



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



Reaktif Lot Raporu Rehberi

IAMQC PEER'DE OTOMATİK RAPORLAR

İçindekiler

Giriş.....	3
Reaktif Lot Takibinin Önemi.....	3
Reaktif Lot Değişkenliği Kaynakları	4
Uygulamada Reaktif Lot Takibi	4
Başlarken	4
IAMQC® Reaktif Lot Raporuna Genel Bakış	5
Bir Reaktif Lot Raporu Oluşturma	5
Açıklanan Reaktif Lot Raporunun Yapısı	6
IAMQC® ile Tam Rapor Paketi	8
Eğitim ve Destek Hizmetleri	9
Referanslar.....	9

Giriş



Reaktif lot takibinin önemi

Klinik laboratuvarlarda, yeni reaktif lot performansı doğrulaması yaygın bir görevdir. Bu, iyi bir laboratuvar uygulaması olarak kabul edilir ve daha ileri laboratuvar düzenlemeleri ve akreditasyon standartları, kullanımdan önce her yeni reaktif lotun değerlendirilmesini gerektirir^{1,2}.

Kalibratörleri ve reaktifleri etkileyen lottan lota değişim, laboratuvarın zaman içinde tutarlı sonuçlar üretme yeteneğini etkileyebilecek sık karşılaşılan bir sorundur. Bu değişkenliğin ölçülmesi ve varyasyon miktarının hasta sonuçlarının açıklanması amacıyla kabul edilebilir olup olmadığını belirlemesi için laboratuvarların bir takım prosedürlere sahip olması önemlidir. Klinik açıdan anlamlı “lottan lota değişkenlik” tespit edilmediğinde, hasta bakımı için risk oluşturabilecek sonuçlarda değişikliklere neden olabilir³.

“Reaktif ve test sistemleri arasındaki farklılıkların, test sonucu değişkenliğine katkıda bulunduğu, yeni reaktifler kullanılırken veya yeni test sistemleri uygulanırken çaprazlama çalışmalarını gerekli kıldığı bilinmektedir.”⁴

Klinik laboratuvarlarda, immünolojik testlerin genel kimya testlerine karşı lottan lota değişkenliğe daha yatkın olduğu bildirilmiştir. Bu, özellikle tümör belirteçlerinde olduğu gibi, konsantrasyondaki ufak değişikliklerin daha ileri laboratuvar testlerini, görüntülemeyi veya diğer klinik müdahaleleri tetikleyebileceği durumlarda, hastaların uzun süreli takibinde bir analit kullanıldığında kritik öneme sahiptir¹.

IVDR⁵ (In Vitro Tanı Regülasyonu) ve CAP⁶ (Amerikan Patologlar Koleji) tarafından partiden partiye varyasyona ilişkin bilgilerin, ilgili şekil ve ölçü birimleriyle birlikte verilmesi gerektiği unutulmamalıdır. Uygulamada, münferit reaktif lotları arasında önemli farklar olabilir. Analitik sürecin bağımsız bir incelemesi olarak tek bir reaktif lot için optimize edilmemiş kontrol malzemesinin gerekli olduğu yer kesinlikle burasıdır⁷.

Reaktif lot değişkenliği kaynakları

Yeni bir reaktif lotunda performanstaki bir değişikliğin olası nedenleri arasında reaktif bileşen malzemelerindeki değişiklik veya dengesizlik, taşıma veya depolamada reaktiflerin tehlikeye girmesi ve hatalı yeni reaktif lot kalibrasyonu sayılabilir.

Klinikte reaktif lot takibi

Klinik laboratuvarları arasında reaktif lottan lota testi büyük farklılıklar gösterir. Varyasyon, QC (kalite kontrol) sonuçlarını, hasta sonuçlarını veya her ikisini de etkileyebilir. “Yeni reaktif lotlara ilişkin kabul veya ret kriterleri konusunda evrensel olarak mutabık kalınmış bir kriter yoktur. Neyin kabul edilebilir olduğunu belirlemek laboratuvar yönetimine bağlıdır.”¹

İnsan numunelerini³ yakından taklit eden ve laboratuvarlar arası önemli bir Peer karşılaştırmasının bulunduğu KK malzemelerini kullanarak iç kalite kontrol süreci yürütülmesi önemlidir³. IAMQC® KK veri yönetim yazılımımız tarafından desteklenen Technopath Multichem® bağımsız kalite kontrol materyalleri, klinik laboratuvarı bu konuda desteklemektedir.

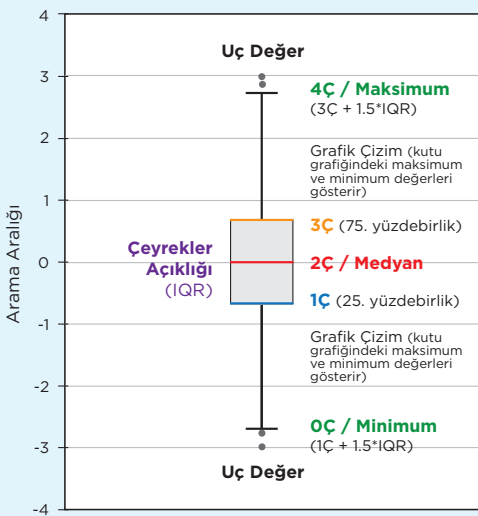
Başlarken

Lottan lota reaktif varyasyonunun takibini ve raporlamasının otomatikleştirilmesinde klinik laboratuvarı daha fazla desteklemek için Technopath şimdi yeni “Reaktif Lotu Raporu” hizmetini sunuyor.

Cihazınızın ayarlanması için lütfen IVD bilgilerinizle birlikte **QCSoftware@technopathcd.com** adresinden bizimle iletişime geçin.

Kutu Grafikleri Üzerindeki Not

Kutu grafiği, veri kümesini beş sayılık bir özet temelinde görüntülemenin standartlaştırılmış bir yoludur: minimum, maksimum, örnek medyan ve birinci ve üçüncü çeyrek.



Uç değerlerin konumunu gösteren reaktif lot kutusu grafiği örneği.

Kutu grafiği, bu şekilde gösterilen bir kutu ve bir dizi grafik çizim (kutu grafiğindeki maksimum ve minimum değerleri gösterir) olmak üzere iki parçadan oluşur. En düşük nokta veri kümesinin en küçüğüdür ve en yüksek nokta ise veri kümesinin en üst noktasıdır. Kutu, medyanı belirtmek için ortaya yatay bir çizgi ile 1Ç'den 3Ç'e çizilmiştir.

4Ç / Maksimum (100. yüzdebirlik): uç değerler hariç en büyük veri noktası.

3Ç / Üç çeyrek (75. yüzdebirlik): üst çeyrek olarak da bilinen bu yöntem, veri kümesinin üst yarısının medyanıdır.

2Ç / Medyan (0. yüzdebirlik): veri kümesinin orta değeri.

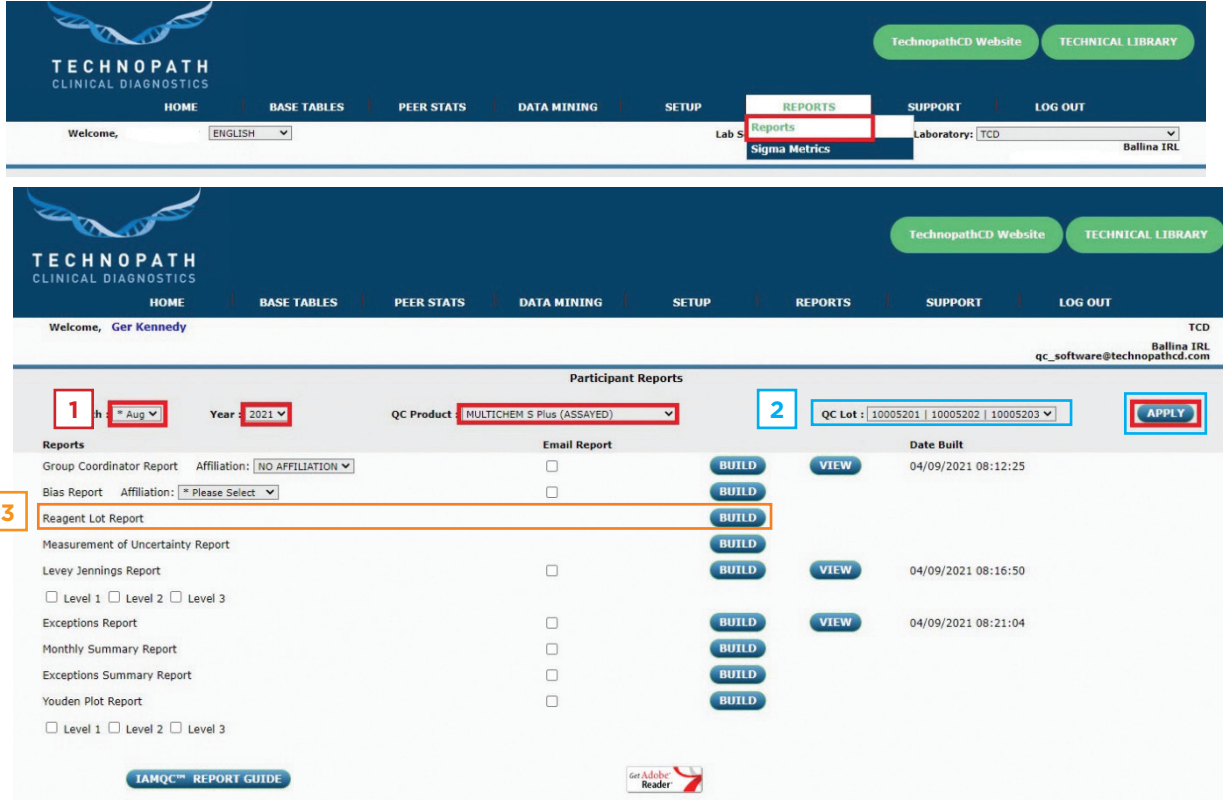
1Ç / İlk çeyrek (25. yüzdebirlik): alt çeyrek olarak da bilinen bu yöntem, veri kümesinin alt yarısının medyanıdır.

0Ç / Minimum (0. yüzdebirlik): uç değerler hariç en düşük veri noktası.

IAMQC® reaktif lot raporuna genel bakış

Bir Reaktif Lot Raporu Oluşturma

Reaktif lot raporu, seçilen KK lot numarasıyla ilgili laboratuvarındaki cihazların üzerindeki her test için reaktif lot tarafından ortaya çıkarılan peer istatistikleri sağlar. Reaktif lot raporuna sistemin Raporlar bölümünden erişilir:



- 1 Açılır menülerden ay, yıl ve ürünü seçip UYGULA düğmesini seçin.
- 2 Açılır menüden ilgili KK lot numarasını seçin ve raporu oluşturmak istediğiniz lot numarasını onaylamak için UYGULA düğmesini seçin.
- 3 Raporu Microsoft Excel formatında oluşturmak için “Reaktif Lot Raporu”nun karşısındaki OLUŞTUR düğmesini seçin.

Açıklanan Reaktif Lot Raporunun Yapısı

Rapor Formatına İlişkin Not

Rapor bir Microsoft Excel dosyası olarak kullanıma sunulacak ve aşağıdaki başlıkları içerecektir:

- Analit:** Bu, raporlanan seçili reaktif analitidir
- Reaktif lot:** Raporlanan reaktif lot numarası
- Seviye:** KK seviyesi
- Birim:** Raporlanan analitin ölçüm birimi
- Kaynak:** Dünya Peer Lottan Lota, Dünya Peer veya Cihaz Seri Numarası
- #inst:** Peer hesaplamasına katkıda bulunan cihaz sayısı
- N:** Veri noktalarının sayısı
- Ortalama:** Ortalama
- SD:** Standart Sapma
- %CV:** Kümülatif Değer Yüzdesi
- Min:** Uç değer hariç en düşük veri noktası
- Maks:** Uç değer hariç en yüksek veri noktası
- Medyan:** veri kümesinin orta değeri
- 1Ç:** Birinci çeyrek (25. yüzdebirlik): alt çeyrek olarak da bilinen bu yöntem, veri kümesinin alt yarısının medyanıdır.
- 3Ç:** Üçüncü çeyrek (75. yüzdebirlik): üst çeyrek olarak da bilinen bu yöntem, veri kümesinin üst yarısının medyanıdır.

Veriler, belirtilen reaktif lot numarası kullanılarak elde edilen sonuçlar için dünya peer lottan tarihe (LTD) değerlerini gösteren tablodaki ilk satırlarda analit ile listelenmiş tablo biçiminde görüntülenir.

Aşağıdaki örnek tablo, üç KK malzeme seviyesi hususunda iki reaktif lot için lottan tarihe Alanin Aminotransferaz peer değerlerini gösterir:

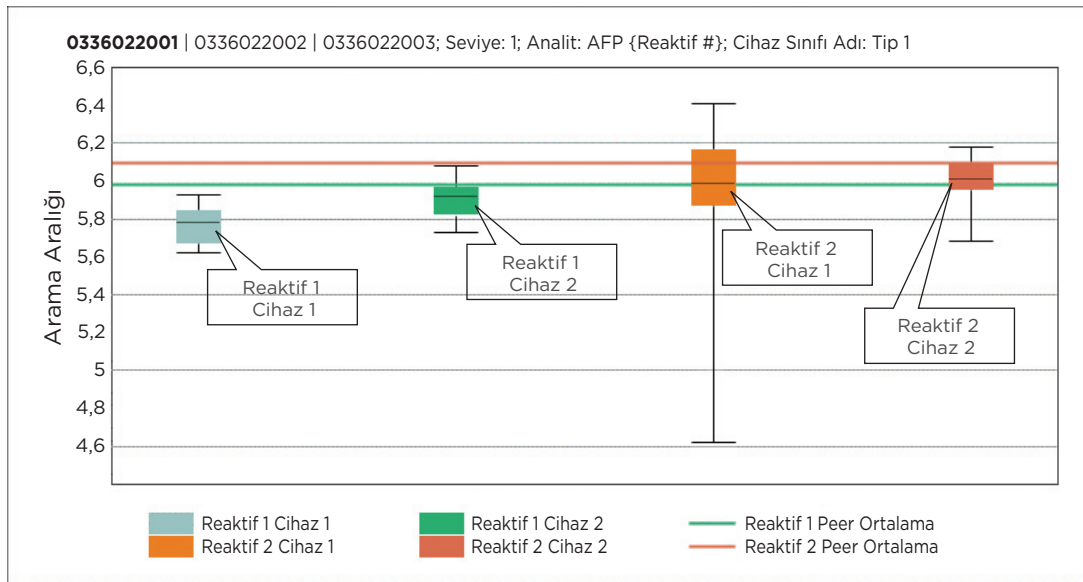
Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer LTD	59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer LTD	57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer LTD	53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer LTD	17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer LTD	17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer LTD	17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer	44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer	44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer	41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer	17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer	17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer	17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 1	1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 2	1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 2	1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 1	1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 2	1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 1	1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 2	1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 2	1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 1	1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 2	1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

Tablodaki satırlar, temsil etmesi için renk kodludur:

- Dünya Peer LTD** - Güncel Dünya Peer Lottan Tarihe. Mor renkle vurgulanmış satırlar, her seviyede reaktif lotun bugüne kadarki peer değerini gösterir. Bu, bugüne kadar o lottan tarihe kadar sunulan tüm değerleri içerir.
- Dünya Peer** - Aydan tarihe lot ortalaması. Lottan tarihe değerleri için açıklananlarla aynı bilgiler mevcut ayın peer değeri için de gösterilir.
- Daha sonra laboratuvarındaki her bir cihazın** verileri aşağıdakileri göstererek görüntülenir:
 - Cihaz seri numarası
 - Reaktif lot numarası için her bir cihazdaki veri noktası sayısı

- Ortalama, SD (standart sapma) ve %CV (varyasyon katsayısı) hesaplamaları
- Söz konusu reaktif lot için söz konusu cihazdaki söz konusu lot/düzey için gönderilen minimum değer
- Söz konusu reaktif lot için söz konusu cihazdaki söz konusu lot/düzey için gönderilen maksimum değer
- Söz konusu reaktif lot için söz konusu cihazdaki söz konusu lot/seviye için medyan değer
- Gönderilen veriler üzerinden hesaplanan 1. Çeyrek ve 3. Çeyrek değer. Bunlar, kutu grafiğini grafiğin üzerine yerleştirmek için kullanılır

Bu bilgiler kullanılarak, her cihaz ve reaktif lotu için değerlerin aralık boyunca yayılmasını göstermek üzere bir kutu grafiği oluşturulur. Her KK seviyesi farklı bir grafikte gösterilir ve mevcut ay dünya peer değeri, her reaktif lotu için grafikte bir çizgi olarak görüntülenir:



Bu, laboratuvara aynı KK lotunda ancak o ay laboratuvarda kullanılan çeşitli reaktif lotlarında gösterilen performans hakkında bir görünüm sunar.

Rapor, seçilen ay ve KK lotu için verilerin gönderildiği tüm analit girişlerini kapsar.

IAMQC® PEER Demo talet et
iamqcsupport@technopathcd.com

IAMQC® ile Tam Rapor Paketi

IAMQC Peer, tamamı cihaz performansını yorumlamada laboratuvara önemli bilgiler sağlayan aşağıdaki raporları içerir. Her rapor hakkında daha fazla bilgiyi **IAMQC Peer broşüründe** bulabilirsiniz.

Reaktif Lot Raporu	Tüm peer gruplar arasında reaktif lottan lota değişimlerinin takibini ve raporlanmasını otomatikleştirir.
Grup Koordinatörü Raporu	Kontrol seviyesi 3'e kadar laboratuvar ve onun peer grupları için test bazlı istatistiklerin bir listesidir.
Levey-Jennings (LJ) Raporu	LJ raporu, seçili ay için analit başına münferit KK değerlerini görüntüler. Ayrıca bir reaktif lotun ne zaman değiştirildiğini de gösterir.
İstisnalar Raporu	Bu rapor, SDI ve CVI'yi kullanan performans yönünden bunların peer gruplarından farklılık gösteren laboratuvar testlerini ve analiz yöntemlerini ayrıntılı olarak anlatır.
Aylık Özet Raporu	Peer grup değerleriyle birlikte, her test ve seviye için aylık ortalama da dâhil olmak üzere on iki aylık özet istatistik penceresi görüntülenir.
Youden Grafiği	Youden grafiği hem sapmayı hem de hatalı ölçümü grafiksel olarak görselleştirir ve sistematik ve/veya rastgele hataları değerlendirmek için de kullanılabilir.
Altı Sigma	Altı sigma raporu, girilen Toplam İzin verilen Hata değerine dayanarak laboratuvarların sigma puanını cihaza ve teste göre otomatik olarak hesaplar.
Belirsizliğin Ölçülmesi (MoU)	Sistem, söz konusu lot için seçilen zaman aralığına ve seçilen zaman dilimi için seçilen Ortalama (SEM) değere veya seçilen her test için yürütülen SD'ye göre MoU değerini otomatik olarak hesaplar.
Sapma Raporu	Sapma raporu, Grup Koordinatörü raporundaki tüm bilgileri ve her test için kümülatif peer ortalamasına karşı bir sapma puanı içerir ve bu rapor Microsoft excel formatında oluşturulur.

Laboratuvar cihazlarını IAMQC® Peer ile kurmak bu kadar kolaydır!

1

KAYDET

Laboratuvar bilgilerinizi buradan çevrimiçi Etkinleştirme Formuna girin. <https://register.iamqc.com>



2

ETKİNLEŞTİR

Doğrulama sonrası hesap etkinleştirilir



3

OTURUM AÇ

Etkinleştirilirken, giriş bilgilerinizi ve bir kullanım kılavuzu alırsınız

BURADAN
BAŞLAYIN

Eğitim ve Destek Hizmetleri

IAMQC® KK veri yönetimi yazılımında otomatik rapor oluşturma konusunda destek almak için lütfen **qcsoftware@technopathcd.com** adresinden bizimle iletişime geçin.

Technopath Klinik Tanılama, eğitim materyallerimizle desteklenen tam bir Kalite Kontrol eğitim servisleri paketi sunar. Daha fazla bilgi için KK materyallerimiz ve IAMQC® Veri Yönetimi yazılımı eğitimlerimiz ve ayrıntılı kullanım kılavuzlarımız için teknik kütüphanelerimize erişebileceğiniz Bilgi Merkezimizi ziyaret edin.

Technopath Klinik Tanılama ve müşteri değerlerimiz hakkında daha fazla bilgi edinmek için lütfen **www.technopathcd.com** adlı web sitemizin **"Neden Technopath"** bölümünü ziyaret edin.

Referanslar

- [1] Algeciras-Schimnich, Alicia, PhD. "Tackling Reagent Lot-to-Lot Verification in the Clinical Laboratory." Clinical Laboratory News July 1 (2014): n. pag. Web. 15 May 2017.
- [2] EP26-A: User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. September 2013
- [3] "Lot-to-Lot Variation" Simon Thompson, Douglas Chesher, Clin Biochem Rev. 2018 May; 39(2): 51-60. PMCID: PMC6223607
- [4] Tricot, Mark X., PhD. "Q and A." CAP TODAY. College of American Pathologists, Dec. 2007. Web. 15 May 2017.
- [5] IVDR Chapter III: Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, european database on medical devices. Section 20.4.1 (V).
- [6] CAP All Common Checklist COM.30450
- [7] Independent Quality Control and its importance. Are you dependent? Translated from Trillium Diagnostik 2019; 17(4): 157: In-vitro-Diagnostik, "Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?", Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | Tel: +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Irlanda.