

# P-064

## HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ MERKEZ LABORATUVARININ TOPLAM ANALİTİK HATA DEĞERLENDİRMESİ

Elife Dilara Bal Topçu<sup>1</sup>, Faruk Pekgöl<sup>1</sup>, Aşlı Pınar<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Ankara

<sup>2</sup>Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı; Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri Merkez Ve Acil Laboratuvarları, Ankara

**Giriş-Amaç:** Tıbbi laboratuvarların kalite kontrol izlemlerinde, rastlantısal ve sistematik hataların tümünü değerlendiren toplam analitik hatanın (TAH) izin verilen hata sınırını aşmaması beklenmektedir. Çalışmamızda, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Merkez Laboratuvarında çalışılan 15 parametrenin performansı Türkiye Analitik Standardizasyon ve Harmonizasyon Komitesinin belirlemiş olduğu izin verilen %TAH ve %CV sınırları ve CLIA kriterleri ile karşılaştırıldı. Bu amaçla, albümin, alanin aminotransferaz, alkalen fosfat, aspartat aminotransferaz, glukoz, HDL kolesterol, kan üre nitrojeni, kreatinin, klorür, laktat dehidrogenaz, total kolesterol, total protein, potasyum, sodyum ve trigliserid analizleri değerlendirildi.

**Gereç-Yöntem:** Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Merkez Laboratuvarında, iki seviyeli Bio-Rad Lypocheck Assayed Chemistry kontrol materyali kullanılmaktadır. Başlangıç ortalama ve standart sapma değerleri, laboratuvarımızdaki Beckman AU 5800 ve Beckman AU 680 biyokimya otoanalizörlerinde, 20 iş gününde toplam 40 ölçümle oluşturuldu. Ortalama ve standart sapma değerleri, eklenen yeni verilerle aylık olarak güncellenerek, Unity Real Time ve Westgard Advisor yazılımları yardımıyla, 24.09.2016-24.03.2017 tarihleri arası kümülatif ortalama, standart sapma, % bias, % CV hesaplandı. % bias değerleri; Unity Real Time Laboratuvarlar Arası Programı eş grup aylık karşılaştırma verileriyle, %CV ise laboratuvar içi kendi verilerimizden elde edildi. Çalışma süresi boyunca Unity programı üyeleriyle birlikte aynı lot numaralı kontrol materyali kullanılmıştır.

**Bulgular:** Seviye 1 ve 2 deki %TAH değerlerimiz CLIA ve Türkiye kriterlerine göre değerlendirildiğinde izin verilen sınırları aşan parametre saptanmadı. Ayrıca, %CV değerlerinin Türkiye için izin verilen sınırların altında olduğu izlendi.

**Sonuç:** Altı aylık kümülatif gözlem sonucunda %TAH değerlerimizin, hem CLIA hem de Türkiye Analitik Standardizasyon ve Harmonizasyon Komitesi tarafından belirlenen sınırlar içinde olduğu saptandı.

**Anahtar Kelimeler :**İzin verilen toplam hata (TEa), Analitik Standardizasyon ve Harmonizasyon Komitesi, analitik performans değerlendirilmesi

### Tablolar:

Seviye 1 (CLIA)						Seviye 2 (CLIA)					
Test Adı	% Bias	% CV	TE	% Tea		Test Adı	% Bias	% CV	TE	% Tea	
ALB	0,33	1,49	2,78	10,00		ALB	-0,70	1,91	3,86	10,00	
ALT	-0,06	3,36	5,60	20,00		ALT	-0,51	2,17	4,09	20,00	
ALP	10,82	5,73	20,27	30,00		ALP	10,44	4,79	18,34	30,00	
AST	10,87	2,79	15,47	20,00		AST	8,71	2,55	12,93	20,00	
Cl	-1,29	1,00	2,94	5,00		Cl	-1,21	1,11	3,04	5,00	
Tchol	3,26	2,00	6,57	10,00		Tchol	3,00	2,27	4,29	10,00	
Crea	0,62	2,51	4,76	15,00		Crea	-0,63	2,00	3,93	15,00	
Glu	0,09	2,13	3,61	10,00		Glu	-0,36	1,81	3,35	10,00	
HDL	-1,85	3,75	8,04	30,00		HDL	-1,90	4,18	8,80	30,00	
LDH	5,65	5,80	15,22	20,00		LDH	5,53	4,30	12,62	20,00	
K	-1,02	0,94	2,57	12,80		K	-1,01	1,03	2,71	8,28	
TP	1,42	1,99	4,71	10,00		TP	0,74	2,16	4,29	10,00	
Na	-0,98	0,91	2,49	2,76		Na	-0,98	0,98	2,59	3,16	
Tg	0,77	2,26	4,50	25,00		Tg	-1,17	2,44	5,20	25,00	
BUN	0,67	2,53	4,85	12,85		BUN	0,68	2,48	4,78	9,00	

  

Seviye 1 (TR)						Seviye 2 (TR)						
Test Adı	% Bias	% CV	İzin Verilen	CV TR	TE	% Tea	Test Adı	% Bias	% CV	İzin Verilen	TE	% Tea
ALB	0,33	1,49	7,50	2,78	15,00		ALB	-0,70	1,91	7,50	3,86	15,00
ALT	-0,06	3,36	10,00	5,60	20,00		ALT	-0,51	2,17	10,00	4,09	20,00
ALP	10,82	5,73	10,00	20,27	30,00		ALP	10,44	4,79	10,00	18,34	30,00
AST	10,87	2,79	10,00	15,47	20,00		AST	8,71	2,55	10,00	12,93	20,00
Cl	-1,29	1,00	5,00	2,94	9,00		Cl	-1,21	1,11	5,00	3,04	9,00
Tchol	3,26	2,00	5,00	6,57	11,00		Tchol	3,00	2,27	5,00	4,29	11,00
Crea	0,62	2,51	10,00	4,76	20,00		Crea	-0,63	2,00	10,00	3,93	20,00
Glu	0,09	2,13	5,00	3,61	11,00		Glu	-0,36	1,81	5,00	3,35	11,00
HDL	-1,85	3,75	10,00	8,04	30,00		HDL	-1,90	4,18	10,00	8,80	30,00
LDH	5,65	5,80	10,00	15,22	21,00		LDH	5,53	4,30	10,00	12,62	21,00
K	-1,02	0,94	5,00	2,57	9,00		K	-1,01	1,03	5,00	2,71	9,00
TP	1,42	1,99	7,50	4,71	15,00		TP	0,74	2,16	7,50	4,29	15,00
Na	-0,98	0,91	5,00	2,49	9,00		Na	-0,98	0,98	5,00	2,59	9,00
Tg	0,77	2,26	7,50	4,50	15,00		Tg	-1,17	2,44	7,50	5,20	15,00
BUN	0,67	2,53	7,50	4,85	15,00		BUN	0,68	2,48	7,50	4,78	15,00