-19-9	26	4	30	13.3
İntaniye Polikliniği	CA-19-9	25	1	26	3.8
Ağrı Polikliniği	CA-19-9	23	2	25	8.0
Kardiyoloji Servisi	CA-19-9	16	5	21	23.8
Nöroloji Servisi	CA-19-9	18	1	19	5.3

Dr. K. Okhan Akın'dan alınmıştır

Uzmanlık alanımız 2 temel göreve indirgendi !!!!!

1. Bilgisayar başında onam
2. Şartname hazırlanması ve malzeme temini



Teknik Şartname

Bilimsel çözümler neler olabilir ?

AUTO10-A

Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline

AUTO10-A

ISBN 1-56238-620-4

ISSN 0273-3099

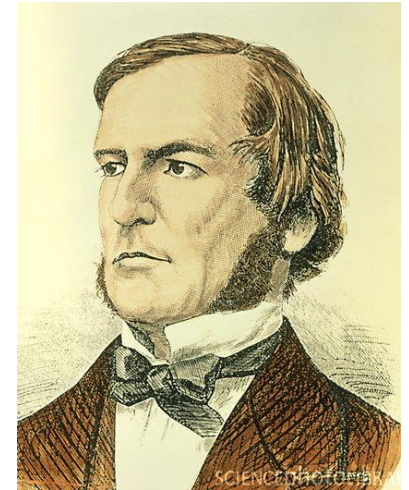
Volume 26 Number 32

Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline

William Neeley, MD, FACP, DABCC
Gerald Davis, MT(ASCP), MPH
Randy R. Davis
Bill Marquardt, C(ASCP), MBA
Karen L. Nickel, PhD, DABCC, FACB
Curtis A. Parvin, PhD
William L. Roberts, MD, PhD
Richard S. Seaberg, MT(ASCP)
David R. Velasquez, MT(ASCP)

Otomatik onam

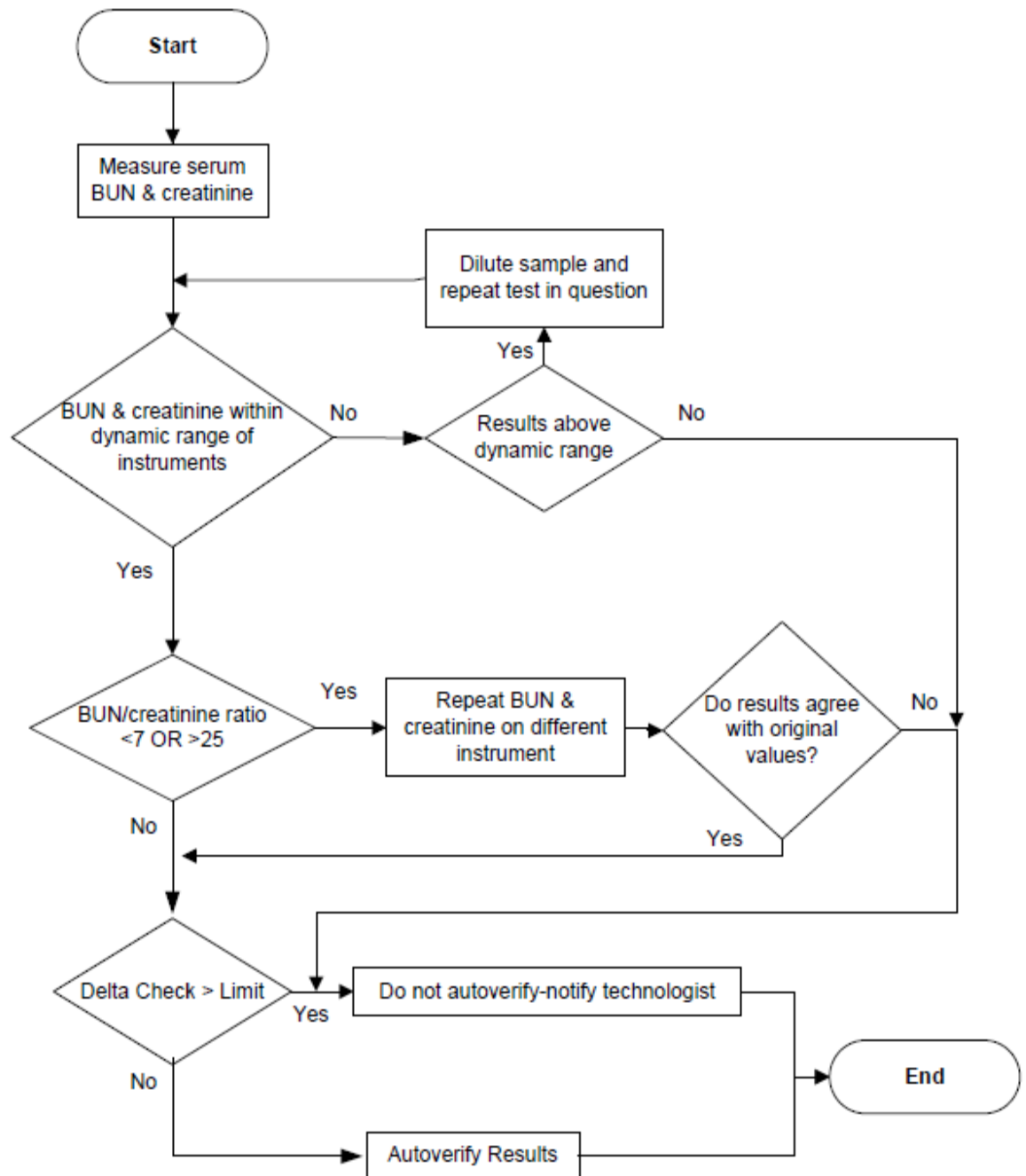
- Bilişim teknolojileri kullanılarak,
- laboratuvar **uzmanları tarafından oluşturulmuş** ve dökümante edilmiş mantıklı kriterler ile hasta sonuçlarının otomatik onamlanması sürecidir.



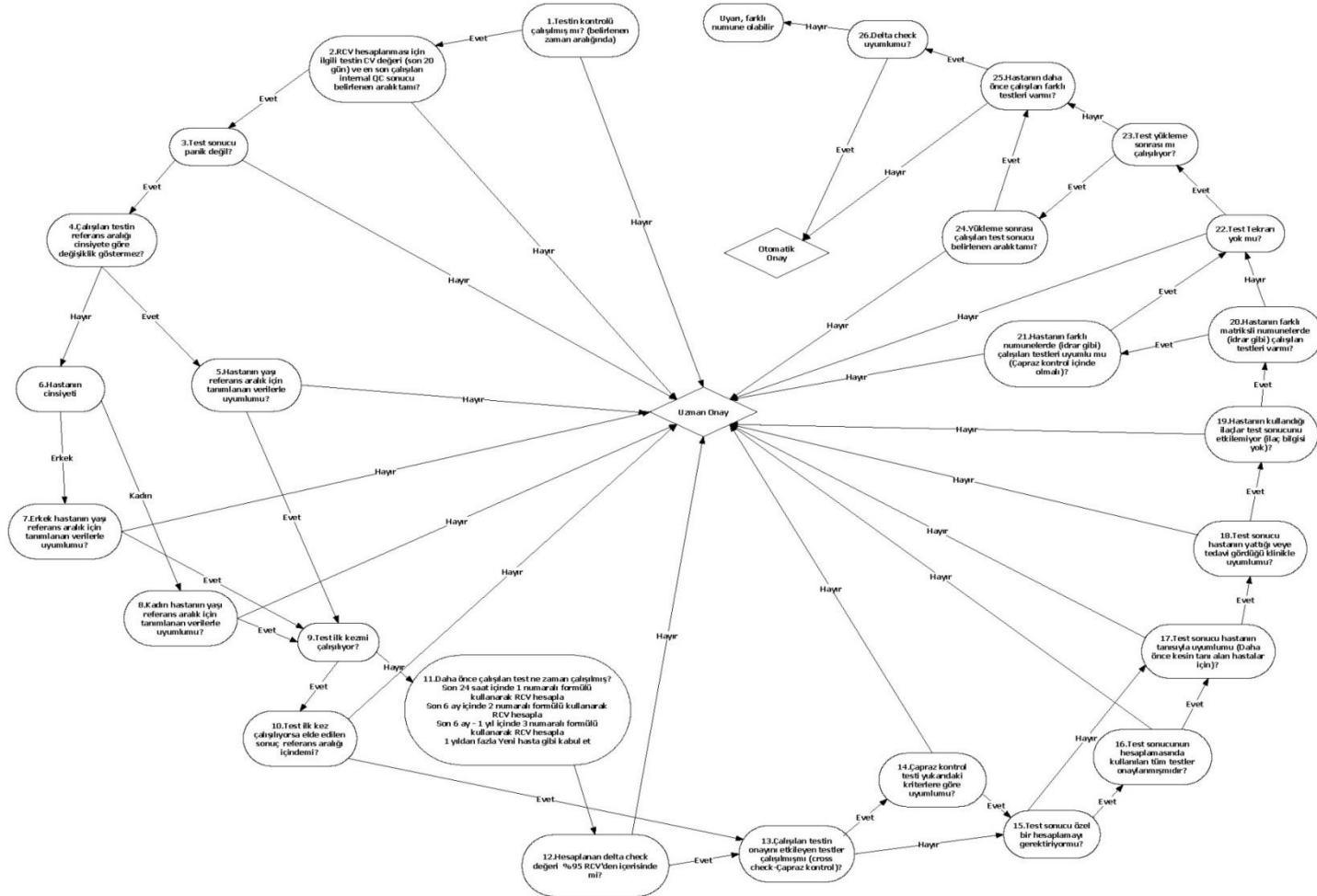
George Boole

1815-1864

Örnek



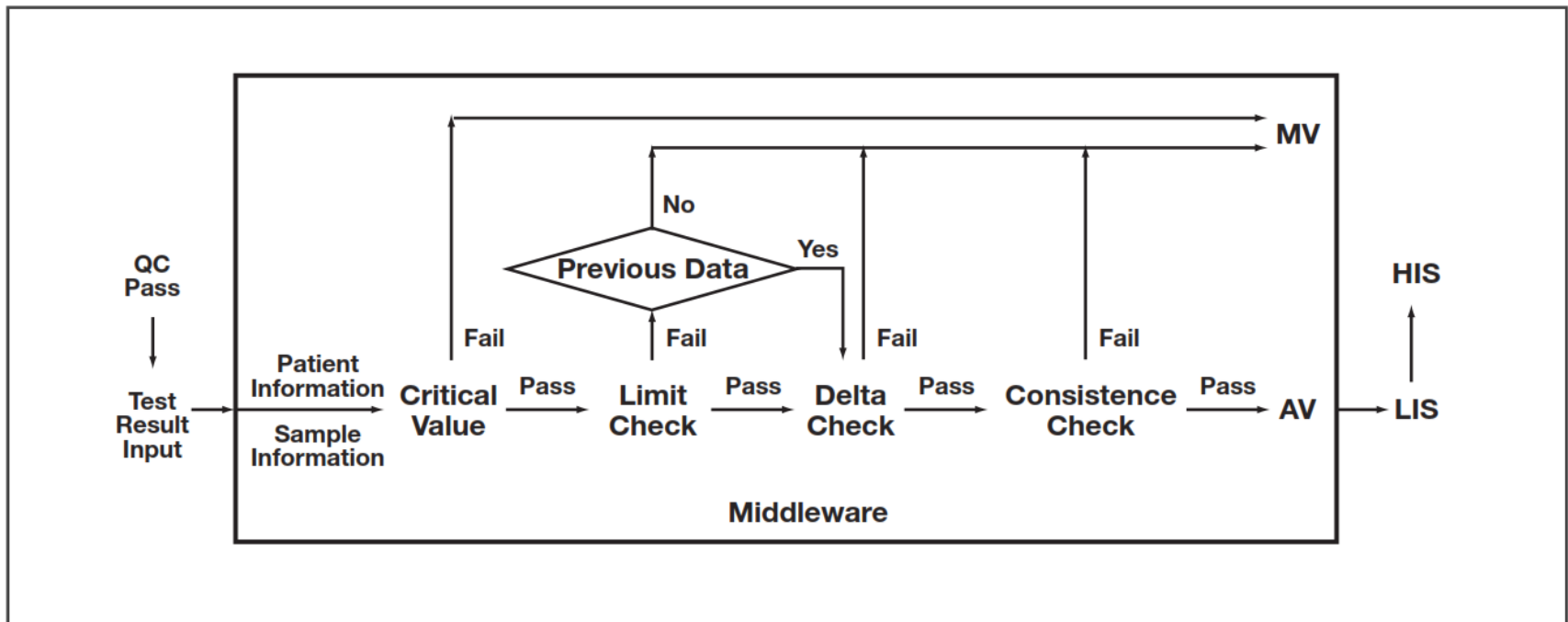
Otomatik Onam Algoritması



Building and Validating an Autoverification System in the Clinical Chemistry Laboratory

Mu-Chin Shih, MT,^{1,2} Huey-Mei Chang, MS,⁶ Ni Tien, MS,^{1,2} Chiung-Tzu Hsiao, MS,^{1,5} Ching-Tien Peng, MD^{3,4}

Taipei study



Örnek

1 *If TSH <0.35 mU/L And FT4 > 23 pmol/L Then AUTOVALIDATION*
If TSH <0.35 mU/L And FT4 <23 pmol/L No AUTOVALIDATION; If FT3 >
5.7 pmol/L AUTOVALIDATION
If TSH > 4.3 mU/L And TPO > 200 KU/L AUTOVALIDATION
2 *If PSA And SEX FEMALE Then Plausibility Alarm;*
If PSA And SEX MALE And PSA 2.5–10 µg/L Then Plausibility Alarm; ASSAY FPSA;
If PSA >8% Then AUTOVALIDATION
3 *If CA125 And SEX MALE Then Plausibility Alarm;*
If CA 125 And SEX FEMALE And CA125 <100 KU/L Then AUTOVALIDATION
If Delta check <50% Then AUTOVALIDATION
4 *If CA15-3 And SEX MALE Then Plausibility Alarm;*
If CA 15-3 And SEX FEMALE And CA15-3 <60 KU/L Then AUTOVALIDATION
If Delta check <50% Then AUTOVALIDATION
5 *If CA19-9 <100 KU/L Then AUTOVALIDATION*
If Delta check <50% Then AUTOVALIDATION
6 *If CEA <20 µg/L Then AUTOVALIDATION*
If CEA <20 µg/L Then AUTOVALIDATION
7 *If AFP <20 KU /L Then AUTOVALIDATION*
If Delta check <50% Then AUTOVALIDATION
8 *If NSE <25 µg/L Then AUTOVALIDATION*
If Delta check <50% Then AUTOVALIDATION

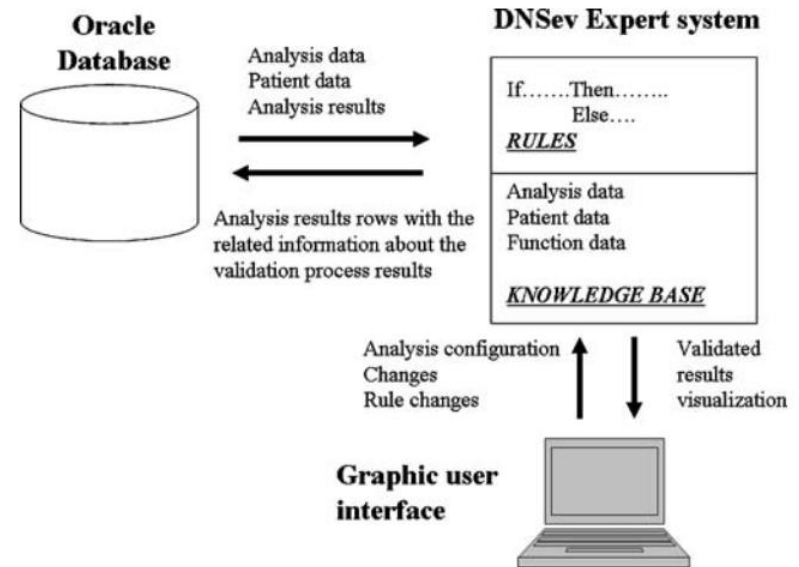


Fig. 1 General structure of DNSev system (From [19] modified)

If TSH <0.35 mU/L And FT4 > 23 pmol/L Then AUTO-VALIDATION
If TSH <0.35 mU/L And FT4 <23 pmol/L No AUTO-VALIDATION; If FT3 >
5.7 pmol/L AUTO-VALIDATION
If TSH > 4.3 mU/L And TPO > 200 KU/L AUTO-VALIDATION

Algoritma tasarımı (Auto-10A)

1. VERİ ELEMANLARI

- Preatalitik veriler
 - Yaş- Cinsiyet
 - Hangi poliklinik/klinik
 - Tanı/ICD kodu
 - Kullandığı ilaçlar
 - Önceki tıbbi kayıtlar
- Analitik veriler
 - Örnek bilgileri
 - Cihaz durumu
 - Sonuçlar
- Postanalitik veriler
 - Aynı hastanın aynı test için önceki sonuçları
 - Aynı örneğe ait diğer test sonuçları
 - Aynı hastadan alınan farklı örneklerin sonuçları
 - Aynı cihazda tüm hastalara ait önceki test sonuçları

2. ALGORİTMA TABANLI KARARLAR

- Sonuçların sisteme verilmesi
- İlave işlemler
 - Analizi tekrarla
 - Manuel olarak çalış
 - Sonuçları referans aralığa, terapötik aralığa, panik
 - Delta check ve RCV

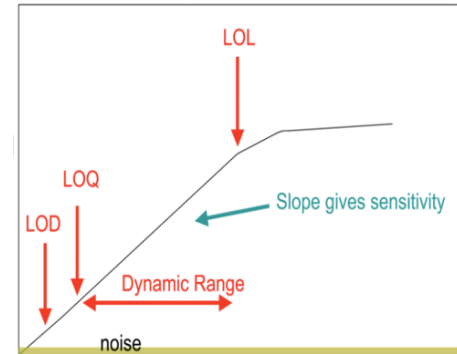
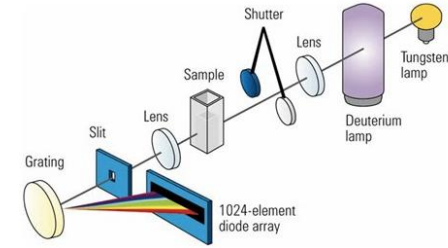
3. SONUÇLARIN RAPORLANMASI

- Test sonuçları
 - Zamanında
 - Doğru
 - Güvenilir
 - Gizlilik ilkesine
 - Panik değerler
 - Acil test (Stat profile)

4. OTOMATİK ONAM SEÇİCİ OLARAK BASKILANABİLMESİ

Atomatik onam bir algoritmalar bütünüdür

- Ölçüm sinyaller (Lamba, küvet, elektrot, su vs)
- Kalibratör değerleri, absorbanları, sinyalleri
- İç kalite kontrol verileri (Westgard, Fraser vs)
- Referans aralık, tedavi düzeyi, klinik karar eşik düzeyleri
- Medyan ve normallerin ortalaması dinamik takipleri
- Serum indeksleri (hemoliz, ikter, lipemi), eğer varsa ilaç interferansları
- Delta çek veya referans değişim değeri (RCV)
- Benzer ve ilgili testlerin ilişkileri (tatlılık)
- Hasta bilgileri, profili
- Klinik ve uzman özellikleri
- Özel durumlar (Adli vs gibi)



Otomatik onam etkinliği

150 farklı test için

- Klinik kimya
- Toksikoloji
- İlaç analizleri
- Endokrin
- İdrar analizi
- Kan gazı analizi

6 milyon test

%62 Klinik kimya

%73 tek test

%43 idrar analizi

Hata oranı %0.06

Düzeltilme eylemi

%0.009

Otomatik onam etkinliği

- 569.001 test sonucu,
- Otomatik onam ortalama %92~%95.
- %80'l direkt olarak onaylanıyor

Lab Medicine, 42, 668-673, 2011

%79.7 - %95.2 otomatik onam

**Rutin işlemlerde ortalama %17-22 işlem süresini
kısaltıyor**



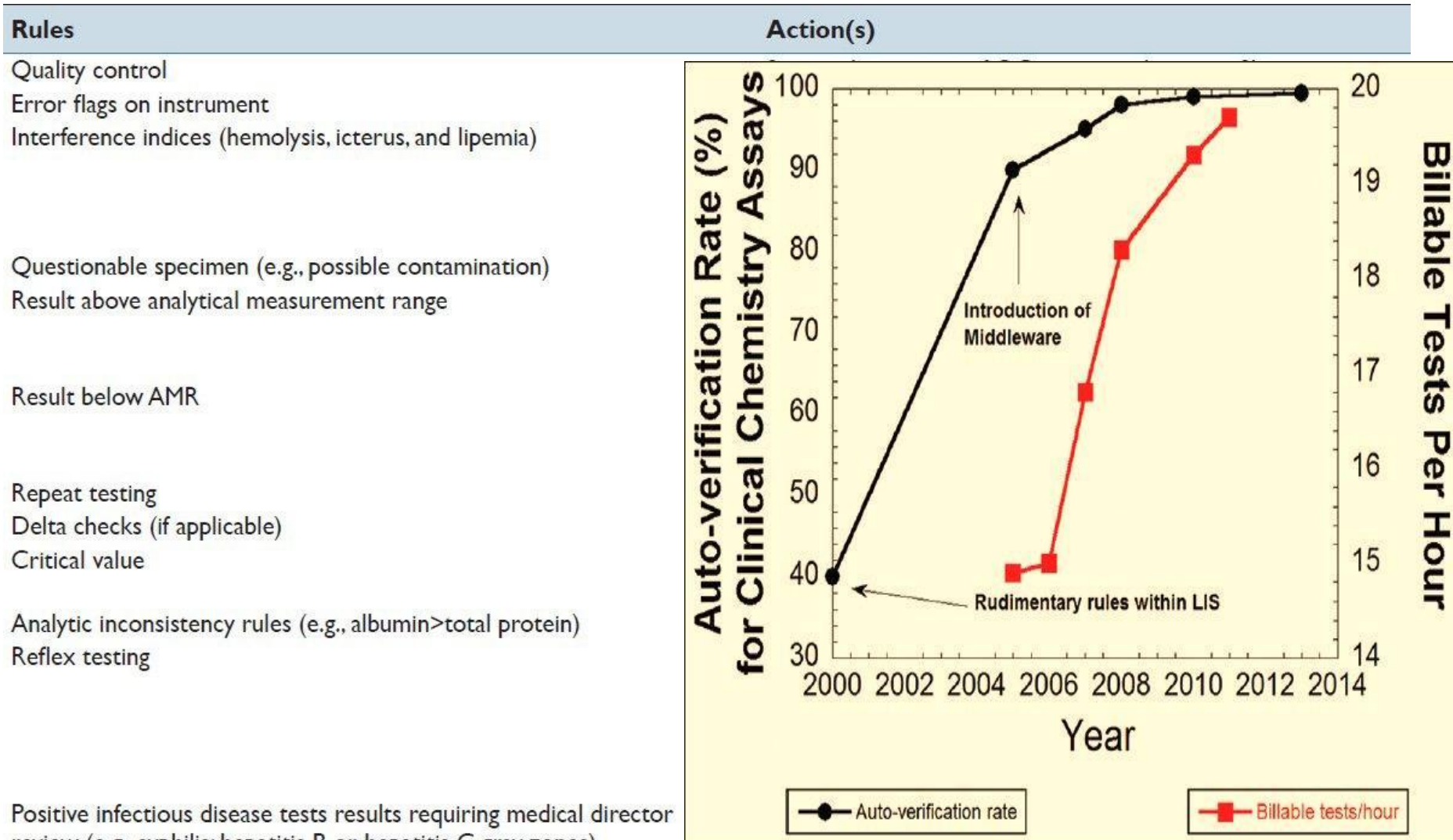
Henry Ford Hospital Detroit, Michigan

Sistem tam kan laboratuvarına kurulmuş.

CBC %77, DIFF %51 oranında otomatik onam

Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center

J Pathol Inform. 2014; 5: 13



Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center

J Pathol Inform. 2014; 5: 13

Test(s)	Annual test volume	Autoverification rate (%)	Most common reasons for failure to autoverify
All chemistry tests	3,805,000	99.5	
Basic metabolic panel (sodium, potassium, carbon dioxide, chloride, BUN, calcium, and glucose)	114,140	99.6	Possible contamination flag, specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample), delta check failure
Electrolyte panel (sodium, potassium, carbon dioxide, and chloride)	1,320	98.6	Possible contamination flag, specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample), delta check failure
Lipid panel (total cholesterol, HDL, triglycerides, and calculated LDL)	31,000	98.6	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Alanine aminotransferase	137,600	99.7	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Albumin	129,650	99.8	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
ACTH	830	98.6	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Alkaline phosphatase	115,700	99.8	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Bilirubin, direct	20,560	97.6	High analyte concentration requiring manual dilution
Bilirubin, total	115,200	99.5	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Cortisol	4,730	95.0	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)
Free light chains, serum	4,180	88.0	High analyte concentration requiring manual dilution
Gentamicin	2,450	94.0	High analyte concentration requiring manual dilution
Hemoglobin A1C	20,460	99.5	Specimen errors (e.g., bubble, clot, and short sample)

Conclusions: Our results suggest that a high rate of autoverification is possible with modern clinical chemistry analyzers. The ability to autoverify a high percentage of results increases productivity and allows clinical laboratory staff to focus attention on the small number of specimens and results that require manual review and investigation.

Sonuçlar her geçen gün açıklanıyor

•Completed questionnaires were received from 85 laboratories. Nearly all the laboratories reported using the following seven verification criteria: internal quality control, instrument warnings, sample deterioration, reference limits, clinical data, concordance between parameters, and verification of results. The use of all verification criteria varied according to the type of verification (automatic, technical, or medical). Verification limits for these parameters are similar to biological reference ranges. Delta Check was used in 24% of laboratories. **Most laboratories (64%) reported using autoverification systems.** Autoverification use was related to laboratory size, ownership, and type of laboratory information system, but amount of use (percentage of test autoverified) was not related to laboratory size.

—Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain.

Clin Chem Lab Med. 2013 Sep;51(9):1739-46.

•The whole passing rate of autoverification was 82.0% and the manual intervention rate was 18.0%. The highest passing rate of a single project was activated partial thromboplastin time (APTT), approximately **96.1%**, followed by prothrombin time (PT), approximately **95.1%**, and fibrinogen, approximately 90.9%. The turnaround time (TAT) was shortened by 31.8% (**90 minutes vs. 132 minutes**).

Clin Lab. 2014;60(1):143-50

%55-95 arasında

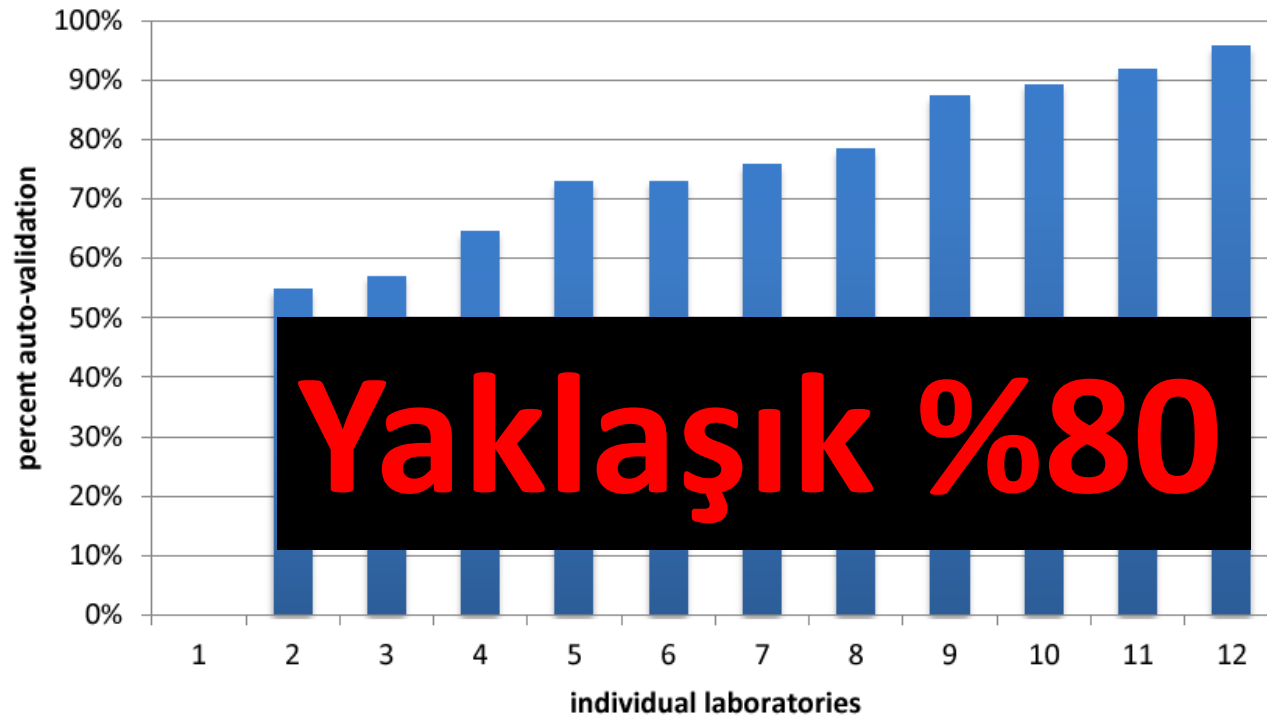


Fig 1. Auto-validation rates for different laboratories. The total auto-validation rate for all reports from all of a laboratory's knowledge bases is shown

İlk parametre

Referans Aralık – Klinik karar-Kritik değer

HbA1c	K	CA	TSH	TÜR
2.8 - 4.8 %	3.3 - 5.1 mmol/L	8.4 - 9.7 mg/dL	0.27 - 4.2 uIU/mL	ÖZEL
3.5 - 5.7 %	3.5 - 5.5 mmol/L	8.4 - 10.2 mg/dL	0.27 - 4.3 µIU/m	DEVLET
4.0 - 6.0 %	3.5 - 5.1 mmol/L	8.8 - 10.2 mg/dL	0.27 - 4.2 uIU/mL	DEVLET
4.0 - 6.0 %	3.3 - 5.1 mmol/L	8.4 - 10.5 mg/dL	0.35 - 5.00 uIU/mL	ÖZEL
4.0 - 6.0 %	3.5 - 5.5 mmol/L	8.3 - 10.6 mg/dL	0.27 - 4.20 µIU/mL	ÖZEL
4.0 - 6.0 %	3.5 - 5.5 mmol/L	8.6 - 10.0 mg/dL	0.3 - 4.2 µIU/mL	ÖZEL
4.0 - 6.2 %	3.5 - 5.1 mmol/L	8.4 - 10.2 mg/dL	0.35 - 4.94 µIU/mL	ÖZEL
4.0 - 6.2 %	3.3 - 5.1 mmol/L	8.8 - 10.6 mg/dL	0.63 - 4.82 µIU/mL	ÖZEL
4.3 - 6.0 %	3.2 - 5.5 mmol/L	8.5 - 10.5 mg/dL	0.27 - 4.2 uIU/mL	ÖZEL
4.8 - 5.9 %	3.7 - 5.5 mmol/L	8.5 - 10.5 mg/dL	0.27 - 4.2 uIU/mL	ÖZEL
4.8 - 5.9 %	3.5 - 5.5 mmol/L	8.4 - 10.2 mg/dL	0.27 - 4.2 mU/L	ÖZEL
4.8 - 6.0 %	3.5 - 5.1 mmol/L	8.5 - 10.5 mg/dL	0.27 - 4.2 mIU/L	ÜNİVERSİTE
4.8 - 6.0 %	3.5 - 5.1 mmol/L	8.4 - 10.2 mg/dL	0.27 - 4.2 mIU/L	ÜNİVERSİTE
4.8 - 6.0 %	3.5 - 5.1 mmol/L	8.5 - 10.1 mg/dL	0.27 - 4.2 uIU/mL	ÜNİVERSİTE
4.9 - 5.9 %	3.5 - 5.3 mmol/L	8.5 - 10.5 mg/dL	0.27 - 4.2 µIU/mL	ÖZEL

3.7 - 4.9

8.5 – 10.0

Referans Aralık seçimi, algısı hala önemli bir sorun ?

Analit	Unite	Referans Aralık		
		Erkek+Kadın	Erkek	Kadın
TP	g/dL	6.6-8.2		
ALB	g/dL	4.1-5.0		
UN	mg/dL		8.0-20.0	6.0-18.0
UA	mg/dL		3.7-7.7	2.8-5.8
CRE	mg/dL		0.7-1.1	0.6-0.9
TBil	mg/dL		0.22-1.3	0.16-0.93
DBil	mg/dL	0.08-0.4		
Na	mmol/L	137-144		
K	mmol/L	3.7-4.9		
Cl	mmol/L	99-107		
Ca	mg/dL	8.5-10.0		
P	mg/dL	2.4-4.4		
Mg	mg/dL	1.9-2.7		
GLU	mg/dL	70-105		
TC-C	mg/dL		123-247	124-228
TG	mg/dL		49-297	41-203
HDL-C	mg/dL		31-61	38-75
LDL-C	mg/dL		58-165	51-151
Fe	µgd/L		37-165	22-155
AST	U/L		13-30	11-25
ALT	U/L		8-44	7-22
LDH	U/L	126-222		
ALP	U/L		43-116	35-105
GGT	U/L		11-57	7-24
CK	U/L		48-227	34-131
AMY	U/L	34-119		

Eski sonuçlar, Delta-Check ve

Örnek No: 1846387

Çalışma No:

Sakla F2

Onayla F5

Yazdır F10

Sil F9

Örnek F4

Kapat

Örnek Türleri

Biyokimya Açıklaması

Biyokimya: Y - Serum - 06.04.10 09:35 [BYURTTAŞ]

Hormon: Y - Serum - 06.04.10 12:16 [SMARAKLI]

TESTLER	SONUÇ	NORMAL DEĞER	DURUM	AÇIKLAMA	05.04.10	06.10.09	06.10.09	01.04.09
					15:25	11:11	10:41	09:43
					1846005	1643746	1643584	1467435
Glukoz (AKS)	95	65-107 (mg/dL)	Onaylı		98	98		94
Üre	37	15-44 (mg/dL)	Onaylı		34		36	31
Kan Üre Azotu (BUN)	17.29	7-20,6 (mg/dL)	Onaylı		15.89		12.85	11.07
Kreatinin	1.14	▲ 0.6-1.1 (mg/dL)	Onaylı		1.18		1.22	
Ürik Asit	6.62	▲ 2.3-6.1 (mg/dL)	Onaylı			6.21		5.7
Kolesterol	229	150-240 (mg/dL)	Onaylı		247	252		271
Trigliserid	110	50-200 (mg/dL)	Onaylı		108	118		141
HDL-Kolesterol	78	▲ 37-70 (mg/dL)	Onaylı		83	85		79
VLDL-Kolesterol	22	10-40 (mg/dL)	Onaylı		21.60	23.60		28.20
LDL -Kolesterol	129	60-160 (mg/dL)	Onaylı		142.40	143.40		163.80
Bilirubin-Direkt	0.14	<0.2 (mg/dL)	Onaylı		0.16	▲ 0.12		0.09
Bilirubin-Total	▲ 0.8	0.2-1.0 (mg/dL)	Onaylı		0.64	0.68		0.6
Bilirubin-İndirekt	▲ 0.7	0.2-0.8 (mg/dL)	Onaylı		0.48	0.56		0.51
Aspartat Aminotransferaz (AST, SGOT)	23	10-35 (U/L)	Onaylı		29	28		26
Alanin Aminotransferaz (ALT, SGPT)	19	10-35 (U/L)	Onaylı		19	23		19
Alkalen Fosfataz (ALP)	150	38-155 (U/L)	Onaylı		157	181		151
Gamma Glutamil Transferaz (GGT)	25	7-32 (U/L)	Onaylı			35		21
Albumin	3.83	3.5-5.5 (g/dL)	Onaylı		4.1	4.2		4.19
Laktat Dehidrogenaz (LDH)	375	220-450 (U/L)	Onaylı			375		374
Amilaz	103	▲ 25-100 (U/L)	Onaylı		99			
Kalsiyum (Ca)	9.17	8.5-10.5 (mg/dL)	Onaylı		9.55			
Sodyum (Na)	136.3	135-145 (mmol/L)	Onaylı					

Delta Check ve Referans değişim değeri

Son 5 gün için

- Sodyum 3%
- Kalsiyum 7%
- Klor 4%
- Kreatinin >0.69 mg/dL için % 15; <0.7 mg/dL için 0.2
- Potasyum 14%
- Albumin 15%
- Magnezyum 21%

Referans Değişim Değeri

$$RDD = Z * \sqrt{2} * \sqrt{(CVA^2 + CVI^2)}$$

Z=1.96 means P=0.05

Z=2.58 means P=0.01 (öneriliyor)

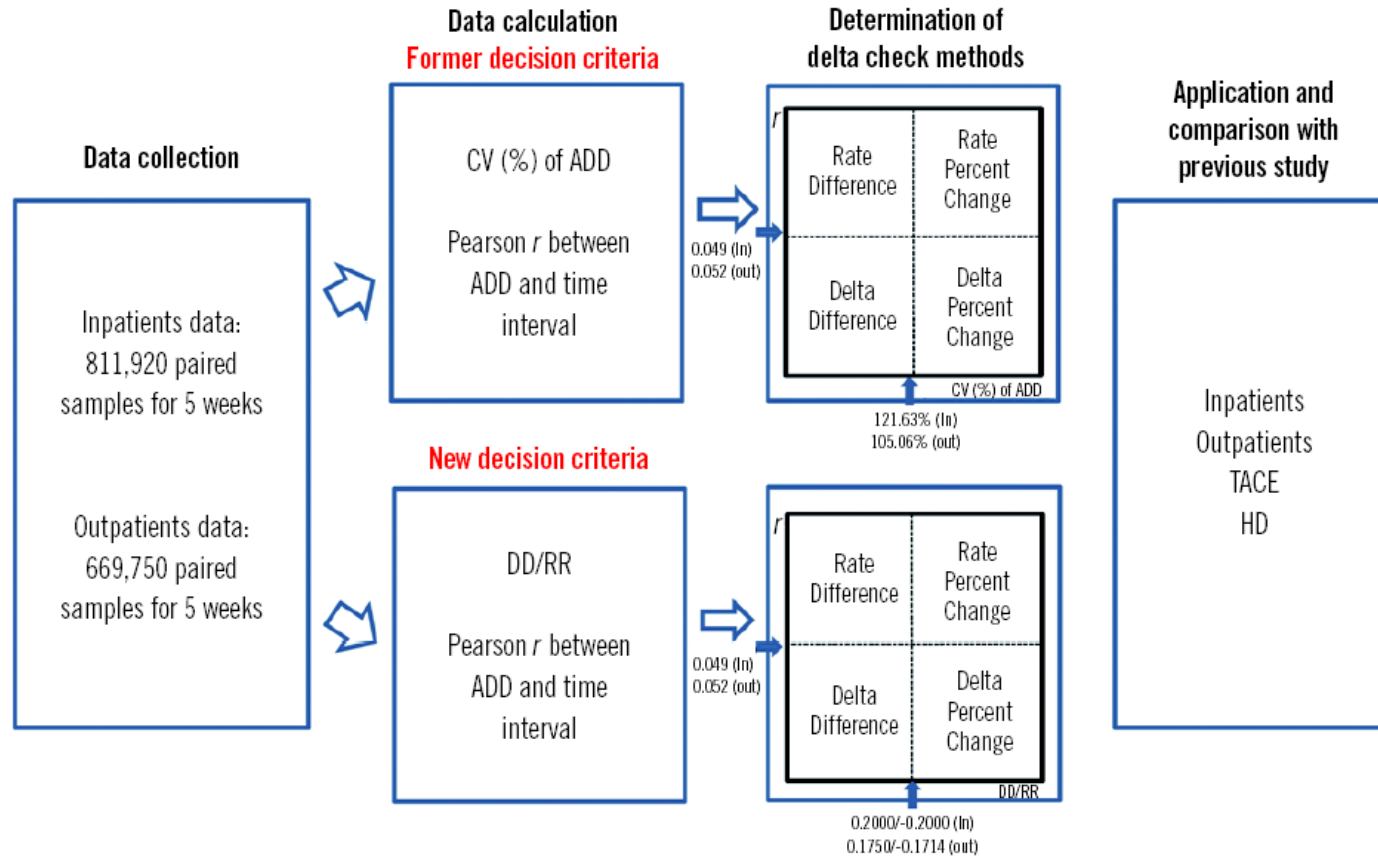
Biyolojik varyasyonların belirlenmesi sorunu devam ediyor. Yenidoęan, çocuk, puberte, menapoz, ileri yaşı, hastalık vs

Delta check

5% - 200%:

- Sodium 5%
- Potassium 20%
- Vit.B12, total thyroxine (TT4), and total triiodothyronine (TT3) by 50%; (e)
- there was no delta check for the C-reactive protein (CRP) test when the test value was lower than 8 mg/L, and the difference was 100% when the CRP test value was higher than 8mg/L
- the difference with the previous result was 200% for test results lower than 0.5 ug/L, and 50% for test results above 0.5 ug/L for Troponin I.

Delta Check



inpatients

Test item	Delta value [†]	
	Lower limit	Upper limit
Calcium	-1.20 mg/dL	1.00 mg/dL
Glucose	-51.80%	116.29%
Creatinine	-33.33%	50.00%
Uric acid	-2.07 mg dL ⁻¹ day ⁻¹	1.61 mg dL ⁻¹ day ⁻¹
Cholesterol	-36.18%/day	35.81%/day
Protein	-1.70 g/dL	1.30 g/dL
Albumin	-1.1 g/dL	0.8 g/dL
AST	-66.34%/day	158.48%/day
ALT	-46.13%/day	130.19%/day
ALP	-34.68%/day	43.17%/day
T. bilirubin	-50.00%	103.87%
Phosphorus	-1.8 mg/dL	1.7 mg/dL
BUN	-56.73%/day	86.81%/day
D. bilirubin	-1.74 mg dL ⁻¹ day ⁻¹	1.83 mg dL ⁻¹ day ⁻¹
Sodium	-6.00 mEq/L	6.00 mEq/L
Potassium	-1.00 mEq/L	1.00 mEq/L

outpatients

	Delta value [†]	
	Lower limit	Upper limit
	-0.80 mg/dL	0.80 mg/dL
	-40.31%	63.46%
	-22.22%	33.33%
	-0.08 mg dL ⁻¹ day ⁻¹	0.09 mg dL ⁻¹ day ⁻¹
	-2.18 mg dL ⁻¹ day ⁻¹	2.39 mg dL ⁻¹ day ⁻¹
	-0.04 g dL ⁻¹ day ⁻¹	0.05 g dL ⁻¹ day ⁻¹
	-0.02 g dL ⁻¹ day ⁻¹	0.03 g dL ⁻¹ day ⁻¹
	-48.35%	88.40%
	-60.87%	144.44%
	-1.40%/day	1.69%/day
	-41.67%	80.00%
	-0.05 mg dL ⁻¹ day ⁻¹	0.05 mg dL ⁻¹ day ⁻¹
	-1.66%/day	2.93%/day
	-3.17%/day	4.49%/day
	-5.00 mEq/L	5.00 mEq/L
	-0.90 mEq/L	0.90 mEq/L

Algoritmalar için yazılımlar LBYS şarttır

Cihaz İstatistiği Detay

Ünite İst. Özet Hasta Sayılı

Ünite İst. Detay Test Sayılı

Kültür İstatistiği

Bilimsel Araştırma İstatistiği

Sonuç Verme İstatistiği

Diğer Listeler

Referans / Panik Listesi

Numune Kabul İstatistiği

Lab. Bildirimleri İstatistiği

Hasta Açıklama İstatistiği

Sonuç Yüzde Dağılımı

Test Sayı Dağılımı (Servis)

Test Sayı Dağılımı (Doktor)

Mükerrer Test İstemleri

Referans Durum Dağılımı

Tekrarlanan Testler İstatistiği

Numune Red Dağılımı

(AND)

İstek Zamanı

03.04.2012 00:00:00

03.04.2012 23:59:59

Şartı

Değeri

+

+

+

+

Varsayılan

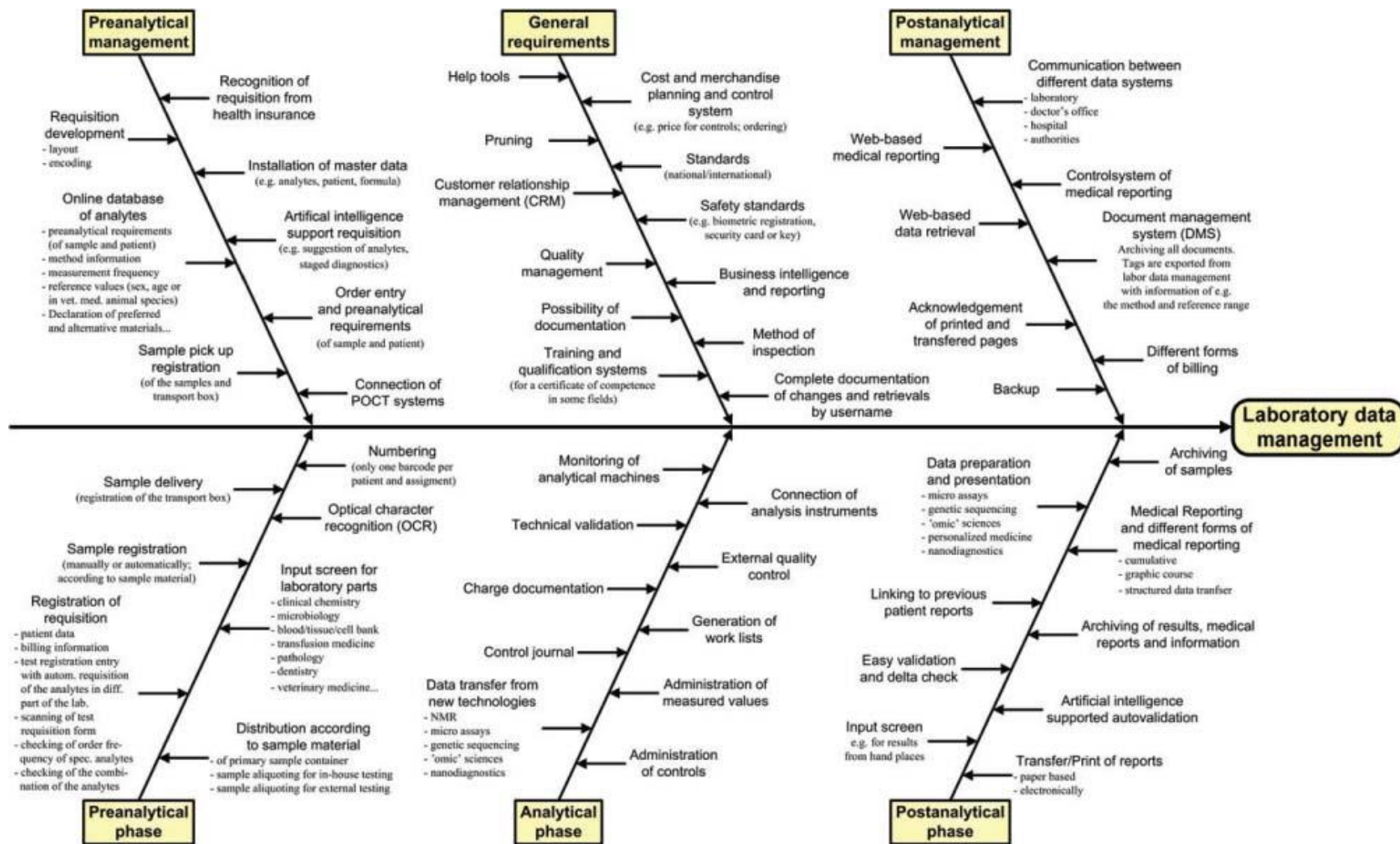
A Dan Z ye (A<Z)

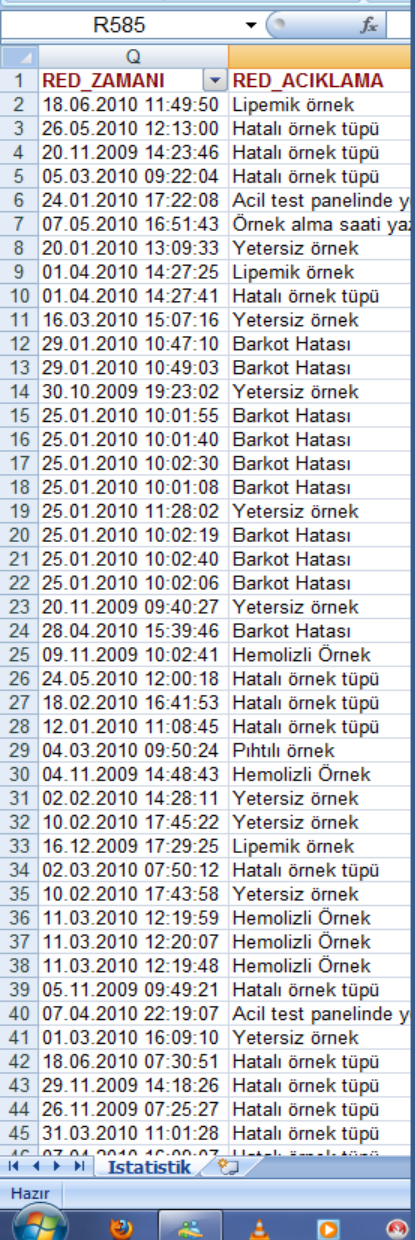
eme

Önizleme

Excel'e Ver

Grafik





- ✓ (Tümünü Seç)
- ✓ Acil test panelinde yok
- ✓ Barkot Hatası
- ✓ Çift istem
- ✓ Hastaya gerekli diyet uygulanmamış
- ✓ Hatalı örnek tüpü
- ✓ Hatalı test istemi
- ✓ Hemolizli Örnek
- ✓ Lipemik örnek
- ✓ numune gelmedi
- ✓ Örnek alma saati yazılmamış
- ✓ Pıhtılı örnek
- ✓ Serum ayrılamadı
- ✓ Test panelinde yok
- ✓ TEST TÜRÜ BELİRTİLMEMİŞ
- ✓ Transport hatası
- ✓ Yetersiz örnek

iptal



İnterferans göstergesi

Test

Kod: 100-370870 1300 Kısa Adı: Demir

Test: Rapor Klavye Kontrol Görünüm Bakteriyoloji Patoloji Kan Bankası Diğer

Ünite Adı: BIO - Biokimya 10 Erte

Materyal: 01 - Serum Erte

Katsayı: 100-BIO_Serum_Kırmızı Dakika: 0 Erte

Manuel: ☐ Birim: µg/dL Erte

Akış: ☒ Açıklama: Erte

Otomatik Onay: ☐ Değişime Tarihi: 23.08.2010 Erte

Sonuç Değişemez: ☐ SMS Adı: Erte

Bk.Sonuç Değişemez: ☒

13-Görün. Testler 14-Değer Birimler 15-Açıklama-1 16-Açıklama-2 17-

1-Referans Aralığı 2-Değiş. Sonuçlar 3-Test Hesapla 4-Ent.Kodlar 5-Cihaz Grup

24-Sonuç Sayılandırma 25-Dizin Fonk. Değerler 26-Dirençli Mutas

Index Türü Index Min. Değeri

Hemolitik 80

Lipemik 1000

LİPEMİK İNDEKS	HEMOLİTİK İNDEKS	İKTERİK
T.Bilirubin >50	ALT >50	Kreatinin >20
D.Bilirubin >50	AST >50	GGT >20
AST >500	D.Bilirubin >50	Trigliserit >30
Albumin >1000	LDH >50	
Alkalen Fosfataz >1000	K >50	
ALT >1000	Demir >80	
Amilaz >1000	CK >100	
Kolesterol >1000	GGT >100	
CK >1000	UIBC >200	
Kreatinin >1000	Fosfor >300	
Demir >1000	Cl, Na >300	
GGT >1000	T.Bilirubin >350	
Glukoz >1000	AML >500	
HDL >1000	ALP >500	
LDH >1000	Trigliserit >600	
Ürik Asit >1000	Total Protein >650	
BUN >1000	Kolesterol >700	
Fosfor >1000	Kreatinin >750	
Kalsiyum >1000	Albumin >1000	
UIBC >1000	Glukoz >1000	
Total Protein >1000	Ürik Asit >1000	
Trigliserit >1000	BUN >1000	
Potasyum >1000	Kalsiyum >1000	
Klor, Sodyum >1000	HDL >1200	

CİHAZLAR

Cihaz No	Tam Adı	Akt
81	AU_680_01	☒
82	AU_680_02	☒
800	LIASON XL	☒
23	Hemogram	☒
96	Hormon	☒
611	ACL-TOP--	☒
31	Seroloji	☒

Listeleme : Kalite Cihazlar

CİHAZ TESTLER

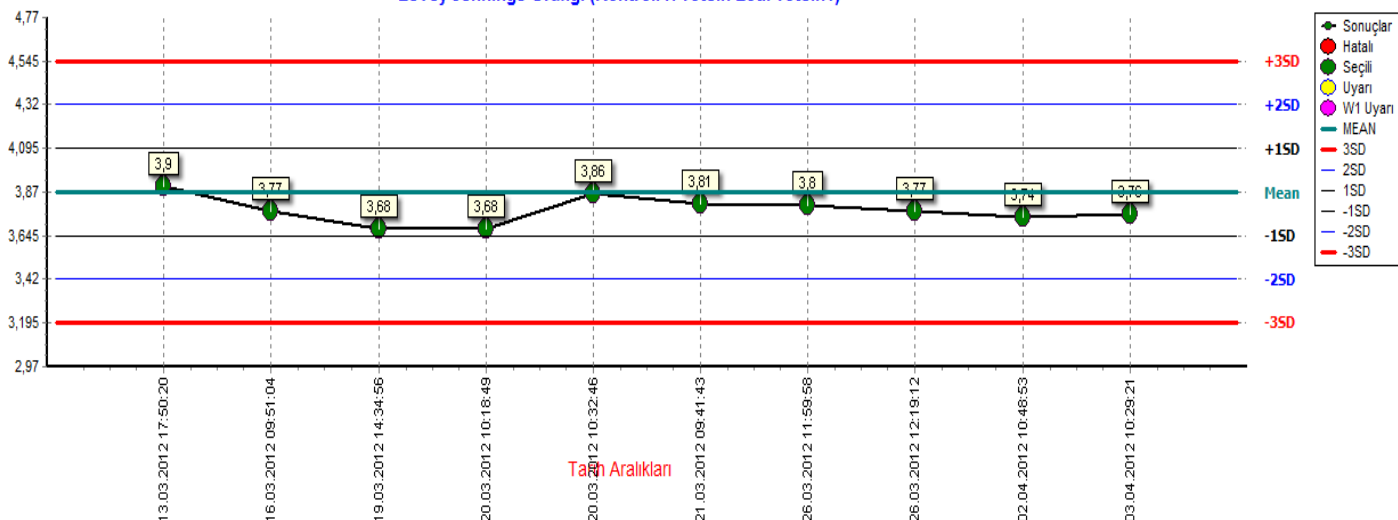
Sıra No	Test Adı
1	1001-Glukoz
2	1002-Üre
3	1003-Kreatinin
4	1004-Ürik Asit
5	1005-Total Protein
6	1006-Albumin
7	1007-TBIL
8	1008-DBIL
10	1010-Kolesterol
11	1011-Trigliserid
12	1012-HDL-C
13	1013-LDL
15	1015-Alkalen Fosfataz
16	1016-ALT
17	1017-AST
18	1018-GGT
19	1019-LDH
20	1020-Sodyum
21	1021-Potasyum
22	1022-Klor
23	1023-Kalsiyum
24	1024-CPK(CK)
25	1025-CK-MB
26	1026-Demir
27	1027-Demir Bağlama
28	1028-Magnezyum
29	1029-Fosfor
30	1030-Amilaz
31	1031-Lipaz

KONTROL SONUÇLARI

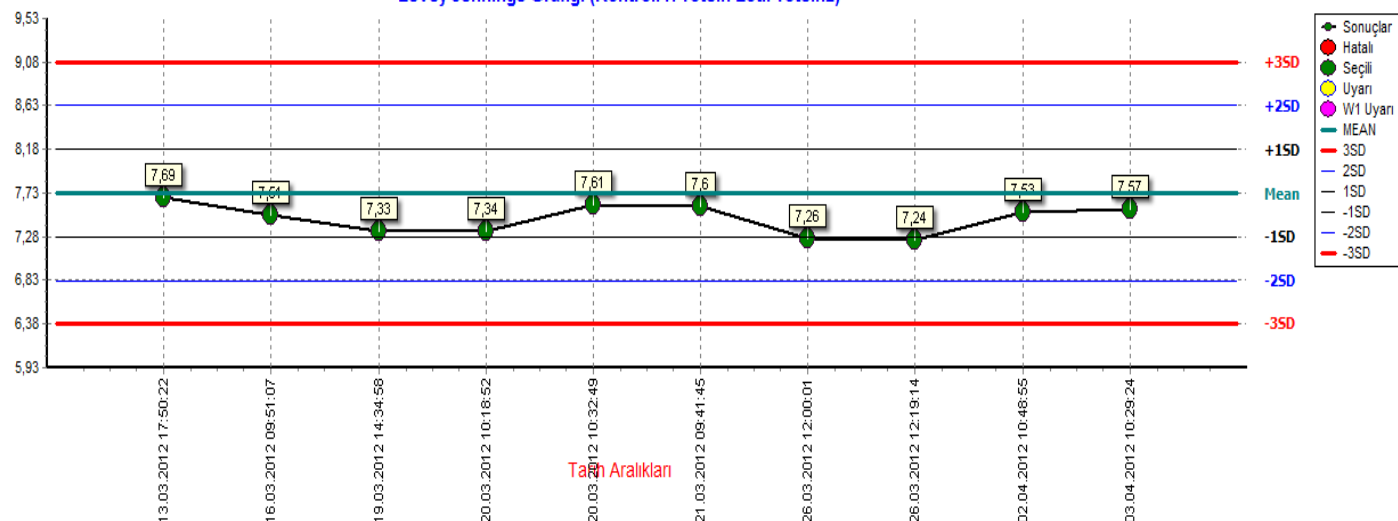
Tüm Kontroller 2359-TProtein 2390-TProtein

Sonuçlar
Grafik

Levey Jennings Grafiği (Kontrol:TProtein Lot:Protein1)



Levey Jennings Grafiği (Kontrol:TProtein Lot:Protein2)



Grafik Yazdır

Kapat

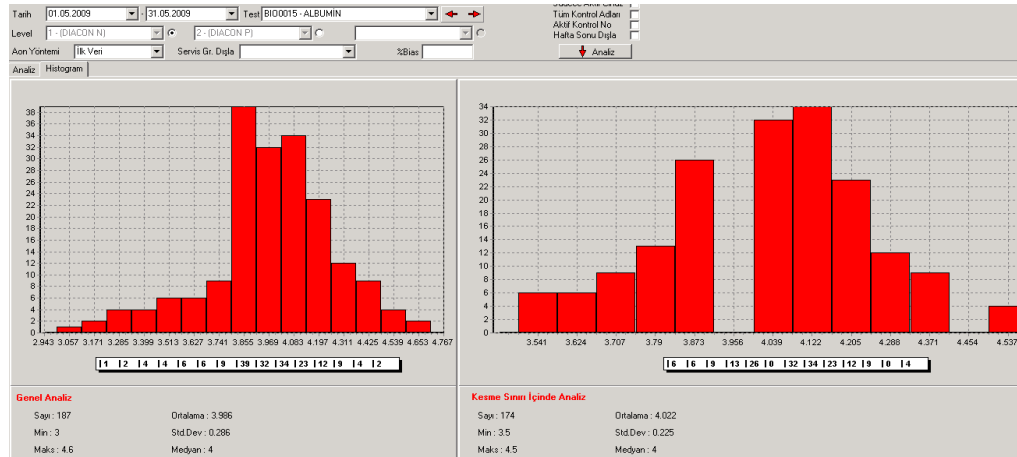
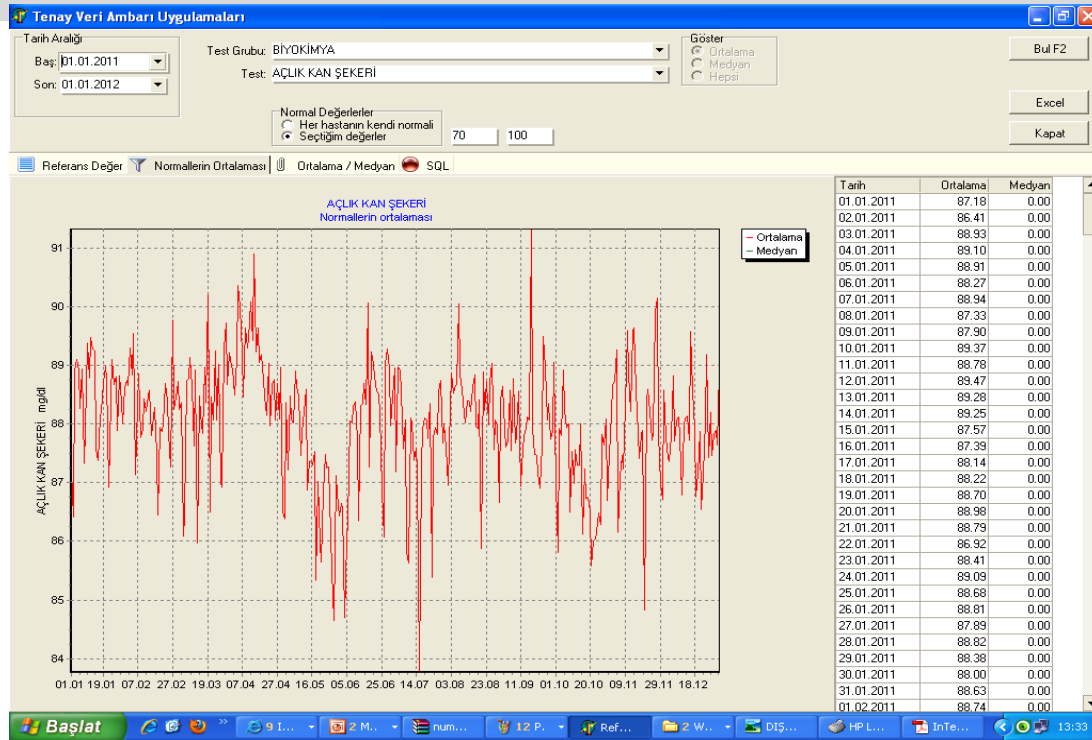
Sonuç Sorgulama ve Hesaplar

Tarih : 01.02.2012 - 03.04.2012

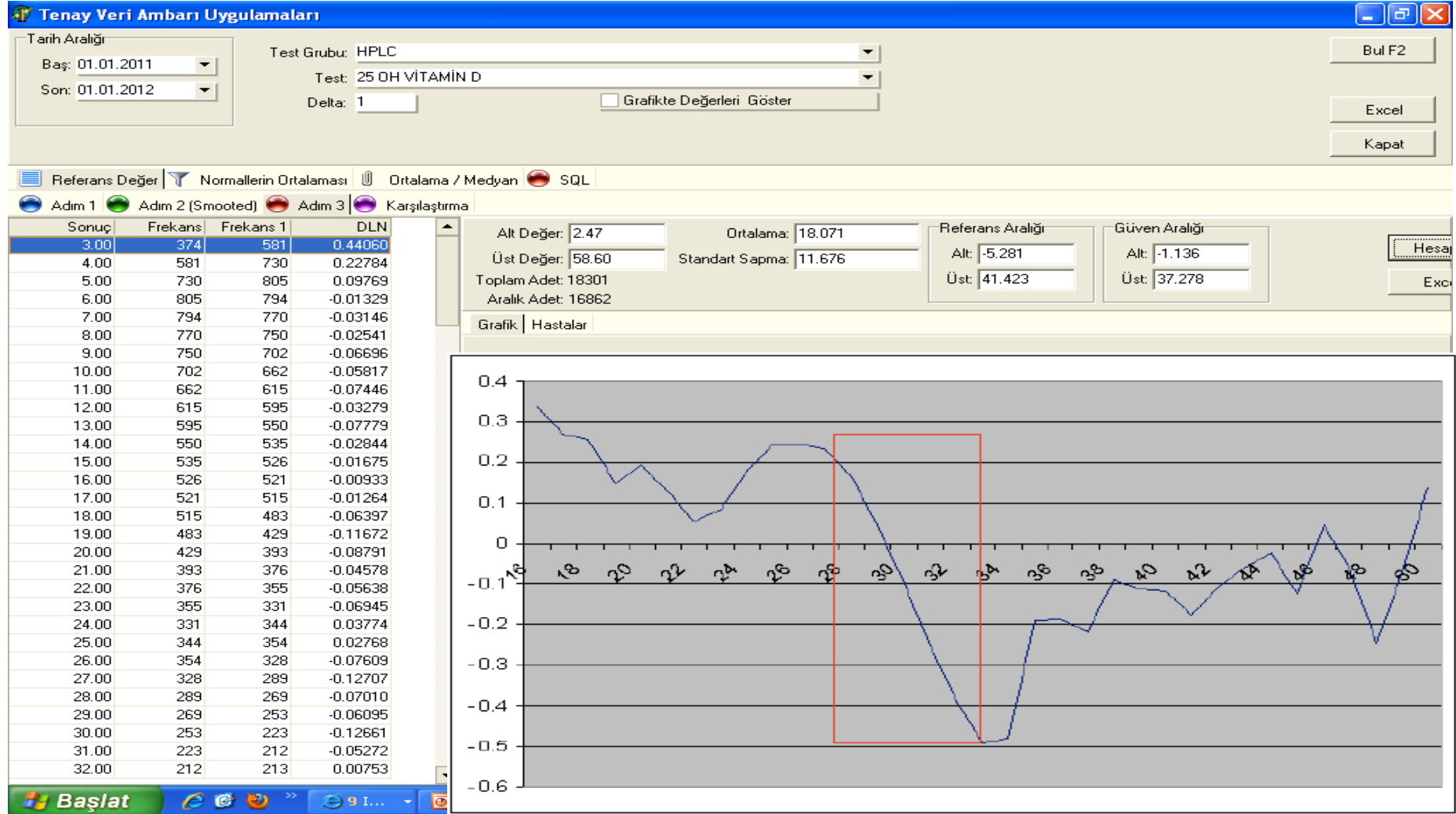
Ara/Hsp

Kapat

Normallerin ortalaması - Median



Hasta sonuçlarından referans aralık verifikasyonu



TAT saptama

Medikal Ist. Stok Fatura Test ve Cihaz Tan. Yönetici Tan. Genel Tan. Std. Rap. Raporlar Yardım

Bilgileri 3-Sonuç Bilgileri 4-Cihaz Bilgileri 5-Mikrobiyoloji Bilgileri 6-Ris Bilgileri

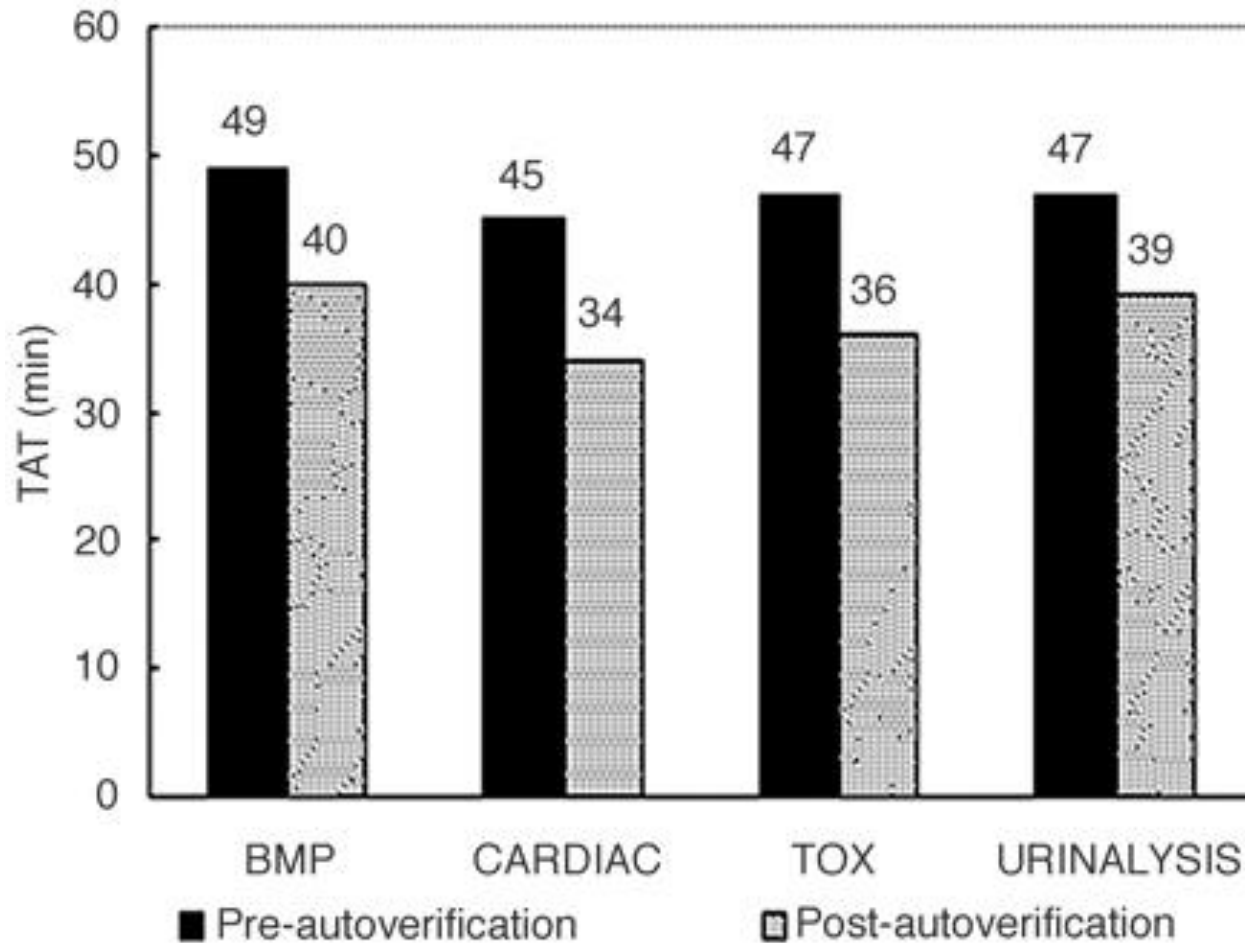
Doğr Hepsi Servis Gr. 02.03.2012 Çalış. Tarihi Kurum Gr. Hepsi Cinsiyet Hepsi Yatan Hepsi Acil Hepsi

Doktor Doktor Kodu 3 - Güv. Kur. Güv. Kur.

Tip Bazında ☒ Test Bazında ☐ Aç(F12) Temizle

Tarihi	Barkod Tarihi	Kan Alma Tarihi	Kan Ayr. Tarihi	Lab Kabul Tarihi	Cihaza Gön.Tar.	Çalışma Tarihi	Alt Onay Tarihi	Onay Tarihi	Reddetme Tar.	Ra
24sn.	-1s.34dk.2sn.		-5dk.5sn.	0 sn.	14dk.33sn.	19dk.14sn.		32dk.1sn.		
53sn.	-2s.36dk.10sn.		-1s.7dk.36sn.	0 sn.	6dk.53sn.	21dk.15sn.		39dk.9sn.		
38sn.	-1s.17dk.46sn.		-21dk.59sn.	0 sn.	2dk.12sn.	11dk.26sn.		18dk.		
40sn.	-1s.2dk.48sn.		-6dk.40sn.	0 sn.		4dk.52sn.		4dk.52sn.		
43sn.	-1s.18dk.51sn.			0 sn.	49sn.	9dk.29sn.		17dk.44sn.		

TAT için işlem süresine etkisi



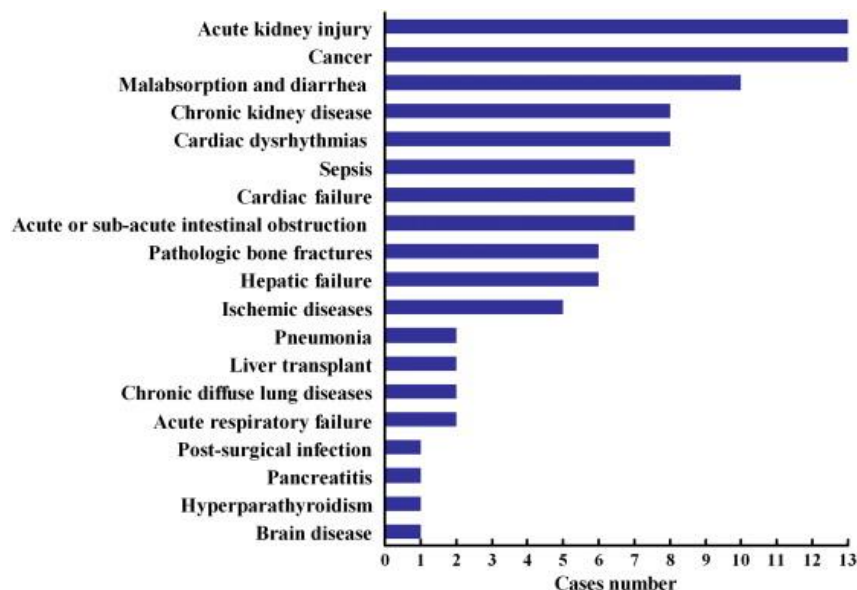
Kritik değer ve raporlanma

- Kritik sonuçların onaylanması, yorumlanması önemlidir
- Raporlarken hatalı sonuç olmadığından emin olması gerekir.
- Kritik değer doğrulanırsa testi isteyen klinisyenin bilgilendirilmesi.
- LBYS tek çözümdür



Kritik Değerlerin otomatik bildirim

Test	Critical values (n)	Patients (n)	Frequency (%)	Value (mean $\pm$ SD)
Potassium <2.8 mmol/L	98	42	49	2.61 $\pm$ 0.2
Potassium >6 mmol/L	28	19	14	6.7 $\pm$ 0.6
Magnesium <0.5 mmol/L	17	10	8.5	0.43 $\pm$ 0.1
Sodium >160 mmol/L	12	5	6	170.16 $\pm$ 6.9
Prothrombin Time, INR >4.5	11	6	5.5	5.78 $\pm$ 2.9
Platelets <10 $\cdot$ 10 ⁹ /L	9	4	4.5	8.44 $\pm$ 0.3
Sodium <120 mmol/L	7	5	3.5	118.6 $\pm$ 1.8
Calcium >3.53 mmol/L	6	3	3	3.76 $\pm$ 0.2
Calcium <1.63 mmol/L	3	2	1.5	1.44 $\pm$ 0.2
Calcium, free <0.8 mmol/L	3	2	1.5	0.77 $\pm$ 0.01
Calcium, free >1.54 mmol/L	3	2	1.5	1.18 $\pm$ 0.2
Digoxin >2.8 nmol/L	2	1	1	4.15 $\pm$ 0.3
Hemoglobin <60 g/L	1	1	0.5	ND
Total	200	102	100	



Piva E, Pelloso M, Penello L, Plebani M.

Laboratory critical values: Automated notification supports effective decision making.

Clin Biochem 2014;47:1163-8

Laboratory defined critical value limits: How do hospital physicians perceive laboratory based critical values?

Clinical Biochemistry, 42:9:2009, 766–770

Otomatik Onam

- Her sonuç için işlem tutarlılığını sağlar
- **Turn-around time kısalır** (özellikle normal veya kriterlere uygun sonuçlar için)
- **Kritik değerlerin ulaşım süreci hızlanır**
- Uzmanların ve teknik personelin zaman kullanımı etkinleşir
- Problemlili ve kritik sonuçlara odaklanma sağlar
- Yanlış onam oranı azalır
- Serum indeks ile örnek kalitesi değerlendirilir
- Çok geniş verilerin uygun zamanda değerlendirilmesi sağlanabilir



Uzmanların tepkileri

- Kızgınlık, korku, karışıklık
- İnkâr (O çalışmaz)
- Meydan okuma
- Pasif kabul ediş
- Araştırma, güven, kabul etme ve geliştirme



Nasıl geliştirebilirim?

Bu süreçte nasıl aktif rol alırım?

Nasıl daha iyi algolaritmler oluşturabilirim?



Sonuç olarak

- Laboratuvar uzmanı görev tanımı ve eğitim içeriğinin değişiyor
- Hızlı değişime teknolojik ve bilişimsel adaptasyonumuz gerekli
- LBYS ve ekin kullanımı çok önemli
- Etkin algoritmalara gereksinim var. En basit kullanımı bile etkin
- Ortak kalite gereksinimleri ve indikatörler ülke çapında oluşturulmalı uygun algoritmalar geliştirilmeli
- Ortak çalışma kültürünü artırmak zorundayız

