

YUVARLAK MASA TOPLANTILARI – 4

DIŞ KALİTE KONTROLÜNDE PERFORMANS YORUMLAMA DIŞ KALİTE DEĞERLENDİRME (YETERLİLİK TESTLERİ)

Gülçin Dağhoğlu, Tamer C. İnal

Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Adana, Türkiye

Klinik laboratuvarlarda kalite yönetiminde önemli ve en yaygın kullanılan yöntemlerden birisi de dış kalite değerlendirmedir (DKD).

DKD, laboratuvar testlerinin, farklı bir kaynaktan elde edilen ölçümlerle karşılaştırılmasına olanak sağlayan yöntemi tanımlamakta kullanılır. Bu karşılaştırma genellikle laboratuvarların eş grup ortalamaları veya referans yöntemler kullanılarak yapılan ölçümler ile yapılabilir. DKD tanımı yerine “yeterlilik testleri” de kullanılır; yapılan işlemler aynı olmakla birlikte kullanım amaçları farklıdır. Genellikle bir ticari kurum tarafından laboratuvara gönderilen örnekler kullanılarak laboratuvar performansının objektif değerlendirildiği bir sistem olarak tanımlanır.

Dış tedarikçi, bir dizi laboratuvara, test için değeri bilinmeyen numuneler gönderirler ve tüm laboratuvarların sonuçları çeşitli istatistiksel yöntemler ile analiz edilir, karşılaştırılır ve laboratuvarlara raporlanır.

Tanım: Klinik laboratuvarların analitik performanslarının karşılaştırmalı olarak değerlendirildiği bir sistemdir. Bu sistemde laboratuvarlar, belirli aralıklarla kendilerine gönderilen örnekleri analiz ederler; sonuçları DKD merkezine gönderirler; tüm laboratuvarlardan gelen veriler DKD merkezinde analiz edilir; ve sonuç raporları katılımcı laboratuvarlara gönderilerek performansları hakkında bilgilendirilir. Bu şekilde laboratuvarlar hedef analit konsantrasyonlarını bilmeden performanslarını objektif biçimde değerlendirmiş olurlar.

Tarihçe: Dış Kalite Değerlendirmenin ilk çıkış noktası 1947 yılında Belk ve Sunderman’ın yayını ile gerçekleşti (A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories: Am J Clin Pathol. 1947 Nov;17(11):853-61.) Daha sonra “The Collage of American Pathologist (CAP)” 1950 yılında programına aldı ve 1960’da CAP laboratuvarlar arası tarama programına katılmayı akreditasyon için zorunlu hale getirdi. Günümüzde, akreditasyonun olmazsa olmaz parametrelerden biri olan DKD için laboratuvarlar DKD sunan tedarikçilerin programlarına katılmakta; ayrıca her ülkeye özgü ulusal merkezler ile de programlar yürütülebilmektedir.

Bir yöntemin günlük performansının takibinde iç kalite kontrol (İKK) materyalleri kullanılır. DKD bunun destekleyici bir parçasıdır; birbirlerinin yerine kullanılamazlar; İKK ve DKD birbirini tamamlayan bir bütünün iki parçasıdır. İKK bir laboratuvarın günlük analitik performansını izlemeye kullanılırken DKD laboratuvarların performanslarını birbirleriyle karşılaştırarak geriye dönük bir değerlendirme olanağı sağlar. İKK’da bir yöntem oluşturulduğunda veya kullanılmaya başlandığında validasyon veya verifikasyon çalışmaları ile doğru kabul edilen bazal durum ile o günkü performansı karşılaştırılır. Saptanan ve doğru kabul edilen hedef değerden olan günlük sapmalar tespit edilir. DKD’de de ise bu doğru kabul edilen bazal değerler, diğer yöntemleri ve/veya aynı yöntemi kullanan diğer laboratuvarların performansları ile karşılaştırılarak doğruluğu onaylanır. DKD, öncelikle bazalin doğruluğunu denetler.

Sistemin işlevişi: Laboratuvarlara tedarikçi tarafından analitlerin konsantrasyonu bilinmeyen numuneler gönderilir (sonuç objektif). Tüm laboratuvarlara aynı kontrol örnekleri gönderilir. Gönderilen örnekler herhangi bir hasta örneği gibi çalışılır, özel işlemlere tabii tutulmaz (çalışmadan hemen önce kalibrasyon yapılması, örneklerin iki ya da daha fazla kez çalışılması gibi). Sonuçlar, istenilen süre içinde DKD programını yürüten kuruluşa geri yollanır. Tedarikçi kuruluş çeşitli istatistiksel yöntemler kullanarak tüm katılımcı laboratuvarlardan gelen verileri analiz eder. Elde ettiği sonuçları matematiksel ve grafiksel olarak “analiz raporu” olarak laboratuvarlara geri gönderir. Laboratuvar kendi performansını diğer laboratuvarlarla karşılaştırır.

DKD örneklerinde değerlendirmeyi yönlendirmek için hedef değerler tanımlanmalıdır.

Hedef değerlerin belirlenmesi: Bazı DKD sunucuları Referans yöntemler kullanarak hedef değeri belirlerken bazı diğerleri referans yöntemle karşılaştırılmış belirgin hatası olmayan yöntemleri kullanmaktadırlar. Ancak en sıklıkla kullanılan yöntem, tüm katılımcılar-tüm yöntemler ortalaması veya denk grupların ortalaması ile yapılan karşılaştırmalardır. En doğru karşılaştırma yaklaşımı sizin cihazı ve sizin yöntemi kullanan diğer laboratuvarların sonuçları ile yapılacak karşılaştırmadır (denk grup/peer grup). Ancak bu karşılaştırmayı yapabilmek için yeterli sayıda laboratuvarın programa katılmış olması gerekmektedir (önerilen minimum 30 laboratuvar olması).

Hedef değer belirlenmesinden sonraki aşama hedef değere yakınlıklarına göre laboratuvar sonuçlarının değerlendirilmesidir. Burada anlık bias, süregelen bias gibi parametreler kullanılarak yöntemin doğruluğu hakkında fikir sahibi olunurken, zaman içinde aynı konsantrasyona sahip örneklerin çalşıılması ile yöntemin tekrarlanabilirliği (presizyon) hakkında da bilgi sahibi olunabilir.

Diğer bir çok istatistikî parametrenin yanısıra Standard Deviasyon İndeksi (SDI) kullanılarak laboratuvarın kullandığı yöntemlerin performansı genel anlamı ile değerlendirilir:

$$SDI = \frac{\text{Lab.Ort.-Hedef Değer}}{\text{Grup sd}}$$

(sd: Tüm grubun veya denk grubun standart sapması)

SDI parametresinde ifade -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3 SDI ve ara katları şeklindedir:

“kabul edilebilir performans” ± 2 SDI

“iyileştirilmesi gerekli performans” ± 3 SDI $> x > 2$ SDI

“kabul edilemez performans” $x > \pm 3$ SDI

Sonuç: DKD analitik yöntemlerin performanslarının objektif olarak değerlendirildiği bir sistemdir. İKK ve DKD birbirlerini tamamlarlar. İKK, analitik metodların günlük kesinlik ve doğruluk izlemleri için gereklidir. DKD, analitik metodlarda uzun soluklu doğruluğun sağlanması için önemlidir. Klinik laboratuvarlarda DKD ve İKK birlikte kullanılmalıdır.

Yuvarlak masa toplantısında çeşitli DKD örnekleri üzerinden değerlendirme ve yorumlama çalışmaları yapılacak ve düzeltici/önleyici faaliyetler üzerinde durulacaktır.