

BİYOKİMYA/MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARLARI TEKNİK İNCELEME KILAVUZU	
İncelenen Laboratuvarın Adı	
Laboratuvar Mesul Müdürü	
İlgili Laboratuvar Birim Sorumlusu	
Testi Onaylayan Uzman	
Testi Uygulayan Teknisyen(ler)	
İlgili Test	<input type="checkbox"/> Laboratuvarda yapılmıştır <input type="checkbox"/> Farklı bir laboratuvarda dış tetkik hizmet alımı olarak yapılmıştır

PREANALİTİK SÜRECE İLİŞKİN HATA VARLIĞI

1. Laboratuvarın ilgili test için kabul/ret kriterleri belirlenmiş midir?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen Kalite Standartları kapsamında laboratuvarların çalıştığı testler ile ilgili kabul ve ret kriterlerini belirlemesi ve konu ile ilgili bilgilendirme yapması gerekmektedir. Laboratuvar teknik inceleme konusu olan test ile ilgili kabul ve ret kriterlerinin belirlenmiş olup olmadığı kontrol edilir.</p>		
2. Teknik inceleme konusu numune kabul kriterlerini karşılamakta mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Laboratuvarda teknik inceleme konusu olan test ile ilgili belirlenmiş olan kabul ve ret kriterlerine göre değerlendirme yapıp yapılmadığı kontrol edilir.</p> <p>Yanıtınız [HAYIR] ise ret sebebi olan kriteri yazınız.</p>		
1. Tetkik istek formunda belirtilen hasta bilgileri (hastanın adı ve soyadı, dosya numarası ve/veya barkot numarası) doğru mudur?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Hasta/numune kimlik bilgilerinin doğru ve yeterli olduğunun kontrolü yapılacak başta gelen işlerdendir. Böylece test uyumsuzluğu durumunda yanlış numunenin çalışılma olasılığı saf dışı edilmelidir. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili hasta bilgilerini doğru girip girmediği kontrol edilir.</p>		
2. Hasta bilgileri yeterli mi?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Hasta/numune kimlik bilgilerinin doğru ve yeterli olduğunun kontrolü yapılacak en başta yapılacak işlerdendir. Böylece test uyumsuzluğu durumunda yanlış numunenin çalışılma olasılığı saf dışı edilmelidir. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili hasta bilgilerinin yeterli olup olmadığı kontrol edilir.</p>		
3. Numune uygun koşullarda alınmış mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Laboratuvar, analiz için alınacak numunelerin alınış koşullarını belirtmek, buna göre numune alımını sağlamak ve izlemekle yükümlüdür. Laboratuvar teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin belirlenmiş uygun koşullarda alınıp alınmadığı kontrol edilir.</p>		
4. Numune laboratuvara uygun koşullarda gönderilmiş mi?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Numune doğru analiz için gerekli ve laboratuvar tarafından belirlenmiş olan koşullarda gönderilmelidir. Burada özellikle dikkat edilecek noktalar numune alımıyla numunenin laboratuvara ulaşması arasında geçen zamanın ve numune transferi sırasında numunenin gereken ortam sıcaklığında taşınıp taşınmamasının sonuca etkisidir. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda laboratuvara uygun koşullarda transfer edilip edilmediği kontrol edilir.</p>		
5. İstenen tetkik ile çalışılan tetkik aynı mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Klinisyen tarafından istemi yapılan tetkik ile laboratuvarda çalışılan tetkik arasında benzer test kısaltmaları, aynı testin farklı biyolojik materyalde yapılabilir oluşu ve buna benzer sebeplerden dolayı farklılıklar ve hatalar oluşabilmektedir. Teknik inceleme konusu olan tetkik için, klinisyen tarafından istemi yapılan tetkik ile laboratuvarda çalışılan tetkik arasında farklılık olup olmadığının kontrolü yapılır.</p>		

<p>6. İstenen analiz ile çalışılan analiz arasında uyumsuzluk olması durumunda klinisyen bilgilendirilmiş mi?</p> <p>Açıklama: Test sonucunun klinik uyumsuzluğu veya hastanın önceki veya sonraki ya da başka laboratuvarda yapılmış test sonucu ile aynı tetkik olup olmadığı araştırılmalıdır. Benzer test kısaltmaları, aynı testin farklı biyolojik materyalde yapılabilir oluşu veya aynı biyolojik materyallerin farklı koşullarda alınmış olması (kan kültüründe ateşli-ateşsiz dönemlerde numune alınması gibi) yanlışlığa yol açabilir. Tetkik isteminin yapıldığı materyal farkı (numune olarak, idrar yerine serum gibi) kayıtlarda farklı sonuçların yer almasına neden olabilir. Böyle durumlarda laboratuvar istemi yapan klinisyeni uyarmalıdır. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numune için, yukarıdaki açıklamalara benzer uyumsuzluk varsa laboratuvarın istemi yapan klinisyeni bilgilendirip bilgilendirmediğinin kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>7. Gönderilen numune uygun kap/tüp ile gönderilmiş midir?</p> <p>Açıklama: Her numunenin çalışılacak tetkike uygun kap veya tüplere alınarak laboratuvara gönderilmesi gerekmektedir. İnceleme konusu olan test ile ilgili numunenin laboratuvara uygun kap/tüp ile gönderilip gönderilmediğinin kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>8. Hasta sonuç raporunda numune alma tarihi ve saati var mı?</p> <p>Açıklama: Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen Kalite Standartları kapsamında laboratuvara gelen numuneler izlenebilir olmalıdır. Bu kapsamda her numunenin alınıp tarih ve saati ile laboratuvara kabul edilmiş tarih ve saati kayıtlarda veya elektronik ortamda görülebilmelidir. Sağlıklı test sonucu verebilmek açısından bu iki nokta arasında geçen süre önemlidir. Bu süre her test için kabul ve ret kriterlerine göre belirlenen standart süreyi aşmamalıdır. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin alınma tarih ve saatinin kayıt altına alınıp alınmadığının kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>9. Hasta sonuç raporunda numunenin laboratuvar tarafından teslim alındığı tarih ve saat kayıtlı mı?</p> <p>Açıklama: Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenen Kalite Standartları kapsamında laboratuvara gelen numuneler izlenebilir olmalıdır. Bu kapsamda her bir numunenin alınıp tarih ve saati ile laboratuvara kabul edilmiş tarih ve saati kayıt altına alınmalıdır. Sağlıklı test sonucu verebilmek açısından bu iki nokta arasında geçen süre önemlidir. Bu süre her test için kabul ve ret kriterlerine göre belirlenen standart süreyi aşmamalıdır. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin laboratuvar tarafından teslim alındığı tarihi ve saatin kayıt altına alınıp alınmadığının kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>10. Numune görünümünde bir anormallik varsa kaydedilmiş midir?</p> <p>Açıklama: Numunenin görünümü de analiz öncesi hataları saf dışı etme ya da saptayabilme ve önleme açısından yararlıdır. Bu kapsamda laboratuvara gelen numuneler gözle bir ön inceleme tabii tutulmalıdır. Serum/plazma numunelerinde sık karşılan hemoliz, lipemi veya yüksek bilirubine bağlı hatalar, idrarda boyar maddelere bağlı hatalar ya da dışkı karışmış idrar numuneleri gibi. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda numunenin görünümünde gözle görülebilen bir anormallik olup olmadığı konusunda bir verinin kaydedilip kaydedilmediğinin kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>11. Numunenin analize yönelik hazırlanma gereksinimi var mıdır?</p> <p>Açıklama: Analizin bir parçası olarak numune analize yönelik bir ön hazırlık gerektirebilir ve bu ön hazırlığın analiz öncesinde yapılmış olması beklenir. (Örneğin santrifügasyon, karıştırma, pH ayarlama gibi). Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin analiz öncesi bir ön hazırlığa gereksinim duyup duymadığının kontrolü yapılır.</p> <p>Yanıtınız [EVET] ise işlemi belirtiniz:</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>12. Gerekli ön hazırlık uygun şekilde yapılmış mıdır?</p> <p>Açıklama: Analizin bir parçası olarak numune analize yönelik bir ön hazırlık gerektirebilir ve bu ön hazırlığın analiz öncesinde yapılmış olması beklenir. (numunenin santrifügasyon, karıştırma, pH ayarlama gibi). Numune, teknik inceleme konusu olan test ile ilgili ön hazırlık gerektiriyorsa bu ön hazırlığın uygun şekilde yapılmış olup olmadığının kontrolü yapılır.</p> <p>Yanıtınız [HAYIR] ise hatayı açıklayınız:</p>	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır

13. Preanalitik süreçte yukarıdakilerin dışında bir faktörle ilgili herhangi bir sorunla karşılaşılmışsa lütfen belirtiniz.

Açıklama: Laboratuvar hatalarının büyük kesimini analiz öncesi hatalar oluşturmaktadır. Yukarıdaki maddelere ek olarak analiz öncesi başka özel hata kaynakları olabilir. İnceleme konusu olan test ile ilgili numune için analiz öncesi böyle bir hata tespit edilmiş ise belirtiniz.

ANALİTİK SÜRECE İLİŞKİN HATA VARLIĞI

1. Tetkik adı:	
2. Kullanılan numunenin (serum, plazma, idrar vs.) adı:	
3. Analiz yöntemi:	
4. Analiz yapılan sistem (cihaz, marka, model):	
5. Analizin çalışıldığı tarih/saat:	
6. Numune kayıt altına alınmış çalışma usulüne uygun işleme tabi tutulmuş mudur?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>Açıklama: Her analiz laboratuvar tarafından belirlenmiş çalışma usulüne uygun olarak yapılmalıdır. Bu işlem sırasında kullanılan laboratuvar malzemesi de işleme uygun olmalıdır. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin kayıt altına alınıp, alınmadığı ve çalışma usulüne uygun işleme tabi tutulup tutulmadığı kontrol edilir.</p> <p><i>Yanıtınız [HAYIR] ise hatayı açıklayınız:</i></p>	
7. Analiz için kullanılan ekipman ve cihazlar kalibre midir?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>Açıklama: Her bir analitik sistemin doğru çalıştığını kanıtlamak gereklidir. Bu kapsamda cihaz ile çalışılan analizlerde analitik sistemin kalibrasyon bilgileri, kayıt altına alınmış olmalıdır. Teknik inceleme konusu olan test ile ilgili numunenin analizinde kullanılan ekipman ve cihazların analizin yapıldığı zaman diliminde kalibrasyonunun uygun olup olmadığı kontrol edilir.</p>	
8. Test kalibrasyon bilgileri var mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>Açıklama: Laboratuvarında çalışılan testlerin kalibrasyon periyotları ve test kalibrasyonu için gerekli koşullar yazılı bir dökümanla belirtilmelidir. Teknik inceleme konusu olan testin kalibrasyonunun belirlenen koşullar da yapılıp yapılmadığı kontrol edilir.</p>	
9. İç kalite kontrol sonuçları (döneme ait %CV) var mıdır, uygun mudur?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>Açıklama: Her bir analitik sistemin doğru çalıştığını kanıtlamak gereklidir. Bu kapsamda cihaz ile çalışılan testlerin iç kalite kontrol bilgileri kayıt altına alınmış olmalıdır. Test uyumsuzluğu bakımından bu veriler kontrol edilmelidir. Teknik inceleme konusu olan testin çalışıldığı zaman dilimine ait iç kalite kontrol sonuçları (döneme ait %CV) var mıdır, eğer varsa iç kalite kontrol sonuçlarının, testin analizi için uygun olup olmadığının kontrolü yapılır.</p>	
10. Dış kalite değerlendirme sonuçları (döneme ait SDI) var mıdır, uygun mudur?	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>Açıklama: Her bir analitik sistemin doğru çalıştığını kanıtlamak gereklidir. Bu kapsamda cihaz ile çalışılan testlerin varsa dış kalite değerlendirme bilgileri kayıt altına alınmış olmalıdır. Teknik inceleme konusu olan testin çalışıldığı zaman dilimine ait dış kalite kontrol sonuçları (döneme ait SDI) var mıdır eğer varsa dış kalite kontrol sonuçlarının testin analizi için uygun olup olmadığının kontrolü yapılır.</p>	

<p>11. Testin yapıldığı cihazda bulunan sonuçların yükseklik ve düşüklüğüne yönelik uyarı sistemi var mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Birçok analizörde bulunan sonuçların yükseklik ve düşüklük değerlerine yönelik uyarı sistemleri bulunmaktadır. Teknik inceleme konusu olan testin analizini yapan cihazda bulunan sonuca yönelik bir uyarı sisteminin olup olmadığı kontrol edilir.</p> <p>Cevabınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</p>
<p>12. Testin analizi sırasında analizi yapan cihaz bulunan sonucun yükseklik ve düşüklüğüne yönelik uyarı vermiş midir? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Teknik inceleme konusu olan testin analizini yapan cihazın bulunan sonuca yönelik uyarı verip vermediği kontrol edilir.</p> <p>Cevabınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</p>
<p>13. Testin analizi sırasında analizi yapan cihaz bulunan sonucun yükseklik ve düşüklüğüne yönelik vermiş olduğu uyarı dikkate alınmış mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Teknik inceleme konusu olan testin analizini yapan cihazın bulunan sonuca yönelik vermiş olduğu uyarının dikkate alınıp alınmadığının, kontrolü yapılır.</p> <p>Cevabınız [EVET] ise bu uyarıdan dolayı yapılan işlemi yazınız</p>
<p>14. Test sonucu, tekrar çalışma ihtiyacı oluşturmuş mudur? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Teknik inceleme konusu olan testin sonucundaki herhangi bir şüpheden (klinik uyumsuzluk, hayatta bağdaşmayan sonuç, hastanın yaşı veya cinsiyeti ile ilgili uyumsuzluk vs.) dolayı testin tekrar çalışılıp çalışılmadığı kontrol edilir.</p> <p>Yanıtınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</p>
<p>15. Tekrar çalışması primer* numuneden mi yapılmıştır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Genel olarak aynı numune bile olsa, aynı tüpten veya aynı tüpteki biyolojik materyalden ölçüm yapılması önerilir. Çünkü herhangi bir nedenle (numune karışıklığı, kontaminasyon vb.) numune yapısı değişebilir. Eğer aynı numunede (aynı tüpte) ölçüm yapıldıysa uyumsuzluk buna göre araştırılmalıdır. Aynı hastadan yeni numune ile çalışıldıysa bu ayrıca belirtilmelidir. Teknik inceleme konusu olan teste ait tekrar çalışması aynı kap ve aynı numuneden mi yoksa aynı hastaya ait farklı numuneden mi çalışılmış kontrol edilir. Aynı numuneden ve aynı kaptan çalışıldıysa "evet", aynı hastaya ait farklı numuneden çalışıldıysa "hayır" seçeneğini işaretleyiniz.</p>
<p>16. Primer* numuneden farklı parametreler çalışılmış mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Aynı numuneden klinisyenin istemi doğrultusunda farklı parametreler de çalışılmış olabilir. Teknik inceleme konusu olan numunede farklı parametrelerin de çalışılıp çalışılmadığının kontrolü yapılır.</p> <p>Yanıtınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</p>
<p>17. Primer* numuneden çalışılan farklı parametreler hasta ile uyumlu mudur? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Aynı numunede farklı parametrelerin birbirleriyle ve hastanın kliniği, yaşı, cinsiyeti vs. ile uyumlu olması beklenir. Teknik inceleme konusu olan numuneden çalışılan farklı parametrelerin yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda hasta ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilir.</p> <p>Yanıtınız [HAYIR] ise tespit edilen uyumsuz parametreleri ve sebebini açıklayınız</p>

<p>18. Test sonucu hesaplama gerektiriyor mu?</p> <p>Açıklama: Bazı analizlerin rapor edilmesi hesaplama işlemleri gerektirebilir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin sonucu raporlanmadan önce her hangi bir hesaplama gerektiriyor mu, bunun kontrolü yapılır.</p> <p><i>Yanıtınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</i></p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>19. Hesaplama hatası var mıdır?</p> <p>Açıklama: Uyumsuz sonuç durumunda hesaplama işlemi yapılıyorsa işlemin doğruluğu kontrol edilmelidir (işlem hatası, formül hatası, ondalık hatası vb.) Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin sonucu raporlanmadan önce yapılan hesaplamada hata yapılıp yapılmadığı kontrol edilir.</p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>20. Sonuçlarda rakamsal/ birim hatası var mıdır?</p> <p>Açıklama: En çok karşılaşılabilecek bir durumdur. Bazen sonuçlar laboratuvar çalışanları tarafından elle girilebilir ve bu durumda yanlış giriş yapılabilir. Veya analit iki farklı ölçümde iki farklı birimle verilmiş olabilir ve bu gözden kaçabilir, böylece karışıklık doğabilir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait test sonucunda rakam veya birim hatasından dolayı yanlış raporlamanın olup olmadığı kontrol edilir.</p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>21. Analizin çalışıldığı sistem için üretici firmanın önerdiği bakımlar çalışan tarafından düzenli yapılmış mıdır?</p> <p>Açıklama: Her analizörün daha doğru, verimli ve oluşabilecek arızaları minimuma indiren üretici firmanın önerdiği ve çalışan personel tarafından yapılması gereken düzenli bakımlar vardır. Teknik inceleme konusu olan testin çalışıldığı sistemde çalışan personel tarafından yapılması gereken düzenli bakımların aksatmadan yapılıp yapılmadığının kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>22. Analizin çalışıldığı sistem için üretici firma/teknik servisin yapması gereken bakımlar düzenli yapılmış mıdır?</p> <p>Açıklama: Her analizörün daha doğru, verimli ve oluşabilecek arızaları minimuma indiren üretici firmanın önerdiği ve analizörden sorumlu teknik servis tarafından yapılması gereken düzenli bakımlar vardır. Teknik inceleme konusu testin çalışıldığı sistemde teknik servis tarafından yapılması gereken düzenli bakımların aksatmadan yapılıp yapılmadığının kontrolü yapılır.</p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>23. Test sonucu yorumlama gerektiriyor mu?</p> <p>Açıklama: Genel olarak tüm laboratuvar sonuçlarının ilgili laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmesi ve onaylanması beklenir. Yorum gerektiren testler açısından yoruma yardımcı işlemlerin (mikrobiyolojik boyamalar, mikroorganizma tanımlama testleri, elektroforez ve moleküler test sonuçları vb) uygun ve yerinde kullanımıyla değerlendirme yapılmalı ve sonuç verilmelidir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin sonucu raporlanmadan önce yorumlama ve değerlendirme gerektirip gerektirmediği kontrol edilir.</p> <p><i>Yanıtınız [EVET] ise bir sonraki soruyu yanıtlayınız.</i></p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<p>24. Test sonucunda yorum hatası var mıdır?</p> <p>Açıklama: Yorum gerektiren testler açısından yoruma yardımcı işlemlerin (mikrobiyolojik boyamalar, mikroorganizma tanımlama testleri, elektroforez ve moleküler test sonuçları vs.) uygun ve yerinde kullanımıyla değerlendirme yapılmalı ve sonuç verilmelidir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin sonucuna göre yapılan yorumlama ve değerlendirmede hata yapılıp yapılmadığı kontrol edilir.</p> <p><i>Yanıtınız [EVET] ise hatayı açıklayınız:</i></p>	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır

POSTANALİTİK SÜRECE İLİŞKİN HATA VARLIĞI

1. Sonuç raporlanmadan önce ilgili uzmanı tarafından değerlendirilmiş ve onaylanmış mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Genel olarak tüm laboratuvar sonuçlarının ilgili laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmesi ve onaylanması beklenir.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin sonucu ilgili uzman tarafından raporlanmadan önce değerlendirilmiş ve onaylanmış mı, bunun kontrolü yapılır.</p>		
2. Sonuç test özelliğine uygun şekilde raporlanmış mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Test sonuçlarının testin kendisine özgü birimiyle, beklenen değerlerini veya referans değerlerini de içerecek şekilde, gerektiğinde uyarı veya yorum desteğiyle verilmesi beklenir.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan numuneye ait test sonucunun yukarıdaki açıklama göz önüne alınarak uygun şekilde raporlanıp raporlanmadığının kontrolü yapılır.</p> <p><i>Yanıtınız [HAYIR] ise hatayı açıklayınız:</i></p>		
3. Sonuç kurum veri tabanına uygun biçimde aktarılmış ve saklanmakta mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Tüm laboratuvar sonuçları kayıt altına alınmalıdır. Bunun için defter kaydı veya elektronik kayıt yeterlidir.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan numuneye ait test sonucunun kurum veri tabanında uygun şekilde saklanıp saklanmadığının kontrolü yapılır.</p> <p><i>Yanıtınız [HAYIR] ise hatayı açıklayınız:</i></p>		

FARKLI/UYUMSUZ SONUÇLARIN KARŞILAŞTIRILMASI

1. Çalışma aynı özelliklere sahip kap/tüpten mi, farklı özelliklere sahip kap/tüpten mi yapıldı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Eğer birincil numune kabı (özellikle numune tüpü) saklandı ise farklı sonuç alınan kap ile farklı var mı araştırılmalıdır. Numunenin numunelerden birisi tüpe, diğeri antikoagülan içeren (numunenin EDTA, sitrat gibi) bir tüpe alınmış olabilir ve eğer laboratuvara sadece serum veya plazma numunesi gönderildiyse, laboratuvar bu değişikliği fark edemeyeceğinden farklı sonuçlar ortaya çıkacaktır.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan teste ait çalışma farklı özelliklere sahip kap/tüpten mi, aynı özelliklere sahip kap/tüpten mi yapıldı kontrol edilir.</p>		
2. Çalışma aynı zamanda alınan iki ayrı numuneden mi yapıldı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Ölçümler aynı zamanda alınan ama farklı numunelerden yapıldıysa, herhangi bir şekilde test sonucunda fark doğurabilecek değişiklikler olabilir (turnikenin daha uzun süre bağlı kalışı, numunenin farklı koşullarda taşınışı ve işlem görmesi ve buna bağlı hemoliz vb. durumlar, farklı numunenin analizi gibi).</p> <p>Teknik inceleme konusu olan teste ait çalışma aynı zaman diliminde alınan iki farklı numuneden mi yapıldı, bunun kontrolü yapılır.</p>		
3. Çalışma farklı zamanda alınan numunelerden mi yapıldı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
<p>Acıklama: Çalışma aynı kişiden ama farklı zamanda alınmış numunede yapılmış ise pek çok etken test sonuçlarında değişkenliğe yol açabilir. Bunların içinde yukarıda belirtilen analiz öncesi, sırası veya sonrasındaki hatalar vardır ve göz önünde tutulmalıdır.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan teste ait çalışma farklı zaman dilimlerinde alınmış numunelerden mi yapılmış, bunun kontrolü yapılır.</p> <p><i>Yanıtınız [EVET] ise 6. Soruyu cevaplayınız</i></p>		

<p>4. Orijinal (primer*) numune kapları/tüpleri saklandı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Numuneler özelliklerine göre belirlenen saklama süreleri boyunca saklanmalıdır. Teknik inceleme konusu olan teste ait primer numune belirlenen saklama süresi boyunca saklanmış mı, kontrolü yapılır.</p>	
<p>5. Biyolojik değişkenlik verilerine göre ölçümler arasındaki fark önemli mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Her analitin bireysel ve bireyler arası biyolojik değişkenliği vardır. Aynı kişiden alınan numunelerde farklı sonuç alınmasının başlıca nedenlerinden birisi budur. Bu yüzden analitin bireysel biyolojik değişkenliği de daima göz önünde tutulmalıdır. Analitin bireysel biyolojik değişkenliği kontrol edilerek kesinlik, gerçek değerden sapma (bias) ve toplam hata sınırları gözden geçirilebilir ve böylece test sonuçları arasındaki farkın klinik açıdan önemli olup olmadığı araştırılabilir. Bu veriler için şu adrese başvurulabilir: http://www.westgard.com/biodatabase1.htm.</p> <p>Ayrıca, kantitatif olarak rapor edilen test sonuçları arasındaki farkın önemli olup olmadığı Referans Değişim Değeri ile kontrol edilebilir. $RDD = 2^{1/2} * z * (CVa^2 + CVi^2)^{1/2}$ Burada z değeri %95 olasılık için 1.96, %99 olasılık için 2.56'dır. CVa: Analitik değişkenlik CVi: Bireysel biyolojik değişkenlik Teknik inceleme konusu olan teste ait ölçümler arasındaki fark yukarıdaki açıklamalar dikkate alınarak klinik açıdan önemli mi kontrolü yapılır.</p>	
<p>6. Numuneler aynı kişiden farklı zamanlarda alındıysa kişide yaşam biçimi değişiklikleri, fizyolojik veya klinik değişiklikler ya da tıbbi uygulama var mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Kişinin ağır egzersiz yapması veya testleri etkileyebilecek ilaçlar kullanması, uzun süreli yatak istirahati, gebelik veya diyet değişikliği gibi durumlar farklı sonuçlara yol açabilecektir. Yatan hastalarda, özellikle yoğun bakım ve acil servis hastalarında parenteral sıvı verilen hatlardan kontaminasyon da göz önünde tutulmalıdır.</p> <p>Teknik inceleme konusu olan numune alınan kişide iki numune alımı arasında geçen süre zarfında fizyolojik veya klinik değişiklikler olup olmadığının ya da tıbbi uygulama yapıp yapılmadığının kontrolü yapılır.</p> <p>Yanıtınız [EVET] ise ilgili seçeneği işaretleyiniz:</p> <p><input type="checkbox"/> Parenteral sıvı uygulamaya bağlı kontaminasyon olasılığı (özellikle yoğun bakım ve acil servis hastalarında)</p> <p><input type="checkbox"/> İlaç kullanımı veya benzeri tıbbi uygulama <input type="checkbox"/> Uzun süren yolculuk</p> <p><input type="checkbox"/> Ateş <input type="checkbox"/> Egzersiz <input type="checkbox"/> Gebelik</p> <p><input type="checkbox"/> Hastalık <input type="checkbox"/> Diyet değişikliği <input type="checkbox"/> Uzun süreli yatak istirahati</p> <p><input type="checkbox"/> Diğer:</p>	
<p>7. İki numune alınışında kişinin açlık tokluk durumu farklı mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Kişinin açlık tokluk durumu bazı testleri doğrudan (Glikoz, Trigliserit gibi), bazı testleri ise dolaylı olarak (lipemi interferansı nedeniyle) etkileyebilir. Teknik inceleme konusu olan numune alınan kişide iki numune alımı arasında açlık veya tokluk durumunda farklılık var mı kontrolü yapılır</p>	
<p>8. İki numune görünümü arasında fark var mıdır?(Hemoliz, lipemi, pıhtı, jel, mukus vs) <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: Numunenin görünümü de analiz öncesi hataları saf dışı etme ya da saptayabilme ve önleme açısından yararlıdır. Bu kapsamda laboratuvara gelen numuneler gözle bir ön incelemeye tabi tutulmalıdır. Serum/plazma numunelerinde sık karşılan hemoliz, lipemi veya yüksek bilirubine bağlı hatalar, idrarda boyar maddelere bağlı hatalar ya da dışkı karışmış idrar numuneleri gibi. Teknik inceleme konusu olan numunelerde görünüm açısından fark var mı, kontrolü yapılır.</p>	
<p>9. İki testin çalışıldığı cihaz/sistem/yöntem farklı mıdır? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Açıklama: İki test farklı analitik sistem (cihaz) veya yöntemle çalışıldıysa cihaz veya yöntem farkından gelebilecek değişkenler göz önünde tutulmalıdır. Test eğer aynı laboratuvarında farklı bir analitik sistem ile çalışıldıysa, testin biyolojik değişkenliğinin 1/3'ü kadar fark makul karşılanabilir. Böyle durumlarda izin verilebilir hata <1/3 CVi'dir. (CVi, analitin bireysel biyolojik değişkenliği. Bireysel biyolojik değişkenlik verileri için bakınız: http://www.westgard.com/biodatabase1.htm.) Eğer test farklı bir yöntemle çalışıldıysa, bu durumda yöntemin izlenebilirliği kontrol edilmelidir. Bugün için glikoz, üre, kreatinin, vb. SI birimi ile ifade edilebilen analizler için izlenebilirlik sorunu yoktur. Ancak immüno kimyasal olarak ölçülen analizler için (peptit ve protein/glikoprotein yapıdaki analizler) izlenebilirlik sorunu vardır ve kısa zamanda aşılabilmesi mümkün değildir. SI birimlerine göre izlenebilirliği olmayan analizlerin farklı analitik sistemlerle ölçülmesi</p>	

durumunda klinik olarak önemli derecede fark görülebilir. Çünkü firmalar, ürünlerini farklı antijenik determinantları hedef alarak üretmektedirler. Bu durumda laboratuvarı suçlamak doğru olmaz. Farkın nedeni anlatılabilmelidir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testlerin çalışmasında cihaz/sistem/yöntem farkı var mı, kontrolü yapılır.		
10. İnceleme konusu olan teste ait iki ayrı sonuç arasında birim farkı var mıdır?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Açıklama: Bazın sonuçlar laboratuvar çalışanları tarafından elle girilebilir ve bu durumda yanlış giriş yapılabilir. Veya analit iki farklı ölçümde iki farklı birimle verilmiş olabilir ve bu gözden kaçabilir, böylece karışıklık doğabilir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testlerin sonuçları arasında birim farkı var mı, kontrolü yapılır.		
11. Hastaya verilen sonuç raporu ile LBYS veya laboratuvar sonuç kayıtları arasında uyumsuzluk var mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Açıklama: Hastaya herhangi bir şekilde kayıtlarda olmayan bir rapor verilmiş olabilir. Bunun doğrulanması için kayıtların kontrol edilmesi gerekir. Teknik inceleme konusu olan teste ait sonucun raporu ile LBYS veya laboratuvar sonuç kayıtları arasında farklılık var mı, kontrolü yapılır.		
12. Uygun olmayan sonucun alındığı dönemde diğer hasta analizlerinde de benzer uygunsuzluklar saptandı mı?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Açıklama: Farklı sonuçların nedenini saptayabilmek açısından diğer analiz sonuçlarına bakılmasında yarar vardır. Numunenin sıvı kontaminasyonu durumunda diğer testlerde de anormallikler olabilir. Ya da fibrin nedeniyle yeterli hacimde numune alınamaması durumunda, elde edilen beklenenden düşük sonuç, diğer analiz sonuçlarına da yansiyabilir. Teknik inceleme konusu olan numuneye ait testin çalışıldığı zaman diliminde, diğer hasta analizlerinde de uygun olmayan sonuçlar saptandı mı, kontrolü yapılır.		
13. Farklı sonuç aynı laboratuvar tarafından mı verilmiştir?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Açıklama: Test sonucunun farklı bir laboratuvardan verilmesi durumunda analiz öncesi, sırası ve sonrası hataların yanı sıra cihaz/sistem farkı, yöntem farkı, yöntemin izlenebilirliği göz önünde tutulmalıdır. Farklı sonuç aynı laboratuvardan verildiyse farkın nedeni araştırılmalı ve hastaya veya ilgili kliniğe/hekime bilgi verilerek durumun aydınlatılmasına çalışılmalıdır. Fark değerlendirilirken analitin biyolojik değişkenliği ve referans değişim değeri de göz önünde tutulmalıdır. Teknik inceleme konusu olan teste ait farklı sonuçlar aynı laboratuvar tarafından mı verildi, kontrolü yapılır. Yanıtınız [EVET] ise 14. Soruyu yanıtlayınız.		
14. Farklı sonuç hakkında hastaya veya hekimine ya da ilgili kuruma bilgi verilmiş midir?	<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır
Açıklama: Farklı sonuç aynı laboratuvardan verildiyse farkın nedeni araştırılmalı ve hastaya veya ilgili kliniğe/hekime bilgi verilerek durumun aydınlatılmasına çalışılmalıdır. Teknik inceleme konusu olan teste ait farklı sonuçlar hakkında hastaya veya hekimine ya da ilgili kuruma bilgi verilmediğinin kontrolü yapılır.		

DEĞERLENDİRME/YORUM

İncelemeci Ünvan, Ad, Soyad İmza
*Primer numune: İnceleme konusu olan tüp veya kaptaki numune
Not: Bu form teknik incelemelerde standardizasyonu sağlamak ve incelemeyi yapan kişiye destek amaçlı hazırlanmıştır. Belirtilen sorular dışında inceleme yapan kişi ek bilgiler veya belgeler isteyebilir ve bunları incelemeye dahil edebilir. İncelenen konuya bağlı olarak inceleyici formdaki bazı soruları sormama veya boş bırakma yetkisine sahiptir.