



KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Program Protokolü

Koordinatör: Prof. Dr. Kaya EMERK





KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ

1. Amaç

KBUDEK Eksternal 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) İktisadi İşletmesi tarafından yürütülen KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Programı TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043:2013 standardına göre 10 program 114 test parametresinden akredite edilmiştir.

Akreditasyon Belgemiz; Klinik Biyokimya, Immunoassay, Tümör Belirteçleri, İlaç Düzeyi, Koagülasyon, Kardiyak, HbA1c, Spesifik Proteinler, İdrar ve Hematoloji programları kapsamında olup, Kan Gazları, Immunoassay Özel Testler, Spesifik Proteinler Özel Testler, Koagülasyon Özel Testleriyle Klinik Biyokimya Programında yer alan LDL Kolesterol 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 Eksternal 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 fatma.goktas@kbudek.com e-posta adresi üzerinden bilgi alınabilir.

4. Program Organizasyonu ve İçerikleri

Tablo-1

	Örnekler	Çalışma şekli
Klinik Biyokimya <ul style="list-style-type: none">Alanin Aminotransferaz (ALT), Albumin, Alkalen Fosfataz (ALP), Amilaz, Aspartat Aminotransferaz (AST), Demir (Fe), Demir Bağlama Kapasitesi (TIBC), Direkt Bilirubin, Fosfat (İnorganik) (P), Gama-Glutamil Transferaz (GGT), Glukoz, HDL Kolesterol, Kalsiyum (Ca), Klorür (Cl), Kreatinin, Kreatin Kinaz (CK), Laktat Dehidrogenaz (LDH), Laktat, Lipaz, Magnezyum (Mg), Potasyum (K), Sodyum (Na), Total Bilirubin, Total Kolesterol, Total Protein, Trigliserid, Üre, Ürik Asit, *LDL-Kolesterol	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
İmmunoassay <ul style="list-style-type: none">25-OH Vitamin D, Anti Tirogiobulin, Anti TPO, C Peptit, DHEA-SO₄, Estradiol, Ferritin, Folik Asit, FSH, HCG, IgE, İnsulin, Kortizol, Luteinizan Hormon (LH), Progesteron, Prolaktin, PTH Intact, Serbest T3, Serbest T4, Testosteron, Total T3, Total T4, TSH, Vitamin B12	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
İlaç Düzeyi <ul style="list-style-type: none">Digoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik Asit, Vankomisin	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



Tümör Belirteçleri <ul style="list-style-type: none">Alfa Fetoprotein (AFP), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Karsinoembriyonik Antijen (CEA), Prostat Spesifik Antijen (PSA) Serbest, Prostat Spesifik Antijen (PSA) Total	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır
Hemogram <ul style="list-style-type: none">Hematokrit, Hemoglobin, Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin 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)	12 adet Tam Kan	Her 3 ayda bir 3 örnek yılda 4 kez dağıtılır. (Bir döngüde 12 örnek) Her ay 1 örnek çalışılır.
Koagülasyon <ul style="list-style-type: none">INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer	8 adet liyofilize plazma	Tek dağıtımda 8 örneği içeren 1 yıllık program. Her 3 ayda bir 2 örnek çalışılır
Spesifik Proteinler <ul style="list-style-type: none">Antistreptolysin O (ASO), C3, C4, C-Reactive Protein (CRP), İmmunoglobulin A (Ig A), İmmunoglobulin G (Ig G), İmmunoglobulin M (Ig M), Rheumatoid Factor (RF)	6 adet sıvı serum	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır.
HbA1c <ul style="list-style-type: none">HbA1c	12 adet liyofilize hemolizat	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
İdrar <ul style="list-style-type: none">Bilirubin, Kan, Glukoz, HCG, Keton, Kreatinin, Lökosit, Nitrit, pH, Protein, Spesifik gravite, Ürobilinojen	6 adet idrar örneği	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır
Kardiyak <ul style="list-style-type: none">BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hs CRP, Myoglobin, NT-ProBNP, Troponin I, Troponin T	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
*Kan Gazları <ul style="list-style-type: none">Glukoz, Kalsiyum, pO₂, Klorür, Laktat, Karbondioksit Basıncı (pCO₂), Ph, Total Karbondioksit, Sodyum, Potasyum	12 adet kullanıma hazır sıvı	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
*İmmunoassay Özel Testler <ul style="list-style-type: none">1,25 OH Vitamin D, 17-OH Progesteron, Aldosteron, AMH, Androstenedion, Beta-2 Mikroglobulin, Estriol, GH, IGF-1, Serbest Testosteron, ACTH, SHBG, Tiroglobulin,	12 adet liyofilize serum	Tek dağıtımda 12 örneği içeren 1 yıllık program. Her ay 1 örnek çalışılır.
*Koagülasyon Özel Testleri <ul style="list-style-type: none">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	8 adet liyofilize plazma	Tek dağıtımda 8 örneği içeren 1 yıllık program. Her 3 ayda bir 2 örnek çalışılır
*Spesifik Proteinler Özel Testler <ul style="list-style-type: none">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	6 adet sıvı serum	Tek dağıtımda 6 örneği içeren 1 yıllık program. Her 2 ayda bir 1 örnek çalışılır

***işaretli analizler ve programlar TS EN ISO 17043 Akreditasyon kapsam dışıdır.

Programların çalışma takvimi için www.kbudek.com web sitesinde bulunan "Çalışma takvimi" sekmesinden ulaşılabilir.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



5. Örneklerin Hazırlanması ve Gönderilmesi

Örnekler insan kaynaklı olarak liyofilize ve likit formlarda hazırlanmakta olup katılımcılara yılın başında tek dağıtımda tüm örnekleri içerecek şekilde (hemogram hariç) tablo-1 de belirtildiği gibi anlaşmalı kargo firması ile gerçekleştirilmektedir.

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 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 laboratuvarında yapılmaktadır.

Çalışmalar sırasında;

Örneklerin homojen olmaması durumunda; TS ISO 13528'e göre standart sapma genişletmesi yapılır ve homojenlik değerlendirmesi tekrar edilir.

Örneklerin kararsız olması durumunda; aşağıdaki yollar izlenir

- Kararsızlığın etkisi nicelleştirilir ve değerlendirmede kullanılır (örneğin z'skorları ile)
- Örneklerin hazırlanması ve depolanma prosedürleri gözden geçirilerek iyileştirmeler aranabilir
- Katılımcıların performans değerlendirmesi yapılmaz.

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 Eksternal 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 laboratuvar kodu, 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.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



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 size e-posta yoluyla gönderilen **laboratuvar kodu, 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 girişini zamanında gerçekleştirilemezseniz daha sonra da gecikmiş katılımcı olarak sonuç girişi yapabilirsiniz. Ancak gecikmiş sonuçlar;

- Örneğe ait test ortalamalarını etkilemez,
- Diğer katılımcıların oluşturdukları ortalamaya göre değerlendirilir,
- Raporlar bir sonraki değerlendirme döneminde hazırlanır,
- Girilen sonuçlar dönem sonu raporuna yansımaz,
- Sonuçlar bir defada girilmelidir. Girilen sonuçlar üzerinde değişiklik yapılamaz,
- Raporla “geç katılım” ibaresi yer alır.

Elektronik posta veya faks ile gönderilecek sonuçlar ancak aşağıdaki koşullarda işleme alınmaktadır.

- Testlere ait yöntem, cihaz, birim tanımları yapılmış olmalıdır
- Gönderen kurumun laboratuvar numarası belirtilmelidir
- Birden fazla cihaz ile katılım durumunda cihaz/konum bilgisi belirtilmelidir
- Çalışılan örneğin numarası belirtilmelidir

Sonuçlarınızla ilgili değişiklikleri, ilgili ayın son gününe, site sonuç girişine kapanana kadar yapabilirsiniz.

Sonuç Girişinde Dikkat Edilmesi Gerekenler;

- Sonuç girişi sırasında kutucuğa rakam, nokta(.) ve virgül(,) simgelerini girebilirsiniz. Girilen işaretler otomatik olarak geçerli olan işarete dönüştürülmektedir. Zaman zaman tarayıcınızdan kaynaklanabilecek nedenlerden dolayı kayıt işleminden sonra sonuç girişini kontrol etmenizi öneririz.
- Ölçüm sonucunuz cihazınızın okuyabileceği **alt sınırnın altında** ise elde edilen sonuç rapor edilebilir alt sınır değerinden ve küçüktür simgesi kullanılmadan girilmelidir.
- Elde edilen sonuç cihazın **üst sınırlarının üzerinde** ise örnek **sulandırılarak** ölçüme devam edilmelidir. Sulandırma yapılamayacağı özel durumlarda bulunan değer büyüktür işareti kullanılmadan 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 yaparken belirlemiş olduğunuz seçenekler karşınıza gelecektir.

Sonuçlarınızı kayıt ettiğinizde sistemimizde tanımlı **elektronik posta adresinize** sonuç giriş bilgileriniz gönderilecektir.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



9. Katılımcı Performanslarının Değerlendirilmesi

9.1. Performans Kriterleri

KBUDEK Eksternal 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. Katılımcıların performansı z skoruna göre değerlendirilir.

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

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

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

Eşitsizlik sağlanmadığı takdirde, aşağıda belirtilen z' skoru formülü kullanılarak, atanmış değer belirsizliği performans skorlarına dahil edilir.

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

Değerlendirme;

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

9.2. Atanmış Değerin (Hedef Değer) Bulunması

Sonuçların karşılaştırıldığı atanmış değer katılımcılardan gelen sonuçlardan elde edilir.

Karşılaştırmada kullanılacak atanmış değeri elde etmek için gereken minimum sonuç sayısı 5 olmalıdır (cihaz+yöntem/yöntem/tüm katılımcılar)

Katılımcı sayısı düşük olduğunda performans değerlendirmesi yapılmaya dahi laboratuvarların sonuçlarını kıyaslayabilmelerini sağlamak üzere gerektiğinde uzman laboratuvarından elde edilen sonuç atanmış değer olarak katılımcılarla paylaşılır.

Bu kurallara istisna olarak

- Değerlendirme sırasında aynı yöntem ve aynı cihazı kullanan katılımcıların sayısı 5'ten az olup sonuçları aynı yöntemi kullanan diğer katılımcılardan farklıysa ve bu yüzden dışlanıyorsa Koordinatör tarafından uygun görüldüğünde (3 cihaza kadar) kendi grubu içinde değilse metod veya tüm sonuçlar bazında değerlendirme yapılır.
- KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol İdrar Programında nitel veya yarı-nitel sonuçların değerlendirilmesinde her bir sonuç bulunduğu grup ve tüm sonuçlar bazında değerlendirilir.

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.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



9.3. Atanmış Değer ve Aşırı Uç Değerlerin Hesaplanması

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

- Katılımcı sayısı >12 olduğunda Ortanca temelli Robust istatistik yöntemi veya Q/hampel robust istatistik yöntemi.
- Katılımcı sayısı ≤ 12 olduğunda veya hesaplanan Ölçüm belirsizliğinin Standart Sapmanın %30'undan büyük olduğu durumlarda Atanmış değeri bulmak için Robust yerine ortalama hesabına göre istatistik değerlendirmesi yapılır ve Chauvenet ölçütlerine göre aşırı uç değerler atılır ve kalan veriler üzerinden ortalama (Atanmış değer) ve standart sapma yeniden bulunur.
- 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 ortalamalarda yer almadıkları gibi Dönem Sonu raporlarında da işleme alınmazlar.

9.4. Ortalama Hesabı

Katılımcı sonuçları toplanır ve katılımcı sayısına (n) bölünür.

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

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.

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

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

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



KBUEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



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.

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

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.

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

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. Eksternal 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.

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



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



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.

$$\text{Genişletilmiş Ölçüm Belirsizliği} = k \times \text{Ölçüm Belirsizliği}$$

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 ikinci hafta içinde sonuçları yayınlanır. Değerlendirme sonuçlarına Raporlar>Aylık rapor sekmesi altındaki seçeneklerden ulaşılabilir.

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 Eksternal Kalite Kontrol Program turunun çıktıları göz önünde bulundurularak gerektiğinde yorumlar ve tavsiyeler yer alır.
- 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.
- 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 **düzeltilme anlamında D** harfi ile gösterilir.



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAM PROTOKOLÜ



11. Dönem Sonu Raporu

Dönem sonu raporları; Klinik Biyokimya, Immunoassay, Tümör Belirteçleri, HbA1c programları için örnek sayısının en az %75'ine ve tekrarlanan üç örneğe ait sonuç gönderen katılımcılar için hazırlanır.

Raporlarda grafiksel (doğruluk grafiği ve regresyon analiz grafiği) gösterimlerini de içerecek şekilde istatistiksel veriler ve özetleri, kabul ve ret edilen katılımcı sayıları, Değerlendirme kurulu tarafından katılımcının performansı üzerine gerektiğinde değerlendirmeler verilmektedir.

Dönem sonu raporlarının yayınlanması ile katılım belgelerinin katılımcılara ulaştırılması bir sonraki yılın Şubat ayı içinde gerçekleştirilir.

12. İtiraz

KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Programı rapor ve sonuçlarınıza 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 örnekle gönderilmiş olan "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.

13. 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

KBUD Web : www.kbud.org.tr

KBUD e-posta : info@kbud.org.tr

KBUDEK Web : www.kbudek.com

KBUDEK e-posta : destek@kbudek.com