



**T.C. SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA EğİTİM VE ARAşTIRMA HASTANESİ**

TİBBİ BİYOKİMYA KLİNİğİ

**SIK İSTENEN İMMÜNOKİMYA TESTLERİ İÇİN ONAY DESTEK
SİSTEMİ ALGORİTMASININ GELİşTİRİLMESİ VE
ALGORİTMA PERFORMANSININ
DEğERLENDİRİLMESİ**

Dr. Yunus Emre HASKILIÇ

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ANKARA/2022



**T.C. SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
ANKARA EğİTİM VE ARAşTIRMA HASTANESİ**

TIBBİ BİYOKİMYA KLİNİğİ

**SIK İSTENEN İMMÜNOKİMYA TESTLERİ İÇİN ONAY DESTEK
SİSTEMİ ALGORİTMASININ GELİşTİRİLMESİ VE
ALGORİTMA PERFORMANSININ
DEğERLENDİRİLMESİ**

Dr. Yunus Emre HASKILIÇ

**Tez Danışmanı: Prof. Dr. Doğan YÜCEL
Proje Koordinatörü ve Sorumlu Araştırmacı: Uzm. Dr. Vildan FİDANCI**

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ANKARA 2022

TEŞEKKÜR

Bilgi ve tecrübesiyle her zaman yanımda olup destekleyen, her zaman daha çok çalışmaya teşvik edip cesaretlendiren, meslek hayatımda örnek teşkil eden, öğrencisi olmaktan onur duyduğum saygıdeğer hocam Prof. Dr. Doğan Yücel'e

Uzmanlık eğitimim boyunca verdiği emek ve öğrettiği çok değerli bilgilerle bizlerin mesleki gelişimimize katkı sağlayan, her konuda olduğu gibi tez sürecimde de yanımda olup destekleyen, yol gösteren değerli hocam ve pek kıymetli ağabeyim Doç. Dr. Mehmet Şeneş'e

Tez sürecimde destek olup yardımlarını esirgemeyen, bilgi ve tecrübelerini aktaran proje sorumlumuz Uzm. Dr. Vildan Fidancı'ya

Asistanlık yolumun kesiştiği, beraber çalışma fırsatı bulduğum her biri birbirinden değerli tüm asistan arkadaşlarıma,

Asistanlık süresince ilgi ve yardımlarını esirgemeyen tüm değerli uzmanlarımıza ve tüm laboratuvar teknisyenlerine,

Tez sürecinde emek veren Roche Diagnostic ve Akgün yazılım şirketi çalışanlarına,

Hayatım boyunca hep yanımda olan, haklarını hiçbir zaman ödeyemeyeceğim, uzun ve zorlu eğitim hayatımda beni her daim destekleyen kıymetli aileme,

Tez sürecinde yanımda olan yol arkadaşım, sevgili eşim Betül'e

Sonsuz teşekkürler...

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR	i
İÇİNDEKİLER	ii
SİMGE VE KISALTMALAR.....	iii
TABLolar DİZİNİ	iv
ŞEKİLLER DİZİNİ	vi
ÖZET.....	xi
ABSTRACT	xiii
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	3
3. GEREÇ VE YÖNTEMLER	18
4. BULGULAR	40
5. TARTIŞMA.....	78
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	89
7. KAYNAKLAR.....	90
EKLER.....	96

SİMGE VE KISALTMALAR

Anti-TG	: Anti-tiroglobulin antikoru
Anti-TPO	: Anti-tiroidperoksidaz antikoru
CILS	: Cobas Infinity Laboratory Solution
CV_A	: Analitik varyasyon katsayısı
CV_I	: Bireysel biyolojik varyasyon katsayısı
GOA1	: Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı 1
GOA2	: Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı 2
HBYS	: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi
intakt PTH	: İntakt Paratiroid Hormon (Parathormon)
LBYS	: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi
ODS	: Onay Destek Sistemi
RDD	: Referans Değişim Değeri
ST3	: Serbest T3
ST4	: Serbest T4
TSH	: Tiroid Stimulan Hormon

TABLolar DİZİNİ

Tablo 1.	Klinik laboratuvarlarda toplam test süreci evreleri	3
Tablo 2.	Test süreçlerini etkileyen hata kaynakları	4
Tablo 3.	Laboratuvar test sonuçlarının onayında değerlendirilen bilgiler	5
Tablo 4.	ODS algoritmalarında göz önünde bulundurulması gereken bilgiler	9
Tablo 5.	Onay karar sınırını belirlemede kullanılan stratejiler	13
Tablo 6.	Uyumluluk kontrolü/ilişkili test kurallarına ait örnekler	14
Tablo 7.	Çalışma kapsamında ODS algoritması geliştirilen testler ve çalışma prensipleri	19
Tablo 8.	ODS algoritması geliştirilen testlerin analitik ölçüm aralıkları	24
Tablo 9.	Otomatik dilüsyon tanımlı testlerde kullanılan dilüent ve dilüsyon oranları	25
Tablo 10.	ODS algoritması kapsamında tanımlı cihaz uyarı işaretleri	26
Tablo 11.	ODS algoritması kapsamında delta kontrol tanımlaması yapılan testlerin delta kontrol limitleri ve süreleri	27
Tablo 12.	ODS algoritması kapsamındaki testlerin ölçüm belirsizliği	30
Tablo 13.	ODS algoritması kapsamındaki testlerin toplam kabul edilebilir hata oranları	31
Tablo 14.	ODS algoritmasındaki kuralların validasyon çeşitleri	32
Tablo 15.	Onay karar sınırı kuralının validasyonu için kontrol edilen durumlar beklenen uyarı ve komutlar	33
Tablo 16.	Gerçek hasta sonuçlarıyla analitik ölçüm aralığı validasyonunda kullanılan numune çeşitleri	35
Tablo 17.	Test bazında otomatik onay oranları	70
Tablo 18.	Kural ihlallerinin dağılımı	71
Tablo 19.	Referans aralık kural ihlal oranları	71
Tablo 20.	Analitik ölçüm aralığı dışındaki test sonucu sayıları	72
Tablo 21.	Delta kontrol kuralı değerlendirme oranı	73
Tablo 22.	Delta kontrol değerlendirmesinde kural ihlali oranı	73
Tablo 23.	Tekrar sonucu uyarısının testlere göre dağılımı	74
Tablo 24.	Testlere göre alınan cihaz uyarı sayıları	74

Tablo 25. Anti-TPO ve anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirildiği test sayıları.....	75
Tablo 26. Farklı onay karar sınırlarına göre kurala uyacak test sayıları ve oranları.....	75
Tablo 27. Tüp bazında otomatik onay oranı	76
Tablo 28. Test bazında sonuç verme süresi	77
Tablo 29. Tüp bazında sonuç verme süresi.....	77
Tablo 30. İmmünokimya testleri için geliştirilen ODS algoritmalarında otomatik onay oranları.....	79



ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1.	ODS algoritmasının tasarımı .	8
Şekil 2.	Cihaz-HBYS/LBYS- Ara Yazılım arası veri akışının şematik görüntüsü .	20
Şekil 3.	ODS algoritmasının genel çalışma mantığı.	22
Şekil 4.	LBYS istatistik modülü-örnek numarasına göre uyarı takip ekranı	34
Şekil 5.	Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	37
Şekil 6.	Ara yazılım uyarı ekranı.	37
Şekil 7.	LBYS hasta sonuç ekranı.	37
Şekil 8.	Otomatik onay-manuel onaylanan tüplerde sonuç verme süresi hesabı.	38
Şekil 9.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Tekrar sonucu kontrolü- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	40
Şekil 10.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım uyarı ekranı.	41
Şekil 11.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek- Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.	42
Şekil 12.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek- Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	42
Şekil 13.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.	42
Şekil 14.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek- Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.	43
Şekil 15.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek- Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	43
Şekil 16.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.	43
Şekil 17.	(Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek-Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.	44

Şekil 18. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek - Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	44
Şekil 19. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek -Ara yazılım uyarı ekranı.	44
Şekil 20. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek-Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.	45
Şekil 21. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek - Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	45
Şekil 22. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek -Ara yazılım uyarı ekranı.	45
Şekil 23. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.	46
Şekil 24. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	46
Şekil 25. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım uyarı ekranı.	46
Şekil 26. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Referans aralık içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	47
Şekil 27. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Referans aralık içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.....	47

Şekil 28. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	48
Şekil 29. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	48
Şekil 30. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	49
Şekil 31. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	50
Şekil 32. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	50
Şekil 33. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	51
Şekil 34. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Negatif sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	51
Şekil 35. (Elektronik olarak üretilmiş örnek) Negatif sonuç kontrolü örneği-ara yazılım uyarı ekranı.	52
Şekil 36. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anlamsız sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	52
Şekil 37. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anlamsız sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	53
Şekil 38. Ara yazılım iç kalite kontrol modül ekranı.	53
Şekil 39. İç kalite kontrol değerlendirmesi-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	54
Şekil 40. İç kalite kontrol değerlendirmesi-Ara yazılım uyarı ekranı.	54
Şekil 41. İç kalite kontrol değerlendirmesi-LBYS hasta sonuç ekranı.	54
Şekil 42. Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	55
Şekil 43. Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım uyarı ekranı.	55

Şekil 44. Tekrar sonucu kontrolü- LBYS hasta sonuç ekranı.....	55
Şekil 45. Tekrar sonucu kontrolü-LBYS hasta sonuç ekranı tekrar paneli.....	56
Şekil 46. Cihaz uyarı işareti kontrolü- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.....	56
Şekil 47. Cihaz uyarı işareti kontrolü- Ara yazılım uyarı ekranı.	57
Şekil 48. Cihaz uyarı işareti kontrolü- LBYS hasta sonuç ekranı.	57
Şekil 49. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	58
Şekil 50. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	58
Şekil 51. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-LBYS hasta sonuç ekranı.	58
Şekil 52. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	59
Şekil 53. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği- Ara yazılım uyarı ekranı.	59
Şekil 54. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği- LBYS hasta sonuç ekranı.	60
Şekil 55. Dilüsyonlu sonuç-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	61
Şekil 56. Dilüsyonlu sonuç-Ara yazılım uyarı ekranı.....	61
Şekil 57. Dilüsyonlu sonuç- LBYS hasta sonuç ekranı.	61
Şekil 58. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	62
Şekil 59. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.....	62
Şekil 60. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-LBYS hasta sonuç ekranı.	62
Şekil 61. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	63
Şekil 62. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.	63
Şekil 63. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-LBYS hasta sonuç ekranı.	63
Şekil 64. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.	64
Şekil 65. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.....	64

Şekil 66. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım uyarı ekranı.	64
Şekil 67. Anti -TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek -LBYS hasta sonuç ekranı.	65
Şekil 68. Referans aralık içindeki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	65
Şekil 69. Referans aralık içindeki sonuç örneği- Ara yazılım uyarı ekranı.	66
Şekil 70. Referans Aralık içindeki sonuç örneği- LBYS hasta sonuç ekranı.	66
Şekil 71. Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	66
Şekil 72. Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği- Ara yazılım uyarı ekranı.	67
Şekil 73. Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği- LBYS hasta sonuç ekranı.	67
Şekil 74. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği - Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	68
Şekil 75. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.	68
Şekil 76. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği-LBYS hasta sonuç ekranı.	68
Şekil 77. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.	69
Şekil 78. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği - Ara yazılım uyarı ekranı.	69
Şekil 79. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği - LBYS hasta sonuç ekranı.	69

ÖZET

SIK İSTENEN İMMÜNOKİMYA TESTLERİ İÇİN ONAY DESTEK SİSTEMİ ALGORİTMASININ GELİŞTİRİLMESİ VE ALGORİTMA PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Amaç: Otomatik onay, bilgisayar sistemleri aracılığıyla tıbbi laboratuvar uzmanları tarafından belirlenmiş, dökümanite edilmiş ve test edilmiş kriterlerle test sonuçlarının otomatik olarak hastanın tıbbi elektronik kaydına gönderilmesidir. Bu işlemler Onay Destek Sistemleri (ODS) ile gerçekleştirilmektedir. Bilgi ve otomasyon teknolojilerindeki gelişmelerin etkisiyle ODS'lerin kullanımı ve etkinliği her geçen gün artmaktadır. Çalışma kapsamında üzerinde nispeten daha az çalışılan ve immünokimya laboratuvarımızın iş yükünün önemli bölümünü oluşturan 13 immünokimya testinin otomatik onayı için ODS algoritması geliştirilmesi ve algoritma performansının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Bölümü İmmünokimya Laboratuvarı'nda gerçekleştirildi. Çalışma kapsamındaki tüm testler Roche Hitachi Cobas 8000 analizöründe çalışıldı. ODS kuralları Cobas Infinity Laboratory Solution (CILS) Version 3'e tanımlandı. Hastane Bilgi Yönetim Sistemi/Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS/LBYS) olarak Akgün yazılım şirketine ait HBYS/LBYS kullanıldı. Kurallar ara yazılıma tanımlandıktan sonra validasyonu yapıldı. Validasyon elektronik olarak üretilmiş verilerle ve gerçek hasta sonuçlarıyla olmak üzere iki aşamada yapıldı. Son aşamada ODS algoritma performansı değerlendirildi.

Bulgular: 13 testin test bazında toplam otomatik onay oranının %83, immünokimya laboratuvarında çalışılan tüm testler dikkate alındığında bu oranın %70 olduğu görüldü. Tüp bazında otomatik onay oranı %42 idi. En sık kural ihlalinin olduğu iki basamak sırasıyla referans aralık ve delta kontrol değerlendirilme basamağıydı. ODS ile sonuç verme süresinin %20 azaldığı görüldü.

Sonuç: ODS algoritmalarının rutin uygulamaya girmesiyle, tıbbi laboratuvar uzmanları daha çok dikkat ve zaman ayrılması gereken hasta sonuçları için daha fazla

zaman ayırabilecektir. ODS'nin paydaşları arasındaki iş birliğinin artırılması önemlidir. Özellikle immünokimyasal testler için, sonuçlarının onay kararında kullanılan tüm bilgilerin (tanı, ilaç, klinik durum, ilişkili testler, hemoliz, lipemi, ikter gibi) algoritmalar kapsamına dahil edilmesiyle, immünokimya testlerinde bu uygulamanın başarısının artacağı g r ş ndeeyiz.

Anahtar kelimeler: Ara yazılım, immünokimya testleri, laboratuvar bilgi y netim sistemi, onay destek sistemi, sonuç verme süresi



ABSTRACT

DEVELOPMENT AN AUTOVERIFICATON SYSTEM ALGORITHM AND EVALUATION OF THE ALGORITHM PERFORMANCE FOR THE MOST ORDERED IMMUNOCHEMISTRY TESTS

Objective: Autoverification is the automated actions performed by a computer system related of test results to the medical record using criteria and logic established, documented, and tested by the medical laboratory specialist. These operations are performed with Autoverification System. By the effect of the developments in information and automation technologies, the use and efficacy of autoverification systems is increasing day by day. In this study we aimed to develop and evaluate algorithm performance of an autovericiation system for the most ordered and relatively less studied 13 immunochemistry tests in our immunochemistry laboratory.

Materials and Methods: The study was carried out at the Imminochemistry Laboratory of Department of Medical Biochemistry, Ankara Training and Research Hospital, Health Sciences University. All tests within the scope of the study were assayed in the Roche Hitachi COBAS 8000 analyzer. Autoverification rules were identified to Cobas Infinity Laboratory Solution (CILS) Version 3. AKGÜN Software was used for Hospital Information System/Laboratory Information System. The rules were validated after defining the middleware. The validation was performed in two phases with simulated data and real patient results. In the final stage, autoverification algorithm performance was evaluated.

Results: Autoverification rate was 83% for 13 tests. This rate was 70% for all tests assayed in the immunochemistry laboratory. The autoverification rate for on the bases of a tube was 42%. The most common rules violation was in reference range and delta check. Turn around time was reduced by 20%.

Conclusion: Autoverification algorithms will be able to leave more time to the patient reports that needs more attention and time. In our opinion, the success of this system in immunochemistry tests will increase with the cooperation of the stakeholders of the

autoverification systems and by including all the information (diagnosis, drugs, clinical status, consistency of the tests and sample hemolysis, icterus, and lipemia, etc.) into the algorithms.

Keywords: Autoverification system, immunoassay, laboratory information system, middleware, turnaround time



1. GİRİŞ VE AMAÇ

Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçlarının onayı, sonuçların hastanın elektronik tıbbi kaydına girmeden önce son değerlendirme aşamasıdır. Onay işlemi, tüm süreç boyunca olabilecek hataların saptanması konusunda bir fırsattır (1). Ancak, özellikle yoğun klinik laboratuvarlarda her bir rapor başına onay için ayrılacak zaman kısıtlıdır. Tıbbi laboratuvarlarda iş yükü, gelen numune sayılarındaki artış, gelişen teknolojiyle paralel test panellerinin genişlemesi, hasta güvenliğinin sağlanması için yüksek kalite beklentisi ve hızlı sonuç verme talepleri nedeniyle her geçen gün artmaktadır. Bu iş yükü artışı tıbbi laboratuvar uzmanları için zamanlarının önemli bir kısmını sonuç onayına ayırmalarını zorunlu hale getirmektedir (2). Dolayısıyla çoğu zaman onay yükü nedeniyle daha detaylı incelenmesi gereken kritik sonuçlar için yapılması gereken klinisyenle görüşme, tekrar veya seyrelterek çalışma, refleks ve reflektif testlerin eklenmesi ve sonuca ayrıntılı yorum yazılması gibi hasta güvenliği için önemli olabilecek ek çalışmalara yeterince zaman ayıramamaktadır.

Otomatik onay, bilgisayar sistemleri aracılığıyla tıbbi laboratuvar uzmanları tarafından belirlenmiş, dökümanite edilmiş ve test edilmiş kriterlerle test sonuçlarının otomatik olarak hastanın tıbbi elektronik kaydına gönderilmesidir (3). Yapılan değerlendirme sonucunda, önceden tanımlı kriterlere uymayan sonuçlar manuel gözden geçirme için ayrılmaktadır. Bu işlemler Onay Destek Sistemleri (ODS) ile gerçekleştirilmektedir. Bilgi ve otomasyon teknolojilerindeki gelişmeler sayesinde bu sistemlerin kullanımı ve etkinliği her geçen gün artmaktadır. Bu sistemler, özellikle nispeten daha az karmaşık olan test sonuçlarının hızlı ve etkin şekilde değerlendirilmesini sağlar. Böylece tıbbi laboratuvar uzmanlarının daha karmaşık vakalara, klinikler ile daha güçlü iletişim kurmaya, konsültasyonlara ve diğer asli görevlerine daha fazla zaman ayırabilmelerine olanak sağlar. Bu sayede hasta sonuçlarının, yüksek kalite güvencesi ile daha hızlı rapor edilmesi mümkün hale gelmektedir (2).

ODS sayesinde, tanımlanmış ölçütleri karşılayan sonuçlar otomatik olarak onaylanır. Böylece özel dikkat gerektiren sonuçların manuel olarak değerlendirilmesi için daha fazla zaman kazanılır. ODS, her sonucun aynı değerlendirme kriteriyle

gözden geçirilmesini sağlar (3). Önceki çalışmalarda otomatik onayın laboratuvar kabulü – sonuç verme zamanını kısalttığı (4-7), operasyonel verimliliği (5, 7, 8) ve potansiyel hata ihtimali yüksek olan test sonuçlarına ayrılacak zamanı artırdığı (5), daha karmaşık vakalara ayrılacak zamanı artırarak hata oranlarının azaltılmasını sağlayacağı belirtilmiştir (9-11).

Bu çalışmada hastanemiz immünokimya laboratuvarında en çok çalışılan testlerin (sık istenen immünokimya testlerinin) otomatik onayı için, uygun algoritmaların geliştirilmesi ve bu algoritmaların performanslarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.



2. GENEL BİLGİLER

Klinik kararların önemli bir kısmı (%70-80) laboratuvar testleri dikkate alınarak verilmektedir. Bu durum laboratuvar sonuçlarının hasta bakımı üzerinde büyük öneme sahip olduğunu göstermektedir (12). Dolayısıyla tıbbi laboratuvar toplam test sürecinin kalitesini geliştirmek, sağlık bakım hizmetlerinin kalitesini yükseltmek için önemlidir (1).

Klinik laboratuvarlarda toplam test süreci hastanın klinisyen tarafından değerlendirilmesiyle başlayıp, hastaneden ayrılmasıyla sona eren süreçtir (13). Klinik laboratuvarlarda bu süreç klasik olarak üç evreye ayrılmaktadır (Tablo 1) (14-17).

Tablo 1. Klinik laboratuvarlarda toplam test süreci evreleri

Toplam test süreci evreleri	İlişkili basamaklar
PRE-ANALİTİK EVRE	Hastanın değerlendirilmesi Uygun testin belirlenmesi ve istemi Numunenin alınması ve laboratuvara transferi Örneğin saklanması ve analize hazırlanması
ANALİTİK EVRE	Analitik yöntem hazırlığı Analizin yapılması
POST-ANALİTİK EVRE	Sonucun raporlanması Klinisyen tarafından sonucun değerlendirilmesi ve uygun aksiyonun yapılması

Laboratuvar hataları önemli bir konudur. Bu hatalar preanalitik, analitik, postanalitik aşamada olmaktadır. Tablo 2 test süreçlerini etkileyen hata kaynaklarını göstermektedir (1). Laboratuvar test sonuçlarının hataya açık olması ile ilgili çalışmalar 1950'lerin başlarına kadar gitmektedir (18, 19). Laboratuvar hatalarındaki odak nokta, zamanla analitik süreçten (analitik sistemlerdeki gelişmeler nedeniyle) ekstra-analitik süreçteki hatalara çevrilmiş (20) ağırlıklı olarak da preanalitik ve numune kalitesiyle ilgili noktalara odaklanılmıştır (21).

Santrifügasyon, pipetleme, alikotlama fonksiyonlarında kontrolü artıran ve daha fazla otomatizasyonu sağlayan sistemler, numune ve hasta tanımlama işlemini sağlayan barkod teknolojileri (22), güvenli veri akışını sağlayan ara yazılımlar ve Laboratuvar Bilgi Yönetim sistemleri (LBYS) (23) preanalitik hataların sıklığını

azaltmayı sağlamıştır. Bunlara rağmen preanalitik hatalar klinik kimya testlerinin hala yaklaşık %1.5'ünü etkilemektedir (24). Bu hatalar hasta sağlığı için ciddi tehlikelere yol açabilmektedir. Örneğin, yanlış hasta tanımlama hataları tranfüzyon ilişkili ölümlerin %11'ini oluşturmaktadır (22). Bu yüzden preanalitik hataların etkisini azaltmak için sonraki aşamalarda yapılacak olan kontroller önemli avantajlar sağlayabilir.

Tablo 2. Test süreçlerini etkileyen hata kaynakları

PREANALİTİK HATA KAYNAKLARI	Hatalı numune kabı/tüpü Uygunsuz numune kalitesi Uygunsuz alınmış numune Uygunsuz açlık durumu Numune alımından önce egzersiz ya da aktivite Numune alımı sırasında postür ya da stres Hatalı kimliklendirilmiş numune Yetersiz numune hacmi Uygunsuz antikoagülan oranı Hemoliz Antikogülan kontaminasyonu Son tarihi geçmiş tüplere numune alınması İntravenöz sıvılarla kontaminasyon veya dilüsyon Venöz staz/hemokonsantrasyon (uzun süreli turnike kullanımı) Uygunsuz numune toplama ürünleri Uygunsuz karıştırma Uygunsuz depolama sıcaklığı Uygunsuz transfer zamanı ya da transportta gecikme Santrifüj hızı, gücü, süresi
ANALİTİK HATA KAYNAKLARI	Kalibrasyon hataları Prosedürel hatalar Dilüsyon hataları Kalite kontrol hataları Gecikmiş analiz Cihaz hataları
POST ANALİTİK HATA KAYNAKLARI	Yanlış tanımlanmış sonuçlar Sonuçların sisteme hatalı girilmesi Kritik değerli ya da problemlili sonuçların bildiriminde başarısızlık Sonucun yanlış yorumlanması Sonuç raporlanmasında gecikme

Laboratuvar test sonuçlarının laboratuvar uzmanları tarafından onayı, sonuçların elektronik tıbbi kayda girilmeden önceki son aşamadır. Sonuç onaylama işlemi test sürecinde önceki aşamalarda olabilecek hataların tespiti için postanalitik aşamadaki fırsattır (1). Onay aşamasında numunenin ve test sonucunun raporlama için uygunluğu değerlendirilir. Bu aşama hasta, numune ve test sonuçlarına bakarak kritik değerlerin belirlenmesine, şüpheli ve beklenmedik sonuçların tespit edilmesine olanak sağlar (Tablo 3) (1). Test sonuçlarının onaylanma süreci aynı zamanda laboratuvar uzmanları ile klinik uzmanları arasında iletişim ve iş birliği fırsatı sağlar (22). Bu sayede hastayla ilgili bilgiler alınarak sonucun raporlanıp raporlanmayacağı belirlenir (25). Bu iş birliği olası hataları önler, laboratuvar hizmetlerinin tanısal değerine katkıda bulunur (1).

Test onay sürecinde bazı zorluklarla karşı karşıya kalınmaktadır. Modern klinik laboratuvarlarda çok sayıda yüksek miktarda otomatize cihazlar kullanılmakta ve çok fazla test çalışılmaktadır. Laboratuvar sonuçları tıbbi biyokimya uzmanları tarafından çoğunlukla bilgisayar ekranından kontrol edilmektedir. Bu değerlendirmeden sonra sonuçlar ya onaylanıp hastanın medikal kaydına gönderilmekte ya da onaylanmamaktadır (1).

Tablo 3. Laboratuvar test sonuçlarının onayında değerlendirilen bilgiler

Değerlendirme Kriteri	Detaylar
Test sonucu	Sonuçta değişiklik (Delta kontrol) Referans Aralık Kritik Değer Yaşamla uyumluluk
Ölçüm ve cihaz	Cihaz Durumu Çevre Durumu Kalite kontrol/ Kalibrasyon Durumu Hareketli ortalama
Numune	Numune tipi ve kaynak Numune alma zamanı Kullanılan antikoagülan Santrifügasyon durumu İnterferans
Hasta bilgileri	Yaş ve Cinsiyet Ayaktan/Yatan hasta Tıbbi öykü Klinik bakım/tedavi ünitesi Tanı Alınan diğer numuneler

Normal şartlarda yoğun klinik laboratuvarlarda test sonuçlarının değerlendirilmesi aşamasında önemli kısıtlılıklar vardır. Fazla sayıda test sonucu incelenirken yorgunluk gelişebilir. Bu durum hataların tespit edilmesi ve onayın doğru yapılması için bir risk faktörüdür (26). Çoğu durumda her bir test sonucu için ayrılacak zaman kısıtlıdır ve sonuçların onayından önce kısa bir gözden geçirme yapılır. Bununla birlikte incelenen test sonuçları için yapılması gereken ek işlemler vardır; test tekrar ya da dilüsyonlu çalışılabilir, sonuca yorum ve öneri eklenebilir ya da kritik bir sonuç için ilgili klinik birimle ya da hastanın hekimi ile iletişime geçmek gerekebilir (1-3).

Genel olarak sonuç onayının nasıl yapılacağıyla ilgili çok az yönlendirme vardır. Test onay süreci bu yüzden öznel ve uzmanın eğitim seviyesi ve tecrübesine bağlıdır. Test sonuçlarının onayı yorucu ve zaman alıcıdır. Kaliteli ve eğitilmiş personel eksikliği nedeniyle hatalar olabilir. Çoğu klinik laboratuvarında manuel sonuç onaylama işleminin ne kadar etkili olduğu bilinmemektedir. Fakat büyük olasılıkla değişken, maliyetli ve hataya açıktır (1) .

2.1. ONAY DESTEK SİSTEMLERİ

Otomatik onay, bilgisayar sistemleri aracılığıyla tıbbi laboratuvar uzmanları tarafından belirlenmiş, dökümanite edilmiş ve test edilmiş kriterlerle test sonuçlarının otomatik olarak hastanın tıbbi elektronik kaydına gönderilmesidir. Kriterler basit veya kompleks olabilir ve farklı parametreleri içerebilir. Yapılan değerlendirme sonucunda, önceden tanımlı kriterlere uymayan sonuçlar manuel gözden geçirme için ayrılır (3, 27). Bu işlemler ODS ile gerçekleştirilir (2). ODS'ler postanalitik aşamanın geliştirilmesini sağlayan bir araç olarak tanımlanır (1, 3).

Büyük olasılıkla laboratuvar test sonuç onayında bilgisayardan destek alınmasıyla ilgili ilk tanımlayıcı rapor 55 yıl önce Lindberg tarafından yayımlandı (28). Bu çalışmada test sonuçlarının yaşamla bağdaşma, beklenen sonuç örüntüsü, ilişkili testler (üre ve kreatinin gibi), uyumluluk testleri ve delta kontrol açısından değerlendirildiği raporlanmıştır. Ardından test onayı için bilgisayar desteği kullanan diğer benzer sistemler geliştirildi. Bunlar kompleks algoritmalar ve laboratuvar personeli için potansiyel problemler hakkında bildirimler içeriyordu (1).

Yapılan çalışmalarda test sonuçlarının otomatik onaylanmasıyla önemli kazanımlar olduğu gösterilmiştir. Çalışmalarda raporlanan kazanımlar değişkenlik göstermekle birlikte bunlar:

- Sonuç verme sürelerinde iyileşme (4, 9, 29-33)
- Daha az iş gücü gerekliliği ve personel kullanımı (7, 9, 20, 34-36),
- Laboratuvar hata tespitinde artış (9, 10)
- İş verimliliğinde artış (4, 6-10, 32, 37)
- Klinisyen memnuniyetinde artış (29)
- Hasta güvenliğinde artış (6)

ODS'nin etkinliği kullanıcıdan bağımsızdır. Hata tanımlamada daha sistematik ve standart yaklaşımlar kullanıldıkça tecrübe eksikliği, stres ya da zor çalışma şartları nedeniyle yapılan hatalar azalmaktadır (1). Dikkati, hata ihtimali daha yüksek olan daha az sayıda numuneye yönelterek hata oranları düşürülebilir (7, 9-11).

ODS'ler algoritmik formatta iyi tasarlanmış kural dizilerinden oluşur. Bu sayede potansiyel hatalar değerlendirilir. Kabul edilemeyen ve potansiyel hatalı sonuçlar manuel gözden geçirme, manuel onay ya da diğer düzeltici faaliyetler için ayrılır. Bu durum eğitimli ve tecrübeli laboratuvar uzmanları tarafından belirlenmiş kriterleri karşılayan test sonuçlarının otomatik onayı ve geri kalanların manuel gözden geçirme için tutulmasıyla sağlanır (1, 36). ODS kuralları çeşitli şekillerde uygulanabilir. HBYS/LBYS ya da farklı ara yazılımlar üzerine programlanabilir. Ara yazılımlar, cihaz-LBYS arası bağlantıyı sağlayan yazılımlardır (38). ODS geliştirilmesinde çoğunlukla kural tabanlı sistemler tercih edilmektedir (3). Literatürde ayrıca diğer yapay zekâ türlerinin kullanıldığı çalışmalar (Bayes ağları, yapay sinir ağları gibi) veya istatistiksel yaklaşımların kullanıldığı çalışmalarda bulunmaktadır (39-42).

ODS'nin etkinliği için bazı yazılımsal gereklilikler bulunmaktadır.

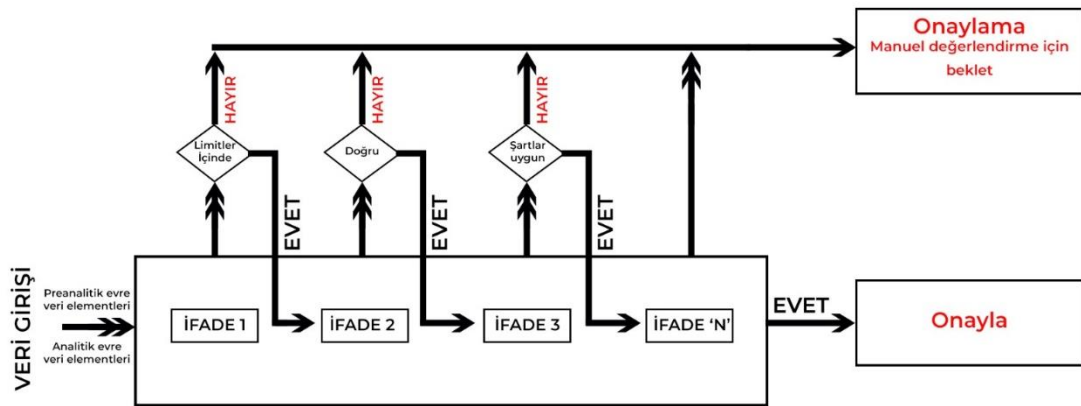
Bu gereklilikler;

- ODS algoritmasının gerçek zamanlı işleyişi
- Algoritmaların hızlı ve kolay şekilde uygulanabilmesi ve gerektiğinde değişiklik yapılabilmesi

- Farklı veri kaynaklarından bilgi alabilmesi (elektronik tıbbi kaydı, tanı kodu, cihaz uyarısı, ilaç bilgisi, diğer laboratuvar verileri gibi)
- Farklı veri bileşenlerini kullanma kapasitesinin olması
- Esnek arayüze sahip olmasıdır (3).

2.1.1. ODS Algoritmasının Tasarımı

Boolean mantığı 1800'lerin ortalarında George Boole tarafından geliştirilmiş, önceden tanımlanmış veri bileşenlerine dayalı çıktıların oluşmasını sağlayan kurallar dizisinin çalıştırılmasıdır. Boolean mantığı mantıksal ifadenin (ya da kural) oluşturulması için 'VE' ya da 'VEYA' kelimelerinin kullanıldığı ifadeler olarak tanımlanabilir. ODS algoritmaları Boolean mantığı kullanılarak tasarlanır. Bu algoritmalar iyi laboratuvar uygulamalarını yansıtmalı ve tıbbi, prosedürel, yasal gerekliliklere uygun olarak tasarlanmalıdır. Şekil-1'de ODS algoritmalarının tasarımı şematize edilmiştir (3).



Şekil 1. ODS algoritmasının tasarımı (3).

ODS algoritmaları, sonucun uygunluğunu belirlemek için teste özgü kurallar kullanır. Yapılan değerlendirme sonucunda, önceden tanımlı kriterlere uyan sonuçlar otomatik olarak onaylanmakta, kriterleri ihlal eden sonuçlar manuel gözden geçirme için ayrılmaktadır (3).

ODS için kurallar yazılırken tıbbi laboratuvar uzmanının göz önünde bulundurması gereken bilgiler Tablo 4'te verilmiştir (2).

Tablo 4. ODS algoritmalarında göz önünde bulundurulması gereken bilgiler

Preanalitik Bilgiler Hasta Bilgileri	✓ Yaş ✓ Cinsiyet ✓ Tanı ✓ İlgili Klinik ✓ İlaç Kullanım Bilgisi ✓ Biyolojik Faktörler (Örn: Gebelik) ✓ Ayaktan hasta/yatan hasta bilgisi
Numune Bilgileri	✓ Numune Alım Zamanı (Tarih ve saat)
Analitik Bilgiler Numune Bilgileri	✓ Numune Tipi ✓ Numune Bütünlük Değerlendirmeleri ➤ Serum İndeksleri: Hemoliz, Lipemi, İkter ➤ Pıhtı, Jel Oluşumu
Cihaz Bilgileri	✓ Kalibrasyon Durumu ✓ Kalite kontrol durumu ✓ Cihaz uyarı işaretleri ✓ Metoda özgü interferans bilgileri
Sonuç Bilgileri	✓ Sonuç, sonuç birimi ✓ Test uyarı işaretleri ✓ Değerlendirme Kriterleri ➤ Analitik Ölçüm Limitleri
Postanalitik Bilgiler Sonuç Bilgileri	✓ Delta Kontrol Değerlendirmeleri ✓ İlişkili Testler, aynı ya da farklı numune ✓ Referans Aralıkları, klinik karar sınırları veya belirlenmiş onay aralıkları ✓ Kritik Değerler
Hesaplamalı Testler	

Algoritma kapsamında Tablo 4’te verilen bilgiler tıbbi laboratuvar uzmanınca gerekli görüldüğünde eklenip çıkartılabilir (2). Sonuçlar, algoritma kapsamında değerlendirilmesinin ardından önceden tanımlanan kriterlere uygunsa otomatik onaylanır, değilse test tekrar veya dilüsyon yapılarak çalışılabilir, refleks test önerilebilir ya da yorum eklenebilir (2).

Her bir sağlık merkezinde hizmet verilen hasta popölasyonunun farklı olması nedeniyle kullanılacak kurallar, bu durum göz önünde bulundurularak belirlenmelidir. Kuralların belirlenmesinde LBYS ya da ara yazılım gibi araçların yapısı son derece önemlidir (43). Örneğin, bazı laboratuvarlar diyaliz hastalarının yüksek üre değerlerinin otomatik onaylamasını sağlarken diğer hasta gruplarının manuel gözden geçirilmesini isteyebilir (4, 7, 9, 44). Buna karşılık başka bir laboratuvar tüm hasta gruplarına aynı kuralı uygulayabilir.

ODS algoritmaları, mevcut test onay sistemlerinin analizine dayalı öğrenmelerle inşa edilir. Erken evrelerde basit algoritmalar kullanılır. ODS kurallarını belirleme aşamasında ayaktan /yatan hasta dağılımı, test/test bileşenlerinin istenme sıklığı, testlerin tekrarlanma sıklığı, cihazlardan sıklıkla gelen uyarılar, sıklıkla karşılaşılan preanalitik ve analitik hatalar dikkate alınmalıdır (8, 32, 36, 40).

2.1.2. ODS Bileşenleri

Çoğu ODS algoritması yaygın kullanılan benzer kurallardan oluşur. Bunlar arasında iç kalite kontrolün değerlendirilmesi ve hareketli ortalama, cihaz uyarıları, delta kontrol, uyumluluk kontrolleri/ ilişkili test değerlendirmeleri ve onay karar sınırları bulunur.

2.1.2.1. İç kalite kontrol sonuçları ve hareketli ortalama: İç kalite kontrol kurallarının doğru tasarımı otomatik onay için önemlidir (45). Westgard kuralı gibi kabul edilebilirlik kurallarının uygulamasından sonra ODS iç kalite kontrol modülü tarafından uyarılar üretilir. Başarısız iç kalite kontrol kuralında ya da iç kalite kontrol numunesi çalışılmadığında test sonuçlarının otomatik onayı durdurulur. Böylece sonuçlar hastanın elektronik tıbbi kaydına gitmeden önce tüm kalite gereklilikleri sağlanmış olur (1, 3). Bunun yanında hareketli ortalama izleminden elde edilen uyarılar sonuç onay kararında kullanılabilir ve analitik hatalar için bir erken uyarı sağlar (7, 46, 47).

2.1.2.2. Test tekrarı: Eğer mümkünse ara yazılım ya da cihaza otomatik test tekrar çalışma kuralı tanımlanabilir. Bu işlem test sürecinin gelişimi açısından katkı sağlar. Test tekrarı manuel olarak da yapılabilir (27).

2.1.2.3. Cihaz uyarıları: Cihaz uyarıları analitik sistem kapasitesine bağlıdır (7). Cihaz uyarıları mekanik hatalardan, barkod okuma, reaktif ya da numune kaynaklı problemlerden ortaya çıkabilir. Örneğin çoğu cihaz yetersiz reaktif ya da numune için alarm üretebilir. Hava kabarcığı varlığında, pıhtılı numune, reaktif kristalizasyonu ya da numunede beklenmedik viskozite ile karşılaşıldığında uyarı oluşturur. Ya da probta tıkanıklık varlığı, tarihi geçmiş reaktif kullanımı, sıcaklık hataları ve bir testle ilgili dilüsyon gerekliliğinde uyarı oluşturulabilir. Bu uyarılar ODS kapsamında sonuçların tutulmasında kullanılabilir (1).

2.1.2.4. Delta kontrol: Delta kontrol değerlendirilmesi bir hastaya ait yeni sonucun önceden çalışılan test sonucuyla karşılaştırılması ve beklenmeyen bir değişiklik açısından değerlendirilmesidir. Delta kontrol ile hatalı etiketlenmiş numune, hemoliz ve intravenöz kontaminasyon gibi numune bütünlük problemleri, çeşitli analitik sorunlar ve bir hastadaki anlamlı klinik değişikliklerin izlemi yapılabilir (48).

Delta kontrolün hesaplamasında farklı yöntemler kullanılabilmektedir.

- Sonuçlardaki mutlak değişim (mevcut sonuç-önceki sonuç)
- Sonuçlardaki yüzde değişim $((\text{mevcut sonuç}-\text{önceki sonuç})/\text{önceki sonuç}) \times 100$
- Sonuçlardaki değişimin hızı (mutlak değişim/zaman, yüzde değişim/zaman)

Delta kontrol hesabı yanı sıra delta kontrol limiti ve delta kontrol süresi konusunda da farklı yaklaşımlar söz konusudur (49). Bu laboratuvarlar arasında hangi delta kontrol kuralının kullanılacağı konusunda belirgin değişkenliklere neden olmaktadır (50).

Delta kontrol süresinin belirlenmesinde değerlendirilen hasta popülasyonu önemlidir. Yatan hastalarda numune karışmasının tespiti için birkaç gün gibi kısa süreler uygunken, ayaktan başvuran hastalarda daha uzun süreler gereklidir (51).

Delta kontrol limitlerinin belirlenmesi sistematik ya da isteğe bağlı olarak olabilir. Örneğin Dorizzi ve ark. geliştirdikleri ODS algoritmasında tümör belirteçlerinin delta kontrol limiti için isteğe bağlı diyebileceğimiz %50 değerini kullanmıştır. Delta kontrol limiti belirlemede Referans Değişim Değerinin (RDD) kullanımı uygulanan bir sistematik yaklaşımdır (50). Yapılan bir çalışmada bir hastanenin acil servisinde hematoloji, koagülasyon ve klinik kimya testlerinin otomatik onayı için tek kural olarak biyolojik varyasyon verilerine dayalı RDD kullanılmıştır (29).

Biyolojik varyasyona dayalı RDD, ardışık test sonuçları arasındaki istatistiksel anlamlı farklılıkların belirlenmesinde kullanılır. RDD hesabında her iki test sonucundaki varyasyonlar dikkate alınır ve;

$$2^{1/2} \cdot Z \cdot (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2} \text{ _formülü ile hesaplanır (48).}$$

Burada; CV_A: Analitik varyasyon katsayısı, CV_I: Bireysel biyolojik varyasyon katsayısını ifade eder. Z skoru, RDD eğer %95 olasılıkla hesaplanacaksa 1.96, %99 olasılıkla hesaplanacaksa 2.58 olarak alınır.

Delta kontrol kuralı, ODS algoritmalarında 2 farklı modda kullanılabilir.

- 1) Diğer kurallarla birlikte bağımsız bir kural olarak kullanılabilir.
- 2) Diğer kurallara bağlı olarak koşullu uygulanabilir (örneğin onay karar sınırı kuralına göre-koşullu mod).

Koşullu mod delta kontrol tipik olarak sadece test sonucu onay karar sınırını aştığında uygulanır. Bu uygulama, önceki sonuçta yüksek ya da düşük test sonucu olduğunda sonradan gereksiz incelemeyi azaltır (7, 11, 36).

Delta kontrolün hata tespitinde sensitivite ve spesifitesini artırmak için çoklu delta kontrol stratejileri kullanılabilir. Fakat pratikte tek değişkenli yaklaşım kullanımı ağırlıktadır (49, 52).

2.1.2.5. Onay karar sınırları: Onay karar sınırları, önceden belirlenmiş sınırları aşan test sonuçlarının tanımlanmasında kullanılır. Bunlar farklı ODS

algoritmalarında yaygın bir şekilde kullanılır. Fakat bu eşiklerin nasıl olacağıyla alakalı belirgin esneklik vardır (Tablo 5) (1).

Tablo 5. Onay karar sınırını belirlemede kullanılan stratejiler

- Referans aralık (32, 34)
- Kümülatif hasta verilerinin 2. ve 98. persentili (36, 53)
- Alt ve üst referans aralık sınırlarına toplam kabul edilebilir hatanın eklenip çıkartılması (46)
- Referans aralık medyanı ile alt ve üst analitik ölçüm aralıklarının orta noktası (9, 54)
- Kritik değerler (32, 55, 56)
- Uzman görüşleri (36, 53)
- Analitik ölçüm aralıkları (36, 53, 55, 56)
- Otomatik dilüsyonla genişletilmiş analitik ölçüm aralığı (37)

Onay karar sınırı eşiği isteğe bağlı olarak ayarlanabilir. Popülasyona dayalı referans aralık kullanımı, persentile dayalı yaklaşımlar, patolojiyle ilişkili sınırlar, kritik değerler ya da çeşitli yaklaşımların bileşimi kullanılabilir (7). Örneğin, Torke ve ark. referans aralık ortalaması ile analitik ölçüm aralığı alt ve üst limitlerinin (ya da kritik değerler) orta noktasını eşik olarak kabul etmişlerdir (5). Yan ve ark. onkoloji hastalarında eşiği belirlemek için üç metodu değerlendirdi. Yaptıkları çalışmada referans aralık, 2.5-97.5 persentil ve lokal karara dayalı sınırları inceledi. En büyük sınırlar ve en yüksek otomatik onay oranı 3. metotta elde edildi fakat teste göre belirgin şekilde fark etti (53).

Yüksek otomatik onay oranı elde etmek için referans aralığın ötesinde bir eşiğin belirlenmesi gerekmektedir (32, 37, 57). Referans aralığa dayalı sınırlar özellikle ODS'ye yeni başlayan laboratuvarlarda en yaygın yaklaşımdır. Fakat genel olarak çoğu test sonucu referans aralığı aşsa bile şüphe edilecek bir neden yoktur. Sonuç, hala test için rapor edilebilir aralıktadır (55).

2.1.2.6. Negatif sonuç ve anlamsız sonuç kontrolü: Negatif sonuç anlamsız sonuç olarak değerlendirilir ve böyle bir durumda otomatik onay durdurulmalıdır.

Ayrıca sayısal bir sonuç beklenen testte numerik olmayan bir ifadenin varlığında otomatik onayın durdurulması gerekir (27).

2.1.2.7. Uyumluluk kontrolleri/ İlişkili Testler: Uyumluluk kontrolleri aynı hastanın ilişkili iki ya da daha fazla test sonucunun çapraz kontrolüdür. Bu kontroller testler arasında ve/veya hastanın demografik faktörüyle öngörülebilir ilişkiler temeline dayanır ve tek bir test sonucunu etkileyen analitik hatanın tespitini sağlar ya da bir ya da birden fazla test sonucunu etkileyen preanalitik hatanın tespitini sağlar. İlişkili testlerin değerlendirilmesinde oranlar kullanılabilir. İlişkili testlerde sıklıkla karaciğer fonksiyon testleri, böbrek fonksiyon testleri, elektrolitler, tam kan sayımı bileşenleri, serbest ve bağlı formu olan testler kullanılabilir (27). Tiroid fonksiyon testleri ve cinsiyet hormon testleri de ilişkili testler kapsamında ODS algoritmalarında bulunabilmektedir (4, 7). İki test arasındaki beklenen oran ODS algoritmalarına tanımlanarak onay kararında kullanılabilir. Randell ve ark. ODS algoritmasında uyumluluk kontrolü/ilişkili test değerlendirmesi için kullandıkları bazı oranlar/kurallar Tablo 6’da gösterilmiştir (8).

Tablo 6. Uyumluluk kontrolü/ilişkili test kurallarına ait örnekler

Uyumluluk kontrolü/ilişkili test	Tanımlanan oran/kural
Albumin/Total Protein	< 0.25 ya da > 1 ise uyarı oluştur
ALT/AST	<0.25 ya da > 4 ise uyarı oluştur
Direk Bilirubin/Total bilirubin	>1 ise uyarı oluştur
TSH-sT4	Her iki sonuç referans aralık üzerindeyse uyarı oluştur
TSH-sT4	Her iki sonuç referans aralık altındaysa uyarı oluştur

2.1.2.8. Diğer bileşenler ve özelleştirilmiş yaklaşımlar: Yaş, cinsiyet gibi demografik faktörler, tanı, klinik servis, klinik prezentasyon, ilaç öyküsü, fizyolojik durum (gebelik gibi), test sonuçlarının onay aşamasında değerlendirilmelidir. Bu yüzden ODS geliştirilirken göz önünde bulundurulmalıdır (3).

2.1.3. ODS Algoritmalarının Validasyonu

ODS algoritmaları kullanıma girmeden önce valide edilmeli, onaylanmış prosedüre sahip olmalıdır. Uygulamaya girmesinin ardından ilk zamanlarda sıkı takip edilmeli ve sonrasında periyodik izlemi yapılmalıdır (3).

ODS algoritmalarının validasyonunda en yaygın yaklaşım, elektronik olarak üretilmiş verilerin kullanılmasıdır (1, 6, 7, 36). Elektronik olarak üretilmiş verilerle validasyon için mevcut cihazlardan çıkan sonuçları taklit edebilen yazılımların varlığı gereklidir (2). Bu yaklaşım farklı hasta bilgileri ve sonuç kombinasyonlarını kullanarak ODS sisteminin test edilmesini sağlar. Beklenmedik, hipotetik durumlar test edilebilir (3). Bu kapsamda mümkün olan her durumu içerecek, karar basamakları ve sınır düzeylerinin tamamını kontrol edecek kapsamda verinin kullanılması gerekmektedir (2). Örneğin bir algorithmada üç karar noktası varsa, karar noktasının altında, tam olarak karar noktasında ve karar noktasının üzerindeki verilerle algoritma test edilmeli ve beklenen sonucu verdiği kontrol edilmelidir. Eğer referans aralık karar sınırı olarak kabul edilmişse referans aralık içinde, referans aralık altında ve üstündeki değerlerle algoritma test edilmelidir. Ya da analitik ölçüm aralığı sınırları karar sınırı olarak kullanılacaksa bu sınırların altında ve üstündeki değerlerle algoritmalar test edilmelidir (3).

ODS validasyonunda ikinci yaklaşım LBYS'den daha önce onaylanmış hasta bilgilerinin kullanılmasıdır. (4, 7). Bu strateji klinik durum ve çıktılarıyla otomatik onaylı test sonuçlarının uyumluluğunu değerlendirmeye yardım eder ve ön testte otomatik onay oranını belirlemeye ve geleneksel süreçteki gelişmeleri değerlendirmeye yardımcı olur (7).

Üçüncü yaklaşım gerçek hasta numunelerinin kullanılmasıdır. Bu aşamada olağan dışı ve anormal hasta numuneleri, yeterlilik testi numuneleri, ODS sistemini zorlayacak manipüle edilmiş numuneler kullanılabilir (7, 36). Bu yaklaşım spesifik kuralları ya da kural gruplarını test etmeyi sağlar. Genel olarak her bir karar noktası için en az bir numunenin test edilmesi önerilmektedir (3).

Validasyon aşamasından önce bir plan oluşturulmalı, yapılması gereken aktiviteler belirlenmeli, validasyon sonuçları yazılı doküman haline getirilmelidir.

Yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, varsa düzeltme için yapılan değişiklikler kaydedilmeli ve izlenebilir olmalıdır. Cihazların ürettiği sonuçların hasta raporlarına doğru bir şekilde yansıdığı kontrol edilerek sonuç bütünlüğü kontrol edilmelidir (2).

2.1.4. ODS İzlemi ve Süreç Geliştirme

Uygulama sonrası izlem ilk zamanlar daha sık ve tüm testler için olmalıdır (58). Böylece ODS'nin başarısızlıkları ve olası hatalar dikkatle incelenebilir. İzlem sıklığı zamanla azalır (9, 55). Sonrasında izlem çalışmaları ODS performansının istenen şekilde olup olmadığı ve manuel incelenen testlere personelin doğru yanıt verip vermemesi açısından düzenli aralıklarla devam eder (10). ODS algoritmasındaki değişiklikler sonrasında ya da test menüsündeki değişikliklerden sonra izlem sıklığı artabilir (58).

ODS uygulaması, uygulama sonrası etkinliğinin değerlendirilmesi ve süreç geliştirme izleminde kullanılan parametreler:

- Otomatik onay oranı
- Dahil edilen bileşenlerin doğru negatif (otomatik onayı doğru raporlar) ve yanlış negatif oranlar (otomatik onayı yanlış raporlar) doğru pozitif (doğru tutulan raporlar) ve yanlış pozitif oranlar (yanlış tutulan raporlar) (59)
- Farklı ODS bileşenlerinde tutulma oranları (32, 35)
- Sonuç verme süresi ve sonuç verme süresi hedefini karşılayan sonuç yüzdesi (35)
- Onay zamanı (29)
- Gerekli personel sayısı (35)
- Laboratuvar uzmanının test başına harcadığı zaman (60)
- Hata oranları(47)

En yaygın ODS etkinlik ölçüsü otomatik onay oranıdır. ODS algoritmalarının bileşenleri testten teste farklılık gösterir ve otomatik onay oranları %50' den % 95'e kadar değişiklik gösterebilmektedir (4, 5, 7, 39, 53, 61, 62). Hatta benzer ODS yaklaşımları hasta popülasyonundaki varyasyonla ve zamanla farklı performanslar gösterebilmektedir (32). Onay karar sınırında ya da delta kontrol değerinde daha

koruyucu yaklaşımlar kullanılan çalışmalarda daha düşük oranlar görülmektedir (29, 56). Tam tersine yaygın ODS bileşenlerinin kullanıldığı, koşullu delta kontrol kullanımı, kritik değerlerin otomatik onaylandığı, onay karar sınırının bazı testler için analitik ölçüm aralığına genişletildiği stratejilerde %90'ı aşan otomatik onay oranları görülmektedir (37).

ODS etkinliğini değerlendirmede bir diğer ölçü birimi sonuç verme süresidir. Sonuç verme süresi birkaç şekilde ölçülebilir (34). En uygun olanı numunenin laboratuvara kabulü ile onaylanma zamanı arasındaki zaman aralığının hesaplanmasıdır (33). Otomatik onaylı tüm sonuçlar sonuç verme süresi için yarar sağlar. Uzamış sonuç verme süresi hastanede kalış süresini uzatır. Özellikle kritik bakım alanlarında (acil servisler dahil). Bir saati aşan sonuç verme süresi yüzdesinin azalması acil servis iş yükünü etkileyen anahtar faktördür. Ve bu yüzdenin $< \%3$ olması acil serviste kalma süresini ve acil test istem sayısını önemli ölçüde azaltır (60).

Bazı laboratuvarlar ODS algoritmasının bileşenlerinin otomatik onay oranına etkisini izlerler. Örneğin yanlış yüksek pozitifliğin olmasına neden olan onay karar sınırı ve delta kontrol kuralının etkinliği değerlendirilir (32, 36, 56).

3. GEREÇ VE YÖNTEMLER

Çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Bölümü İmmünokimya Laboratuvarı'nda gerçekleştirilen prospektif gözlemsel bir çalışmadır. Çalışma konusu Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı (Karar No: 2020-1/1) (Bkz: Ek 1) tarafından 30.01.2020 tarihinde kabul edildi. Çalışma için etik onay Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan (Karar No: 295/2020) (Bkz: Ek 2) 15.06.2020 tarihinde alındı.

İlk aşamada çalışmaya dahil edilecek testler belirlendi. Sonrasında ODS algoritmaları için kurallar belirlendi ve bu kurallar ara yazılıma tanımlandı. İkinci aşamada kuralların validasyonu yapıldı. Validasyon elektronik olarak üretilmiş verilerle ve gerçek hasta sonuçlarıyla olmak üzere iki aşamada yapıldı. Son aşamada ODS algoritma performansı değerlendirildi.

3.1. ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLEN TESTLER

Çalışma kapsamında immünokimya laboratuvarı iş yükünün yaklaşık %80-85'ini oluşturan 13 testin otomatik onayı için ODS algoritması geliştirildi. Bu testler Tiroid stimulan hormon (TSH), serbest T4 (sT4), serbest T3 (sT3), anti-tiroidperoksidaz antikoru (Anti-TPO), anti-tiroglobulin antikoru (Anti-TG), ferritin, vitamin B12, folik asit, 25-hidroksivitamin D, total β -hCG, intakt parathormon (intakt PTH), insülin (açlık) ve insülin (tokluk)'tur (tablo 7).

Bu testler laboratuvarımıza 3 farklı barkodla ulaşmaktadır.

- 1) İntakt PTH testi K⁺EDTA'lı tüpte (BD Vacutainer® K2 EDTA) '*iPTH- Mor Kapak (Edtalı)*' barkoduyla
- 2) İnsülin (Tokluk) testi serum separatör tüpte (BD Vacutainer® SST™ II Advance) '*insülin tokluk*' barkoduyla
- 3) Diğer testler serum separatör tüpte (BD Vacutainer® SST™ II Advance) '*Hormon (Sarı Kapak)*' barkoduyla

Hormon (Sarı Kapak) barkoduyla ayrıca FSH, LH, Östradiol, Progesteron, Prolaktin, Total testosteron, Büyüme Hormonu, Tiroglobulin, Kortizol, DHEA-SO4, Total Ig E, AFP, Prostat Spesifik Antijen (total ve serbest), CEA, CA 19-9, CA 125 ve CA 15-3 testleri çalışılmaktadır. İstem sıklığı düşük olan bu testler için ODS algoritması geliştirilmedi.

İmmünokimya laboratuvarında bu testler dışında ACTH, Kalsitonin, TSH reseptör bloke edici antikor, CA 72-4, Osteokalsin, Somatomedin C (IGF-1), C peptit testleri ayrı barkodlarla ayrı tüplerde çalışılmaktadır.

Tablo 7. Çalışma kapsamında ODS algoritması geliştirilen testler ve çalışma prensipleri

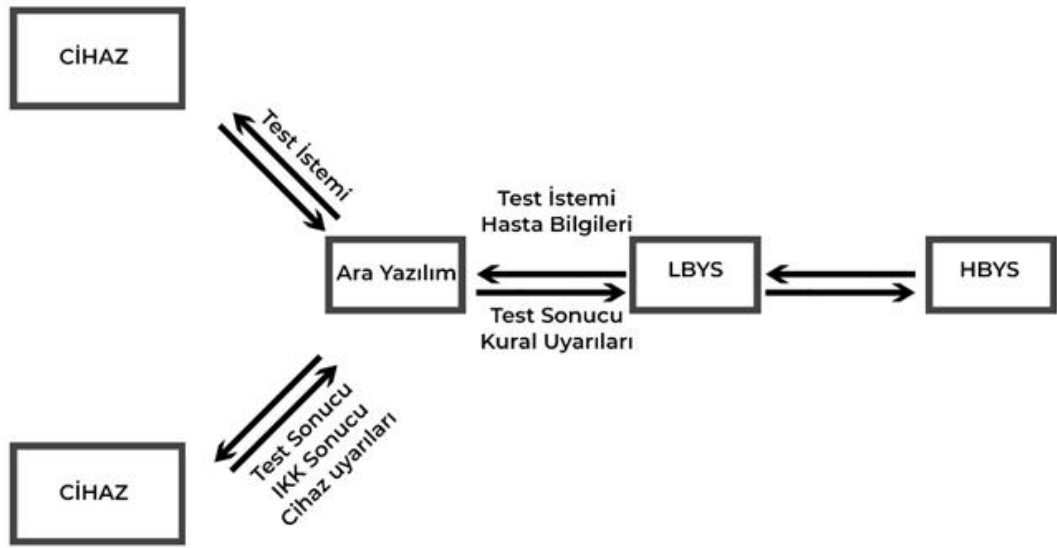
Test adı	Test çalışma prensibi
TSH (µIU/mL) Ferritin (ng/mL) Total β-hCG (mIU/mL) İntakt PTH (pg/mL) İnsülin (açlık) (µU/mL) İnsülin (tokluk) (µU/mL)	Elektrokemilüminesans İmmunoassay- Sandviç prensibi
Serbest T4 (ng/dL) Serbest T3 (ng/L) Anti-TPO (IU/mL) Anti-TG (IU/mL) Vitamin B12 (pg/mL) Folik Asit (ng/mL) 25-Hidroksivitamin D (ng/mL)	Elektrokemilüminesans İmmunoassay- Yarışma prensibi

3.2. HBYS/LBYS-ARA YAZILIM-CİHAZ ARASI ENTEGRASYONUN SAĞLANMASI

Çalışma kapsamındaki tüm testler Roche Hitachi Cobas 8000 (Roche Diagnostic, Indianapolis, IN, U.S.A.) analizöründe çalışıldı. ODS kuralları Cobas Infinity Laboratory Solution (CILS) Version 3'e (Roche Diagnostic, Indianapolis, IN, U.S.A.) tanımlandı. CILS Version 3 bir ara yazılımdır ve kural tabanlı çalışan bir

sistemdir. CILS Version 3, geliştirilen kuralların uygulanmasını sağlayan bir araç olarak çalışmada yer aldı. Hastane Bilgi Yönetim Sistemi/Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS/LBYS) olarak Akgün yazılım şirketine (Akgün Bilgisayar Program Ve Hizmetleri. San.Tic.A.Ş, Ankara, TÜRKİYE) ait HBYS/LBYS kullanıldı. Çalışmaya başlamadan önce HBYS/LBYS-ara yazılım- cihaz arasında entegrasyon sağlandı (36).

Klinisyen tarafından HBYS üzerinden test istemi oluşturulduktan sonra, istemler ara yazılım aracılığıyla cihazlara aktarılmaktadır. Çalışılan test sonuçları, testlerle ilgili cihaz uyarı işaretleri, günlük iç kalite kontrol sonuçları ise cihazdan ara yazılıma aktarılmaktadır. Sonuçlar ara yazılım tarafından değerlendirildikten sonra ilk olarak LBYS'ye aktarılmakta onaylandıktan sonra HBYS hasta sonuç ekranına aktarılarak klinisyen tarafından görüntülenebilmektedir (Şekil 2).



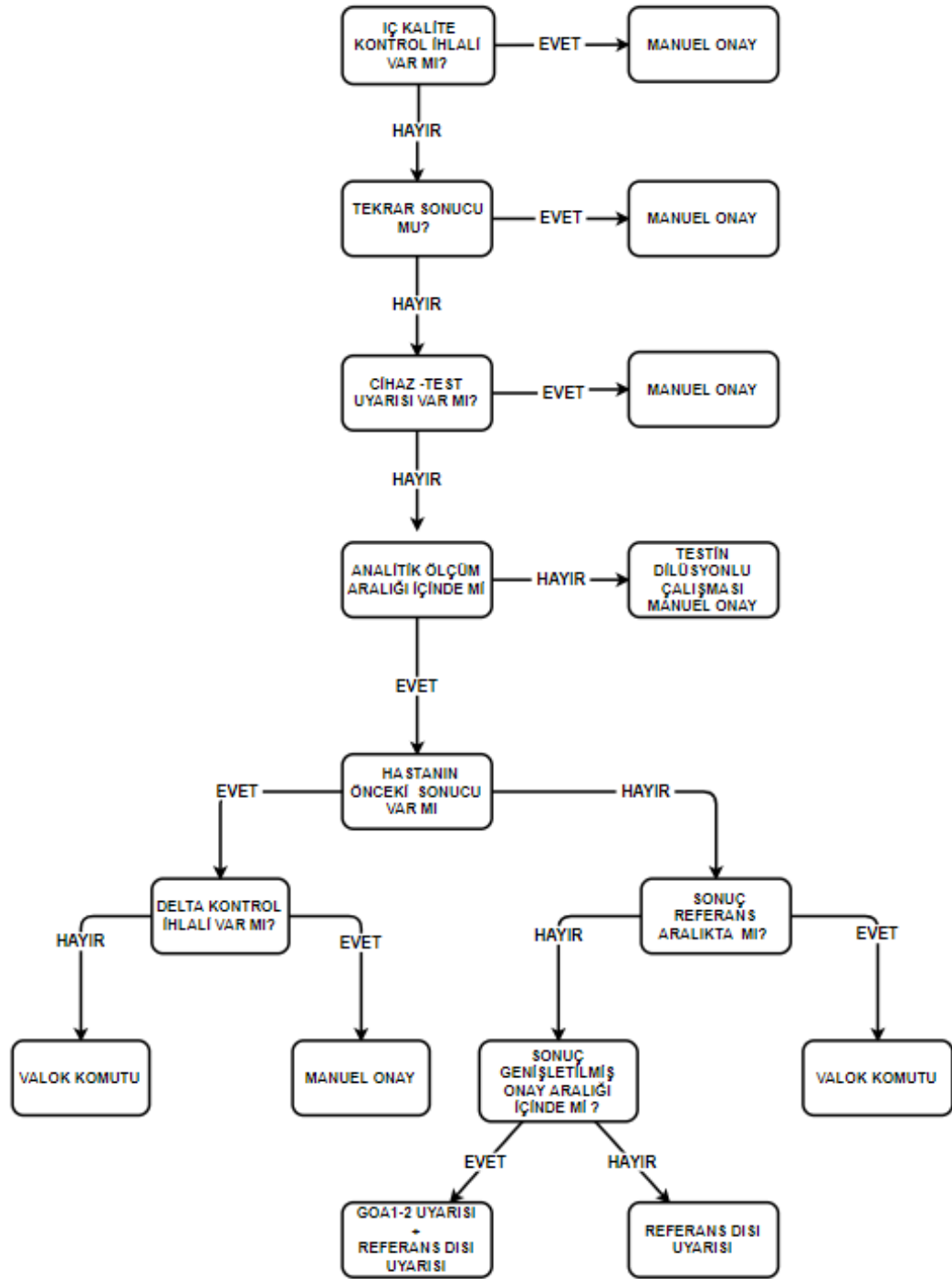
Şekil 2. Cihaz-HBYS/LBYS- Ara Yazılım arası veri akışının şematik görüntüsü (36).

3.3. ODS İÇİN KURALLARIN BELİRLENMESİ VE ALGORİTMA GELİŞTİRİLMESİ

Ara yazılıma (CILS Version 3) tanımlanan kurallar

1. Kalibrasyon ve İç kalite kontrol değerlendirmesi
2. Tekrar sonucu kontrolü
3. Cihaz uyarı işareti kontrolü
4. Analitik ölçüm aralığı
5. Dilüsyonlu çalışma
6. Delta Kontrol değerlendirmesi
7. Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirilmesi
8. Farklı Onay Karar Sınırlarına göre Değerlendirme
 - 8.1 Referans Aralık
 - 8.2 Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı
 - 8.3 Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı
9. Negatif sonuç kontrolü (Kural olarak tanımlanmadı. Validasyon aşamasında kontrol edildi.)
10. Anlamsız sonuç kontrolü (Kural olarak tanımlanmadı. Validasyon aşamasında kontrol edildi.)

ODS algoritmasının genel çalışma mantığı Şekil 3'te gösterilmiştir.



Şekil 3. ODS algoritmasının genel çalışma mantığı.

Çalışma kapsamında ODS algoritması ile değerlendirilen hasta sonuçlarından hiçbirisi otomatik onaylanmış olarak klinisyenin ekranına düşmedi. Tüm hasta sonuçları uzman onayı ile manuel onaylandıktan sonra klinisyenin ekranına düştü. ODS kurallarına uyan sonuçlar ara yazılım tarafından otomatik onay komutu (VALOK) ile

LBYS'ye gönderildi. ODS kural ihlali olan sonuçlara VALOK komutu eklenmedi. LBYS'ye VALOK komutu gelen sonucun "teknisyen onayı" kısmında "OTOMATİK ONAY (ODS)" yazması sağlandı ve bu sonuçlar çalışma kapsamında otomatik onay olarak kabul edildi. VALOK komutu alınmayan sonuçlarda teknisyen onayı manuel onay ile yapıldı.

3.3.1. Kalibrasyon Ve İç Kalite Kontrol Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Onay kararında ilk aşama testin kalibrasyon durumunun değerlendirilmesidir. Çalışma kapsamında kalibrasyon durumu laboratuvar uzmanları ve cihaz kullanıcıları tarafından manuel olarak takip edildi. Her bir test için kalibrasyon takibi laboratuvarımızın kalibrasyon talimatı doğrultusunda yapıldı.

Günlük iç kalite kontrol sonuçları ve kontrol materyallerine ait ortalama ve standart sapma değerleri cihazdan ara yazılım iç kalite kontrol modülüne gönderildi. İç kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi ara yazılım tarafından Westgard kurallarına göre yapıldı. Çalışma kapsamında 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , R_{4s} , $10x$ kuralları ODS algoritmasına tanımlandı. İç kalite kontrol sonuçlarında Westgard kural ihlali olan testin çalışılması durumunda ara yazılım tarafından ilgili test için " IKK HATASI " uyarısı oluşturulması ve bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. İç kalite kontrol sonucunda ihlali olan test sonuçlarına VALOK komutu eklenmedi.

3.3.2. Tekrar Sonucu Kontrolü

Tekrar çalışılan testler için ara yazılım tarafından "TEKRAR SONUCU" uyarısı oluşturulup LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. ODS algoritmasında bir teste ait tekrar sonucu olması (testin tekrar çalışılması) kural ihlali olarak tanımlandı. Bu sonuçlara VALOK komutu eklenmedi. ODS algoritması kapsamında bir testin tekrar çalışılması kararı tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından verildi. ODS algoritmasına herhangi bir testin herhangi bir şartta tekrar çalışılması için bir kural tanımlanmadı. Dolayısıyla tekrar sonucu kontrolü basamağıyla ODS algoritması tarafından otomatik onaylanmış bir sonucun uzman tarafından tekrara verilip verilmediği kontrol edilerek otomatik onay kararı veren kuralın değerlendirilmesinin yapılması sağlandı.

3.3.3. Analitik Ölçüm Aralığı

Analitik ölçüm aralığı üzerindeki test sonuçları için cihaz tarafından ‘> test’ uyarısı üretilmektedir. Bu uyarı ara yazılımda ‘26’ no’lu kod ile temsil edilmektedir. LBYS’de, ‘26’ no’lu kod ile gelen sonuçlara ‘Technical limit over (upper)’ uyarısı eklenerek bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Analitik ölçüm aralığının altında gelen test sonuçları için cihaz tarafından ‘< test’ uyarısı üretilmektedir. Bu uyarı ara yazılımda ‘27’ no’lu kod ile temsil edilmektedir. LBYS’de, ‘27’ no’lu kod ile gelen sonuçlara ‘Technical Limit over (lower)’ uyarısı eklenerek bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Total β -hCG, anti-TPO, anti-TG testlerinde alt okuma limitinin altında olan sonuçlar kural ihlali olarak kabul edilmedi. Bu testler dışında ‘< test’ ya da ‘> test’ uyarısı olan sonuçlar referans aralık dışında olduğundan VALOK komutu eklenmedi.

Çalışmaya dahil edilen testlerin analitik ölçüm aralıkları Tablo 8’de verilmiştir.

Tablo 8. ODS algoritması geliştirilen testlerin analitik ölçüm aralıkları

TESTLER	ALT OKUMA SINIRI	ÜST OKUMA SINIRI	BİRİMLER
TSH	0.005	100	μ IU/mL
Serbest T4	0.04	7.77	ng/dL
Serbest T3	0.39	32.5	ng/L
Anti-TPO	9	600	IU/mL
Anti-TG	10	4000	IU/mL
Ferritin	0.5	2000	ng/mL
Vitamin B12	100	2000	pg/mL
Folik Asit	0.6	20	ng/mL
25-Hidroksivitamin D	3	100	ng/mL
Total β -hCG	0.200	10000	mIU/mL
İntakt PTH	1.2	5000	pg/mL
İnsülin	0.4	1000	μ U/mL

3.3.4. Dilüsyonlu Çalışma

TSH, ferritin, total β -hCG testlerinde analitik ölçüm aralığı üzerinde olan test sonuçları için otomatik dilüsyon özelliği tanımlandı. Bu testler için dilüsyon oranları ve kullanılan dilüentler Tablo 9’da verilmiştir.

Tablo 9. Otomatik dilüsyon tanımlı testlerde kullanılan dilüent ve dilüsyon oranları

TEST ADI	Kullanılan Dilüent	Dilüsyon Oranı
TSH	Dilüent Multiassay	1/10
Ferritin	Dilüent Universal	1/50
Total β -hCG	Dilüent Universal	1/100

Bu testlerde sonuç analitik ölçüm aralığı üzerinde olduğunda ilk sonuç LBYS'ye gönderilmedi. Numune cihaza tekrar verilerek otomatik dilüsyonlu çalışması sağlandı. Dilüsyonlu çalışılan sonuca ara yazılım tarafından “DİLÜSYONLU SONUC” uyarısı eklendi. Bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Dilüsyonlu çalışılan test sonuçları referans aralık dışında olduğundan VALOK komutu eklenmedi.

3.3.5. Cihaz Uyarı İşareti Kontrolü

Çalışmaya başlamadan önce immünokimya testlerinde sık gelen cihaz uyarı işaretleri incelendiğinde sample short (sample s.) (yetersiz numune) ve sample clot (sample c.) (pıhtılı numune) uyarılarının fazla geldiği görüldü. Fakat bu uyarıların varlığında test sonucu üretilmiyordu. Bu nedenle bu cihaz uyarı işaretleri ODS algoritması kapsamına alınmadı. Bu uyarıların yanı sıra ‘< test’ ve ‘> test’ uyarıları da sık üretilen cihaz uyarı işaretleriydi. Bu iki uyarı analitik ölçüm basamağında değerlendirildiğinden cihaz uyarı işareti kontrolü basamağına dahil edilmedi. Çalışmaya Tablo 10’da yer alan 5 cihaz uyarı işareti dahil edildi. Çalışma kapsamında testlerden birisinin cihaz sonucunda bu cihaz uyarı işaretlerinden birisi olduğunda ODS algoritması tarafından kural ihlali kabul edildi. Bu uyarıların olduğu test sonuçlarına VALOK komutu eklenmedi. Cihaz tarafından üretilen diğer alarmlar ODS algoritmasının daha verimli çalışması için kurallara dahil edilmeyip manuel olarak takip edildi.

Tablo 10. ODS algoritması kapsamında tanımlı cihaz uyarı işaretleri

Cihaz uyarı kodu	Cihaz uyarı işareti	Cihaz uyarı açıklaması
70	Reagent film detection (Reag F)	Reaktif probu reaktifde hava kabarcığı veya film tespit etti
71	Potential carry over (CarOver)	Önceki numuneden bulaş olabilir
87	Sample LLD noise (SLLD N)	Numune probu üzerinde hava kabarcığı var
101	Reagent Expired Date (ReagEx)	Miyadı geçmiş reaktif
112	On board stability limit over on Reagent Rotor (OBS RR)	Reaktif diskinde reaktif bekleme süresi aşıldı

3.3.6. Delta Kontrol Değerlendirmesi

TSH, sT3, sT4, ferritin, intakt PTH, insülin (Açlık) ve insülin (Tokluk) testleri için delta kontrol limitleri ve süreleri tanımlandı. Delta kontrol limitlerinin hesaplamasında Referans Değişim Değeri (RDD) kullanıldı.

$RDD = 2^{1/2} \cdot Z \cdot (CV_A^2 + CV_I^2)^{1/2}$ formülü ile hesaplandı

(CVA: Analitik varyasyon katsayısı, CVI: Bireysel biyolojik varyasyon katsayısı, Z skor=1.96).

CVA için cihazın 6 aylık iç kalite kontrol verileri kullanıldı. İki düzey CVA hesaplandıktan sonra ortalama CVA hesaplandı. CV_I değerleri EFLM biyolojik varyasyon veri tabanından alındı (63). EFLM biyolojik varyasyon veri tabanında olmayan testlerin verileri Westgard biyolojik varyasyon veri tabanından alındı (64). Her bir test için RDD hesaplanmasında kullanılan CVA ve CVI değerleri Tablo 11’de verilmiştir. Her bir test için delta kontrol sürelerinin belirlenmesinde ise ulusal kılavuzlardan yararlanıldı (Tablo 11) (65-68). ODS ile ilgili yapılan çalışmalarda RDD hesabında z skorunu 1.96 ve 2.58 olarak alan çalışmalar bulunmaktadır (29, 54). Çalışmamızda başlangıç için daha düşük delta kontrol limitinin daha güvenli olacağını düşündüğümüzden z skorunu 1.96 olarak aldık.

Tablo 11. ODS algoritması kapsamında delta kontrol tanımlaması yapılan testlerin delta kontrol limitleri ve süreleri

	1.Seviye CV _A	2.Seviye e CV _A	CV _A ortalama	CV _I	Delta Kontrol I (RDD)	Ara yazılım tanımlanan oranlar (Delta kontrol limiti)	Süre
TSH	4.82	4.49	4.66	21.2 (63)	60.2	% 60	42 Gün (65)
ST4	4.92	4.89	4.91	7.7 (63)	25.3	% 25	42 Gün (65)
ST3	5.83	3.63	4.86	6 (63)	21.4	% 21	42 Gün (65)
Ferritin	4.57	6.6	5.68	14.2 (64)	42.4	% 42	150 Gün (66)
İntakt PTH	3.06	3.13	3.10	15.7 (63)	44.4	% 44	90 Gün (67)
İnsülin	4.61	4.74	4.68	21.1 (64)	59.9	% 60	90 Gün (68)

Delta kontrol hesaplama yöntemi olarak sonuçlardaki yüzde değişim seçildi. Bu testlerde tanımlanan süre içinde ardışık sonuç varsa ve test sonuçları analitik ölçüm aralığı içindeyse delta kontrol değerlendirilmesi yapıldı. Delta kontrol değerlendirilmesi yapılan testlerde referans aralık değerlendirmesi VALOK komutunun gönderilmesi için bir kriter olarak kabul edilmedi. Delta kontrol değerlendirilmesinde önceki sonuca göre hem artış hem de azalış yönündeki değişikliklerin değerlendirilmesinde aynı oranlar kullanıldı. Delta kontrol ihlali varsa ara yazılım tarafından “DC HATASI” uyarısı oluşturuldu ve bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Delta kontrol ihlali olan testlerde VALOK komutu eklenmedi. Eğer ardışık test sonuçları arasındaki değişim delta kontrol limitleri içindeyse ara yazılım tarafından “DC UYUMLU” uyarısı oluşturuldu ve bu uyarının LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı.

Delta kontrol kuralı tanımlı olmayan testlerde ve delta kontrol limiti tanımlanan testlerde belirlenen süre içinde ardışık sonuç yoksa ara yazılım tarafından “DC YOK” uyarısı oluşturuldu ve LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı.

3.3.7. Anti-TPO, Anti-TG Testlerinde Ardışık Sonuçların Değerlendirilmesi

Anti-TPO ve Anti-TG testlerinin değerlendirilmesinde eğer bu testlere ait daha önce bir sonuç yoksa onay karar sınırı kuralı olarak sadece referans aralık değerlendirilmesi yapıldı. Eğer daha önce bir sonuç varsa bu durumda mevcut sonuç ile önceki sonucun uyumu değerlendirildi. İki sonuçta referans aralık içindeyse VALOK komutu verildi. Ayrıca ‘NORMAL UYUMLU’ uyarısı eklendi. İki sonuçta referans aralık üzerindeyse VALOK komutu verildi. ‘YÜKSEK UYUMLU’ uyarısı eklendi. Eğer yeni sonuç normal aralıktaki önceki sonuç referans aralık üzerinde ise kural ihlali kabul edildi. Bu durumda NORMAL-YÜKSEK uyarısı gönderildi. VALOK komutu eklenmedi.

3.3.8. Farklı Onay Karar Sınırlarına Göre Değerlendirme

Onay karar sınırlarına göre değerlendirme kuralları testlerin referans aralıkları, ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı ve toplam kabul edilebilir hata oranlarına göre genişletilmiş onay aralığına göre gerçekleştirilmiştir.

3.3.8.1. Referans aralığa göre değerlendirme: ODS algoritması kapsamında üretici firmadan alınan referans aralık verileri ara yazılıma tanımlandı. TSH, sT4, sT3 testlerinde 19 yaş altı hastalar için CALIPER pediatrik referans aralık veri tabanı verileri kullanıldı. Her test için referans aralık verileri Ek 3’te verilmiştir.

Her bir test için referans aralık değerlendirilmesi yapıldı. Delta Kontrol değerlendirilmesi yapılan testlerde sonuçlar delta kontrol limiti içindeyse hasta sonucu referans aralık dışında olsa da kural ihlali kabul edilmedi.

Delta kontrol değerlendirmesi yapılmayan test sonuçlarında başka bir kural ihlali yoksa ve test sonucu referans aralık içindeyse VALOK komutu gönderildi. Eğer sonuç referans aralık dışındaysa “REFERANS DISI” uyarısı oluşturuldu ve LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Bu hastalarda referans aralık dışındaki test sonuçları kural ihlali kabul edildiğinden VALOK komutu gönderilmedi.

3.3.8.2. Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralıklarının değerlendirilmesi (GOA1): Anti-TPO, Anti-TG, total β -hCG, 25-hidroksivitamin D testleri için ölçüm belirsizliği hesaplanmadı. Diğer testler için ölçüm belirsizlikleri ISO/TS 20914 ölçüm belirsizliği kılavuzuna göre hesaplandı (69). Kombine standart belirsizlik hesabı ($u(y)$) için $\sqrt{(u^2_{RW} + u^2_{cal})}$ formülü kullanıldı (u_{RW} = iç kalite kontrolden kaynaklanan belirsizlik, u_{cal} =kalibratör belirsizliği). Kılavuz kapsamında iç kalite kontrol sonuçlarının standart sapması (IKK SD) u_{RW} olarak kabul edildi. u_{RW} hesabı için cihazın 6 aylık iç kalite kontrol sonuçları kullanıldı. Her bir analit için iki düzey kalite kontrol materyali çalışıldı. Her bir testin her iki düzey iç kalite kontrol sonucu için ayrı ayrı standart sapma ve ortalama hesaplandı. Kalibratör konsantrasyonları ve belirsizlikleri (u_{cal}) üretici firmadan alındı. Her iki seviye kontrol için ayrı ayrı kombine standart belirsizlik hesabı yapıldı. Genişletilmiş ölçüm belirsizliklerinin hesabı ($U(y)$) kombine standart belirsizliğin kapsam faktörü ($k=2$) ile çarpılmasıyla yapıldı. Yüzde rölatif genişletilmiş ölçüm belirsizliği $\% Urel(y) = U(y)/\text{iç kalite kontrol sonuçlarının ortalaması} \times 100$ formülü ile hesaplandı (Tablo 12). Çalışma kapsamında alt ve üst referans aralık değerleri $\% Urel(y)$ verilerine göre genişletildi. Ölçüm belirsizliklerine göre genişletilmiş onay aralıkları Ek 3'te tablo olarak verilmiştir (Bkz Ek-3).

Delta kontrol değerlendirilmesi yapılmayan hastalarda genişletilmiş onay aralığı değerlendirilmesi yapıldı. Eğer test sonucu referans aralık dışında ancak ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içinde ise ara yazılım tarafından "GOA1" uyarısının oluşturulması ve LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Bu sonuçlar referans aralık dışında olduğu için VALOK komutu gönderilmedi.

Tablo 12. ODS algoritması kapsamındaki testlerin ölçüm belirsizliği

	1.seviye İKK SD (u_{RW})	1. seviye İKK ortalama	2.seviye İKK SD (u_{RW})	2.seviye İKK ortalama	1. seviye kalibratör konsantrasyonu	1.seviye kalibratör belirsizlik (u_{cal})	2.seviye kalibratör konsantrasyonu	2.seviye kalibratör belirsizlik (u_{cal})	1.seviye kombine standart belirsizlik $u(y)$	1. seviye genişletilmiş ölçüm belirsizliği $U(y)$	2.seviye kombine standart belirsizlik $u(y)$	2.seviye genişletilmiş ölçüm belirsizliği $U(y)$	1. seviye Yüzde rölatif genişletilmiş ölçüm belirsizliği %Urel (y)	2. seviye Yüzde rölatif genişletilmiş ölçüm belirsizliği %Urel (y)
TSH	0.07	1.47	0.37	8.31	0	0	1.8	0.02	0.07	0.15	0.37	0.75	10.0	9.0
sT4	0.06	1.15	0.13	2.71	0.76	0.0071	3.16	0.0485	0.06	0.11	0.14	0.28	9.9	10.4
sT3	0.21	3.62	0.54	14.8	1.58	0.054	25.4	0.3815	0.22	0.44	0.66	1.32	12.1	8.9
Ferritin	6.41	140	56.2	851	9.92	1.18	293	7.68	6.51	13.0	57	113	9.3	13.3
Vitamin B12	43.5	417	62.4	926	239	12.3	1420	36.4	45.2	90.5	72.2	144	21.7	15.6
Folik Asit	0.58	4.00	1.43	12.0	1.75	0.221	15.8	0.458	0.62	1.24	1.50	3.01	31.0	25.0
İntakt PTH	1.68	54.8	5.67	181	6.82	0.229	4244	55.32	1.70	3.39	5.67	11.3	6.2	6.3
İnsülin	1.16	25.2	3.57	75.3	5.36	0.21	301	4.5	1.18	2.36	3.58	7.15	9.4	9.5

3.3.8.3. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralıklarının değerlendirilmesi (GOA2): Toplam kabul edilebilir hata (TEa) oranları EFLM biyolojik varyasyon veri tabanından alındı (63). EFLM veri tabanında olmayan testlerin oranları Westgard biyolojik varyasyon veri tabanından ya da güncel çalışmalardan alındı (64, 70). Toplam kabul edilebilir hata oranları Tablo 13'te verilmiştir. Toplam kabul edilebilir hata oranlarına göre genişletilmiş onay aralıkları ekler bölümünde verilmiştir (Bkz Ek-3).

Tablo 13. ODS algoritması kapsamındaki testlerin toplam kabul edilebilir hata oranları

Test Adı	TEa (%)
TSH (63)	27.7
ST4 (63)	9.6
ST3 (63)	9.3
İnsülin (64)	32.9
İntakt PTH (63)	20
Ferritin (64)	16.9
Vitamin B12 (70)	11.9
Folik Asit (64)	39

Delta kontrol değerlendirilmesi yapılmayan hastalarda genişletilmiş onay aralığı değerlendirilmesi yapıldı. Eğer test sonucu referans aralık dışında ancak toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içinde ise “GOA2” uyarısının oluşturulması ve LBYS hasta sonuç ekranında görülmesi sağlandı. Bu sonuçlar referans aralık dışında olduğu için VALOK komutu gönderilmedi.

3.4. ONAY DESTEK SİSTEMİ ALGORİTMALARININ VALİDASYONU

Kurallar tanımlandıktan sonra validasyon işlemine başlandı. Validasyon elektronik olarak üretilmiş veriler ve gerçek hasta sonuçları ile olmak üzere 2 aşamada yapıldı. Kurallar CLSI AUTO10-A, CLSI-AUTO15 ve Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı Onay Destek Sistemi Kılavuzu önerilerine göre test edildi (2, 3, 27).

Hangi kuralın hangi tür validasyonla test edildiği Tablo 14'te gösterilmiştir.

Tablo 14. ODS algoritmasındaki kuralların validasyon çeşitleri

KURAL	ELEKTRONİK OLARAK ÜRETİLMİŞ VERİLER	GERÇEK HASTA SONUÇLARI
İç kalite kontrol değerlendirmesi	×	✓
Tekrar sonucu kontrolü	✓	✓
Cihaz uyarı işareti kontrolü	×	✓
Analitik ölçüm aralığı	×	✓
Dilüsyonlu Çalışma	×	✓
Delta kontrol değerlendirmesi	✓	✓
Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirilmesi	✓	✓
Referans Aralık	✓	✓
Ölçüm Belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralıkları	✓	✓
Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralıkları	✓	✓
Referans Aralık Dışı	✓	✓
Negatif sonuç kontrolü	✓	×
Anlamsız sonuç kontrolü	✓	×

3.4.1. Elektronik Olarak Üretilmiş Verilerle Validasyon

Elektronik olarak üretilmiş veriler üzerinden validasyon aşamasında ara yazılım kullanıldı. Ara yazılım ile hastalar (simülasyon hastası) oluşturuldu. Bu hastalara test istemi tanımlandı. Test sonuçlarının valide edilecek kurallara uyan ve kuralları ihlal edecek şekilde olması sağlandı. Her bir hasta için ara yazılımın oluşturduğu uyarılar ve beklenen uyarılar kontrol edildi.

Algoritma kapsamındaki 13 test için tekrar sonucu kontrolünde testlere ilk sonuç girildikten sonra ara yazılım tarafından testler tekrara verildi ve oluşan uyarılar kontrol edildi.

Delta kontrol limiti tanımlanan 7 testin validasyonu için 4 durum test edildi.

1. Delta kontrol uyumlu (mevcut sonuç ilk sonuca göre artmış, değişim oranı tanımlanan limitler içinde)
2. Delta kontrol uyumlu (mevcut sonuç ilk sonuca göre azalmış, değişim oranı tanımlanan limitler içinde)
3. Delta kontrol kural ihlali (mevcut sonuç ilk sonuca göre artmış, değişim oranı tanımlanan limitler üzerinde)
4. Delta kontrol kural ihlali (mevcut sonuç ilk sonuca göre azalmış, değişim oranı tanımlanan limitler üzerinde)

Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki test sonucu olması durumunda uyumun değerlendirildiği üç hasta oluşturuldu.

1. Her iki sonuç referans aralıkta
2. Her iki sonuç referans aralık üzerinde
3. Yeni sonuç referans aralıkta önceki sonuç referans aralık üzerinde

Farklı onay karar sınırına göre değerlendirilmesi aşamasında 7 farklı durum için hasta oluşturuldu. Bu hastalara ait delta kontrol değerlendirilmesini gerektirecek eski tarihli bir sonuç tanımlanmadı. Bu durumlar ve beklenen uyarı ve komutlar Tablo 15'te verilmiştir.

Tablo 15. Onay karar sınırı kuralının validasyonu için kontrol edilen durumlar beklenen uyarı ve komutlar

Test sonucu	Beklenen uyarı ve komutlar
1) Referans Aralıkta	DC YOK, VALOK
2) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı alt sınırı ile referans aralık alt sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI, GOA1
3) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı alt sınırı ile referans aralık alt sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI, GOA2
4) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı üst sınırı ile referans aralık üst sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI, GOA1
5) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı üst sınırı ile referans aralık üst sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI, GOA2
6) Genişletilmiş ölçüm aralıkları alt sınırı ile analitik ölçüm aralığı alt sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI
7) Genişletilmiş ölçüm aralıkları üst sınırı ile analitik ölçüm aralığı üst sınırı arasında	DC YOK, REFERANS DISI

Bu 7 farklı durumun tüm testler ve tüm yaş aralıkları için valide edilmesi amacıyla 91 hasta oluşturuldu. Ara yazılımın oluşturduğu uyarı ve komutlar ile beklenen uyarı ve komutlar karşılaştırıldı.

Algoritma kapsamındaki 13 test için negatif sonuçlarda VALOK komutunun gelip gelmediğini kontrol etmek için negatif sonuçlu hasta oluşturuldu.

Algoritma kapsamındaki 13 test için anlamsız sonuçlarda VALOK komutunun gelip gelmediğini kontrol etmek için hasta test sonuçlarına “#, *, !, &, %” işaretleri girilerek kontrol yapıldı.

3.4.2. Gerçek Hasta Sonuçlarıyla Validasyon

Kurallar tanımlandıktan sonra 16.09.2021-1.10.2021 tarihleri arasında gerçek hasta sonuçlarıyla validasyon işlemi yapıldı. Bu aşamada rutin istemler sonucunda çalışılan test sonuçlarına ODS algoritması tarafından oluşturulan uyarılar ve komutlar ara yazılım ve LBYS üzerinden kontrol edildi. LBYS ile kontrol işlemi, hem LBYS hasta sonuç ekranı hem de ODS için hazırlanan LBYS istatistik modülünden yapıldı (Şekil 4). LBYS istatistik modülünde istenen zaman aralığında ünite-test bazlı arama yaparak hangi örnek numarasında hangi uyarının olduğu görülecek şekilde düzenleme yapıldı.

The screenshot shows the LBYS statistics module interface. It includes search filters for time, start/end dates, unit selection, test selection, institution, and barcode. Below the filters, a summary bar indicates 638 records listed and a processing time of 0.669 seconds. A table displays the results with columns for sample number, test name, and result. The table shows 10 rows of data for TSH tests, with results ranging from 'DC YOK' to 'DC UYUMLU'. Navigation buttons and page information (Page 14 / 32) are visible at the bottom.

Ornekno	Testadi	Sonuc2
	TSH	DC YOK
	TSH	DC YOK
	TSH	DC YOK
	TSH	DC YOKREFERANS DISI
	TSH	DC YOK
	TSH	DC HATASIREFERANS DISI
	TSH	DC YOK
	TSH	DC YOK
	TSH	DC UYUMLU
	TSH	DC YOK

Şekil 4. LBYS istatistik modülü-örnek numarasına göre uyarı takip ekranı.

İç kalite kontrol kurallarının değerlendirilmesi aşamasının validasyonu için rutin çalışmaya başlamadan önce yapılan günlük iç kalite kontrol çalışmaları tamamlanıp tüm kontroller geçtikten sonra ODS algoritması geliştirilen 13 test için ara yazılım ile 1_{3s}, 2_{2s}, 4_{1s}, R_{4s}, 10x kural ihlalleri yapıldı. Rutin çalışılan test sonuçlarında kuralın beklenen şekilde çalışıp çalışmadığı kontrol edildi.

Tekrar çalışılan testlerde beklenen uyarının doğru şekilde geldiğini kontrol etmek için çalışılıp LBYS'ye aktarılmış test sonuçları LBYS üzerinden tekrara verildi. Tekrar çalışma sonucunda ara yazılım tarafından oluşturulan uyarılar kontrol edildi.

Cihaz uyarı işareti kontrolü amacıyla ara yazılıma tanımlanan 5 alarmdan herhangi birisi olan rutin test sonuçlarında kuralın beklenen şekilde çalışıp çalışmadığı ara yazılım ve LBYS ekranından kontrol edildi.

Analitik ölçüm aralığı kuralının kontrolü aşamasında, sonucu ölçüm limitinin altında ya da üstünde sık gelen testlerin validasyonu gerçek hasta numunesi ile yapıldı. Sonucu analitik ölçüm aralığı dışında nadir gelen testlerin validasyonu teste ait reaktif solüsyonu ya da distile su ile yapıldı (Tablo 16). Reaktif solüsyonu ya da distile su ile çalışılan testler için HBYS üzerinden hasta kaydı oluşturuldu. Bu hastalara test istemleri girildi. Test istem barkodları sekonder tüplere yapıştırılarak rutin immünokimya cihazında gerçek hasta numunesi gibi çalışıldı. Test sonuçlarına karşı ara yazılım tarafından oluşturulan uyarı ve komutlar hem ara yazılım hem de LBYS ekranından kontrol edildi. İntakt PTH, insülin (açlık) ve insülin (tokluk) testleri üst okuma sınırı üzerinde uygun örnek bulunamadığından bu testlerde kural valide edilemedi.

Tablo 16. Gerçek hasta sonuçlarıyla analitik ölçüm aralığı validasyonunda kullanılan numune çeşitleri

	ALT OKUMA SINIRI	ÜST OKUMA SINIRI
TSH	Hasta numunesi ile	Hasta numunesi ile
Serbest T4	Reaktif solüsyonu ile	Hasta numunesi ile
Serbest T3	Reaktif solüsyonu ile	Hasta numunesi ile
Anti-TPO	Hasta numunesi ile	Hasta numunesi ile
Anti-TG	Distile su ile	Hasta numunesi ile
Ferritin	Reaktif solüsyonu ile	Hasta numunesi ile
Vitamin B12	Hasta numunesi ile	Hasta numunesi ile
Folik Asit	Distile su ile	Hasta numunesi ile
25-Hidroksivitamin D	Hasta numunesi ile	Hasta numunesi ile
Total β hCG	Hasta numunesi ile	Hasta numunesi ile
İntakt PTH	Hasta numunesi ile	-
İnsülin (Açlık)	Hasta numunesi ile	-
İnsülin (Tokluk)	Distile su ile	-

Dilüsyonlu çalışma kuralının validasyonu için TSH, ferritin, total β -hCG testlerinde analitik ölçüm aralığı üzerinde sonucu olan gerçek hasta numunelerine ara yazılımın oluşturduğu uyarı ve komutlar hem ara yazılım hem de LBYS ekranından kontrol edildi.

Delta kontrol kuralının validasyonu aşamasında, delta kontrol tanımı yapılan testler için mevcut sonucu önceki sonuca göre azalan ya da artan hasta sonuçları kontrol edildi. Ara yazılımın oluşturduğu uyarı ve komutlar hem ara yazılım hem de LBYS ekranından kontrol edildi.

Anti-TPO, Anti-TG testlerinde hastanın geçmiş tarihli sonucu varsa ara yazılıma tanımlanan ‘NORMAL UYUMLU’, YÜKSEK UYUMLU’, NORMAL YÜKSEK’ uyarılarının beklenen şekilde gelip gelmediği ara yazılım ve LBYS ekranından kontrol edildi.

Farklı onay karar sınırlarına göre değerlendirme basamağında Tablo 15’te belirtilen 7 farklı durumda beklenen uyarı ve komutların gelip gelmediği gerçek hasta sonuçlarıyla kontrol edildi. Tüm testler ve tanımlı tüm yaş aralıkları için bu kontroller yapıldı.

3.5. ODS PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ

ODS algoritma performansı 1 Ekim 2021-31 Aralık 2021 tarihleri arasında çalışılan test sonuçlarıyla değerlendirildi. Algoritma performansının değerlendirilmesine bu 3 ay boyunca çalışılan tüm test sonuçları dahil edildi.

3 aylık süreçte ODS algoritması ile değerlendirilen hasta sonuçlarından hiçbiri otomatik onaylanmış olarak klinisyenin ekranına düşmedi. Tüm hasta sonuçları uzman onayı ile manuel onaylandıktan sonra klinisyenin ekranına düştü. ODS kurallarına uyan sonuçlar ara yazılım tarafından otomatik onay komutu (VALOK) ile LBYS’ye gönderildi. ODS kural ihlali olan sonuçlara VALOK komutu eklenmedi. LBYS’ye VALOK komutu gelen sonucun “teknisyen onayı” kısmında “OTOMATİK ONAY (ODS)” yazması sağlandı ve bu sonuçlar çalışma kapsamında otomatik onay olarak kabul edildi. VALOK komutu alınmayan sonuçlarda teknisyen onayı manuel onay ile yapıldı. Hasta sonuçları ara yazılım hasta sonuç ekranı ve LBYS hasta sonuç

ekranından kontrol edilebildi (Şekil 5). Ayrıca bir kuralla ilgili uyarı varsa bu uyarı hem ara yazılım uyarı ekranından görüntülendi hem de LBYS hasta sonuç ekranında ayrı bir sütunda görülmesi sağlandı (Şekil 6, Şekil 7).

Şekil 5. Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Şekil 6. Ara yazılım uyarı ekranı.

Şekil 7. LBYS hasta sonuç ekranı.

3.5.1. Test Bazında Otomatik Onay Oranı

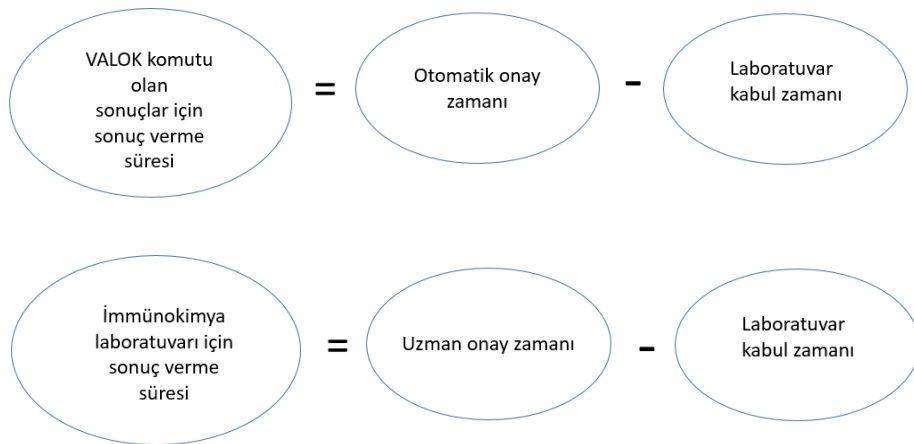
3 Aylık süreçte ara yazılım tarafından VALOK komutu gönderilip LBYS hasta sonuç ekranında teknisyen onayı, OTOMATİK ONAY (ODS) olan test sayısının toplam çalışılan test sayısına oranlanmasıyla hesaplandı.

3.5.2. Tüp Bazında Otomatik Onay Oranı

3 Aylık süreçte bir numuneden istenen tüm testlerin teknisyen onayı, OTOMATİK ONAY (ODS) olan tüp sayısının toplam çalışılan tüp sayısına oranlanmasıyla hesaplandı. Eğer bir tüp içinde bir test bile otomatik onaylanmadıysa tüp bazında manuel onaylanmış kabul edildi. Tüp bazında değerlendirme: Hormon (Sarı kapak), İnsülin (Tokluk), intakt PTH için ayrı ayrı yapıldı.

3.5.3. Sonuç verme süresi

Sonuç verme süresi, numunelerin laboratuvara kabulünden onaylanmasına kadar geçen süre esas alınarak hesaplandı. İmmünokimya laboratuvarının sonuç verme süresi tıbbi biyokimya uzmanı onay zamanına göre, ODS algoritması için sonuç verme süresi otomatik onay zamanına göre hesaplandı. Sonuç verme süreleri hem test bazında, hem de tüp bazında hesaplandı (Şekil 8).



Şekil 8. Otomatik onay-manuel onaylanan tüplerde sonuç verme süresi hesabı.

3.5.4. Onay Zamanı

Onay zamanı, tüm test sonuçlarının çıkmasından onaylanmasına kadar geçen süre esas alınarak hesaplandı.



4. BULGULAR

4.1. ELEKTRONİK OLARAK ÜRETİLMİŞ VERİLERLE VALİDASYON

4.1.1. Tekrar Sonucu Kontrolü

ODS algoritması, tekrar sonucu kontrolü için oluşturulan hastada 13 test için beklenen uyarıları oluşturdu. Şekil 9'da oluşturulan hastaya ait test sonuçları görülmektedir. Şekil 10'da 13 testte 'TEKRAR SONUCU' uyarısının olduğu 'VALOK' komutunun olmadığı gösterilmiştir.

Order ID: 00000401 28/12/2021 000161 - SİMÜLASYON , TEKRAR SONUCU - 25 - Male

Demographics

		Test name	Test r...	Las.	Prim...	Test...	Ref. ranges	Test alarms	Res...	Status	Instrument
☐		Beta-hCG	1.25	1.20			0.00 - 2.80	REP,MR,TPNR,R1			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Ferritin	64	60			30.00 - 400.00	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Folik Asit (Folat)	13	12	µg/L		3.10 - 17.50	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		İnsülin	5.20	5			2.60 - 25.00	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Paratiroid Hormon (PTH)	43	40			15.00 - 65.00	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Tiroid Stimulan Hormon (T...	2.20	2			0.40 - 4.20	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Tiroidin, serbest (sT4)	1.25	1.20			0.93 - 1.60	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Triyodotironin, serbest (sT3)	3.30	3.20			2.50 - 4.40	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Vitamin B12 (Kobalamin)	244	240			191.00 - 663.00	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Vitamin D (25 Hidroksi Vita...	42	40			20.00 - 80.00	REP,MR,TPNR,R1			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Anti Tiroglobulin Antikoru (...)	46	45			0.00 - 115.00	REP,MR,TPNR,R1			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		Anti Tiroid Peroksidaz Antik...	23	20			0.00 - 34.00	REP,MR,TPNR,R1			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1
☐		INSULIN TOKLUK	63	60			16.00 - 166.00	REP,MR,RTC			IM-c8k-2 MU1-e801-1-1 - Laboratory 1

Şekil 9. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Tekrar sonucu kontrolü- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000401	000161	TEKRAR SONUCU	SİMÜLASYON		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000401		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ATG	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ATPO	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ATPO	IKK HATASI		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		BHC	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		BHC	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		FERR	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		FERR	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		FOL	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		FOL	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		INS	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		INS	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		INS TOK	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		INS TOK	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		PTH	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		PTH	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ST3	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ST3	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ST4	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		ST4	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		TSH	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		TSH	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		VIT B12	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		VIT B12	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		VIT D	DC YOK		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒
	00000401		VIT D	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	28/12/2021	☒	☒

Şekil 10. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.2. Delta Kontrol Değerlendirmesi

Kuralın validasyonu aşamasında delta kontrol uyumlu olan sonuçlarda referans aralık dışındaki sonuçlarda kuralın beklenen şekilde çalıştığı, referans aralık içindeki sonuçlarda delta uyumlu sonuçların otomatik onaylanmadığı fark edildi. Yapılan düzenlemeler sonrasında delta kontrol limiti tanımlanan 7 testin validasyonu için test edilen 4 durumda uyarı ve komutlar ODS algoritması tarafından beklenen şekilde oluşturulduğu görüldü.

4.1.2.1. Delta kontrol uyumlu uyarı örneği: Delta kontrol limitlerine uyumlu olan sonuçların kontrolü için oluşturulan hasta örneğine ait ardışık sonuçlar Şekil 11 ve Şekil 12’de gösterilmiştir.

Order details
Order ID
00000370
SERUM

Patient details
Patient ID1
000144
First name
DC UYUMLU
Middle name
Last name
SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐ FERR	600	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	30.00 - 400.00
☐ INS	40	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	2.60 - 25.00
☐ PTH	80	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	15.00 - 65.00
☐ TSH	3		■■■■■□	□	MR,RTC	0.40 - 4.20
☐ ST4	2	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	0.93 - 1.60
☐ ST3	4		■■■■■□	□	MR,RTC	2.50 - 4.40
☐ INS TOK	100		■■■■■□	□	MR,RTC	16.00 - 166.00

Şekil 11. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Order details
Order ID
00000371
SERUM

Patient details
Patient ID1
000144
First name
DC UYUMLU
Middle name
Last name
SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐ FERR	840	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	30.00 - 400.00
☐ INS	62	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	2.60 - 25.00
☐ PTH	110	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	15.00 - 65.00
☐ TSH	4.70	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,DCT...	0.40 - 4.20
☐ ST4	2.40	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	0.93 - 1.60
☐ ST3	4.80	▲	■■■■■□	□	MR,TH,DCT,RTC	2.50 - 4.40
☐ INS TOK	155		■■■■■□	□	MR,DCT,RTC	16.00 - 166.00

Şekil 12. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

7 Teste ait ara yazılım uyarı ekranı Şekil 13'te gösterilmiştir. Tüm testlerde DC UYUMLU uyarısının ve VALOK komutunun oluştuğu görülmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000371	000144	DC UYUMLU	SIMULASYON 1		Male	26

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000371		TSH	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		TSH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		TSH	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST3	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST3	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST3	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST4	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST4	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		ST4	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		INS	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		INS	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		INS	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		INS TOK	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		INS TOK	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		PTH	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		PTH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		PTH	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		FERR	DC UYUMLU		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		FERR	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000371		FERR	VALOK		SYSTEM_...	29/09/2021		

Şekil 13. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.2.2. Delta kontrol hatası uyarı örneği: Delta kontrol limitlerini aşan sonuçların kontrolü için oluşturulan hasta örneği Şekil 14 ve Şekil 15’te gösterilmiştir.

Order details
Order ID
00000374
00000374 SERUM

Patient details
Patient ID1
000146
First name
DC HATASI
Middle name
Last name
SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
FERR	600	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	30.00 - 400.00
INS	40	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	2.60 - 25.00
PTH	80	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	15.00 - 65.00
TSH	3		■■■■■□	□	MR,RTC	0.40 - 4.20
ST4	2	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,RTC	0.93 - 1.60
ST3	4		■■■■■□	□	MR,RTC	2.50 - 4.40
INS TOK	100		■■■■■□	□	MR,RTC	16.00 - 166.00

Şekil 14. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek- Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Order details
Order ID
00000375
00000375 SERUM

Patient details
Patient ID1
000146
First name
DC HATASI
Middle name
Last name
SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
FERR	880	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	30.00 - 400.00
INS	88	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	2.60 - 25.00
PTH	120	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	15.00 - 65.00
TSH	4.90	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,DCH...	0.40 - 4.20
ST4	2.60	▲▲	■■■■■□	□	MR,TV,TPH,DC...	0.93 - 1.60
ST3	4.90	▲▲	■■■■■□	□	MR,TPH,DCH,T...	2.50 - 4.40
INS TOK	170	▲	■■■■■□	□	MR,TH,DCH,TD...	16.00 - 166.00

Şekil 15. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek- Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

7 Teste ait ara yazılım uyarı ekranı şekil 16’da gösterilmiştir. Tüm testlerde DC HATASI uyarısının olduğu ve VALOK komutunun oluşmadığı görülmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000375	000146	DC HATASI	SIMULASYON 1		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000375		FERR	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		FERR	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		INS	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		INS	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		INS TOK	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		INS TOK	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		PTH	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		PTH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		ST3	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		ST3	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		ST4	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		ST4	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		TSH	DC HATASI		SYSTEM_...	29/09/2021		
	00000375		TSH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021		

Şekil 16. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.3. Anti-TPO, Anti-TG Testlerinde Ardışık Sonuçların Değerlendirilmesi

Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirilmesi için oluşturulan üç hastada uyarı ve komutlar ara yazılım tarafından beklenen şekilde oluşturuldu.

4.1.3.1. Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek: Ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu hastaya ait ara yazılım hasta sonuç ekranları Şekil 17 ve Şekil 18’de gösterilmiştir.

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	25		✓	✓	MR,TPNR,RTC	0.00 - 115.00
ATPO	20		✓	✓	MR,TPNR,RTC	0.00 - 34.00

Şekil 17. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek-Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	30		✓	✓	MR,TPNR,RTC	0.00 - 115.00
ATPO	22		✓	✓	MR,TPNR,RTC	0.00 - 34.00

Şekil 18. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek - Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 19’da gösterilmiştir. Her iki test içinde beklenen şekilde NORMAL UYUMLU uyarısının ve VALOK komutunun oluştuğu görülmektedir.

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
✓	00000379	✓	ATG	NORMAL UYUMLU		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓
✓	00000379	✓	ATG	DC YOK		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓
✓	00000379	✓	ATG	VALOK		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓
✓	00000379	✓	ATPO	NORMAL UYUMLU		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓
✓	00000379	✓	ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓
✓	00000379	✓	ATPO	VALOK		SYSTEM_...	30/09/2021	✓	✓

Şekil 19. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık içinde olduğu örnek -Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.3.2. Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek: Ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu hastaya ait ara yazılım hasta sonuç ekranları Şekil 20 ve Şekil 21’de gösterilmiştir.

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	140				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 115.00
ATPO	65				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 34.00

Şekil 20. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek-Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	150				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 115.00
ATPO	75				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 34.00

Şekil 21. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek - Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 22’de gösterilmiştir. Her iki test içinde beklenen şekilde YÜKSEK UYUMLU uyarısının ve VALOK komutunun oluştuğu görülmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000381	000149	YUKSEK UYUMLU	SIMULASYON		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000381		ATG	YUKSEK UYUMLU		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATG	VALOK		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATPO	YUKSEK UYUMLU		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATPO	REFERANS DISI		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒
	00000381		ATPO	VALOK		SYSTEM_...	30/09/2021	☒	☒

Şekil 22. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek -Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.3.3. Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek: Ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu hastaya ait ara yazılım hasta sonuç ekranları Şekil 23 ve Şekil 24’te gösterilmiştir.

Order details		Patient details			
Order ID	00000387	Patient ID1	First name	Middle name	Last name
	00000387		NORMAL YUKSEK		VALIDASYON
	SERUM				

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	200				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 115.00
ATPO	75				MR,TPNR,TV,T...	0.00 - 34.00

Şekil 23. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Order details		Patient details			
Order ID	00000388	Patient ID1	First name	Middle name	Last name
	00000388		NORMAL YUKSEK		VALIDASYON
	SERUM				

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
ATG	80				MR,TPNR,RTC	0.00 - 115.00
ATPO	25				MR,TPNR,RTC	0.00 - 34.00

Şekil 24. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 25'te gösterilmiştir. Her iki test içinde beklenen şekilde NORMAL-YÜKSEK uyarısının oluştuğu VALOK komutunun oluşmadığı görülmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000388	000153	NORMAL YUKSEK	VALIDASYON		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000388		ATG	NORMAL-YUKSEK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000388		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000388		ATPO	NORMAL-YUKSEK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000388		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		

Şekil 25. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık iki sonuçtan yeni sonucun referans aralık içinde, eski sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek- Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.4. Farklı Onay Karar Sınırlarına Göre Değerlendirme

Farklı onay karar sınırlarına göre değerlendirme aşamasında Tablo 14'te belirtilen 7 farklı durum için oluşturulan 91 hastanın ara yazılım tarafından oluşturulan uyarı ve komutları beklenen şekilde geldi.

4.1.4.1. Referans Aralık içindeki sonucun değerlendirilmesi örneği: 13

Teste ait test sonuçlarının referans aralık içinde olduğu hastaya ait ara yazılım test sonuç ekranı Şekil 26'da gösterilmiştir.

Order details
Order ID
00000262
SERUM

Patient details
Patient ID1
000038
First name
REFERANS
Middle name
Last name
SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
BHCG	0.500				MR,TPNR,RTC	0.000 - 2.600
FERR	50				MR,RTC	30.00 - 400.00
FOL	10				MR,RTC	3.10 - 17.50
INS	10				MR,RTC	2.60 - 25.00
PTH	30				MR,RTC	15.00 - 65.00
TSH	1				MR,RTC	0.40 - 4.20
ST4	1.20				MR,RTC	0.93 - 1.60
ST3	3.50				MR,RTC	2.50 - 4.40
VIT B12	250				MR,RTC	193.00 - 663.00
VIT D	50				MR,TPNR,RTC	20.00 - 80.00
ATG	20				MR,TPNR,RTC	0.00 - 115.00
ATPO	20				MR,TPNR,RTC	0.00 - 34.00
INS TOK	30				MR,RTC	16.00 - 146.00

Şekil 26. (Elektronik olarak üretmiş hasta) Referans aralık içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 27’de gösterilmiştir. Bütün testlerde beklenen şekilde VALOK komutunun oluştuğu görülmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000262	000038	REFERANS	SIMULASYON 1		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000262		ATG	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ATG	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ATPO	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ATPO	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		BHCG	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		BHCG	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		FERR	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		FERR	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		FOL	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		FOL	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		INS	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		INS	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		INS TOK	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		INS TOK	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		PTH	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		PTH	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ST3	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ST3	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ST4	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		ST4	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		TSH	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		TSH	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		VIT B12	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		VIT B12	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		VIT D	DC YOK		SYSTEM...	27/09/2021		
	00000262		VIT D	VALOK		SYSTEM...	27/09/2021		

Şekil 27. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Referans aralık içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.4.2. Referans aralık dışı ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği (GOA 1): Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı tanımlanmış 9 test için oluşturulan hastaya ait ara yazılım hasta sonuç ekranı Şekil 28’de gösterilmiştir. Test sonuçları ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içinde olacak şekilde ayarlanmıştır.

Order details				Patient details			
Order ID	00000264			Patient ID1	000040	First name	GOA1 ALT
	00000264	SERUM				Middle name	
						Last name	SIMULASYON 1
Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges	
☐ FERR	27.30				MR,TL,RTC	30.00 - 400.00	
☐ FOL	2.15				MR,TL,RTC	3.10 - 17.50	
☐ INS	2.37				MR,TL,RTC	2.60 - 25.00	
☐ PTH	14.10				MR,TL,RTC	15.00 - 65.00	
☐ TSH	0.37				MR,TL,RTC	0.40 - 4.20	
☐ ST4	0.85				MR,TL,RTC	0.93 - 1.60	
☐ ST3	2.21				MR,TPL,RTC	2.50 - 4.40	
☐ VIT B12	151				MR,TPL,RTC	191.00 - 663.00	
☐ INS TOK	14.60				MR,TL,RTC	16.00 - 166.00	

Şekil 28. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 29’da gösterilmiştir. Tanımlanan tüm testlerde ‘GOA1’ uyarısının olduğu görülmektedir. Bazı testlerde görülen ‘GOA2’ uyarısının test sonucunun toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içinde de olduğu anlamına gelmektedir.

Order ID	Patient ID	First name	Last name	Second last name	Gender	Age			
00000264	000040	GOA1	SIMULASYON 1		Male	25			
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	ProdHost	Status
☐	00000264	☐	FERR	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FERR	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FERR	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FERR	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FOL	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FOL	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FOL	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	FOL	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS TOK	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS TOK	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS TOK	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	INS TOK	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	PTH	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	PTH	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	PTH	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	PTH	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST3	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST3	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST3	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST4	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST4	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST4	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	ST4	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	TSH	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	TSH	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	TSH	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	TSH	GOA2		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	VIT B12	DC YOK		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	VIT B12	REFERANS DISI		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒
☐	00000264	☐	VIT B12	GOA1		SYSTEM_	27/09/2021	☒	☒

Şekil 29. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.4.3. Referans Aralık dışı toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği (GOA 2):

Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı tanımlanmış 9 test için oluşturulan hastaya ait ara yazılım hasta sonuç ekranı Şekil 30’da gösterilmiştir. Test sonuçları toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içinde olacak şekilde ayarlanmıştır.

Order details		Patient details			
Order ID	00000267	Patient ID1	000043	First name	GOAZ UST
	00000267			Middle name	
	SERUM			Last name	SIMULASYON 1

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐ FERR	407	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	30.00 ~ 400.00
☐ FOL	24.20	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	3.10 ~ 17.50
☐ INS	33.10	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	2.40 ~ 25.00
☐ PTH	77.90	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	15.00 ~ 65.00
☐ TSH	5.35	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	0.40 ~ 4.20
☐ ST4	1.74	▲	■■■■■□	□	MR,TH,RTC	0.93 ~ 1.60
☐ ST3	4.80	▲	■■■■■□	□	MR,TH,RTC	2.50 ~ 4.40
☐ VIT B12	741	▲	■■■■■□	□	MR,TH,RTC	191.00 ~ 663.00
☐ INS TOK	220	▲	■■■■■□	□	MR,TV,TH,RTC	16.00 ~ 166.00
☐						

Şekil 30. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 31’de gösterilmektedir. Tanımlanan tüm testlerde ‘GOA2’ uyarısının olduğu görülmektedir. Bazı testlerde görülen ‘GOA1’ uyarısının test sonucunun ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içinde de olduğu anlamına gelmektedir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000267	000043	GOA2 UST	SIMULASYON 1		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000267	FERR	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	FERR	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	FERR	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	FOL	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	FOL	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	FOL	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS TOK	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS TOK	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	INS TOK	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	PTH	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	PTH	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	PTH	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST3	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST3	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST3	GOA1			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST3	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST4	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST4	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST4	GOA1			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	ST4	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	TSH	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	TSH	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	TSH	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	VIT B12	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	VIT B12	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	VIT B12	GOA1			SYSTEM_...	27/09/2021		
	00000267	VIT B12	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		

Şekil 31. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.4.4. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuçların değerlendirilmesi örneği: 13 teste ait test sonuçlarının analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışında olduğu hastaya ait ara yazılım test sonuç ekranı Şekil 32’de gösterilmiştir.

Order details		Patient details			
Order ID		Patient ID1	First name	Middle name	Last name
00000268		000045	REFERANS DISI UST		SIMULASYON 1
00000269	SERUM				

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
BHCG	2.700				MR,TV,TPH,RTC	0.000 - 2.600
FERR	469	AA			MR,TV,TPH,RTC	30.00 - 400.00
FOL	24.40	AA			MR,TV,TPH,RTC	3.10 - 17.50
INS	33.30	AA			MR,TV,TPH,RTC	2.00 - 25.00
PTH	78.10	AA			MR,TV,TPH,RTC	15.00 - 45.00
TSH	5.37	AA			MR,TV,TPH,RTC	0.40 - 4.20
ST4	1.77	AA			MR,TV,TPH,RTC	0.93 - 1.60
ST3	4.94	AA			MR,TV,TPH,RTC	2.50 - 4.40
VIT B12	809	AA			MR,TV,TPH,RTC	100.00 - 643.00
VIT D	81				MR,TV,TPH,RTC	20.00 - 80.00
ATG	116				MR,TV,TPH,RTC	0.00 - 135.00
ATPO	39				MR,TV,TPH,RTC	0.00 - 34.00
INS TOK	222	AA			MR,TV,TPH,RTC	16.00 - 144.00

Şekil 32. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Ara yazılım uyarı ekranı Şekil 33'te gösterilmektedir. Tüm testlerde 'REFERANS DISI' uyarısının olduğu görülmektedir. Hiçbir testte 'GOA1' ve 'GOA2' uyarısı oluşmamıştır.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age			
00000269	000045	REFERANS DISI UST	SIMULASYON 1		Male	25			
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000269		TSH	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		TSH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ST3	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ST3	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ST4	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ST4	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		FERR	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		FERR	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		FOL	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		FOL	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		VIT B12	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		VIT B12	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		INS	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		INS	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		INS TOK	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		INS TOK	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		PTH	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		PTH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		BHCG	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		BHCG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		VIT D	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		VIT D	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ATG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021		
	00000269		ATPO	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021		

Şekil 33. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.5. Negatif Sonuç Kontrolü

13 Teste ait test sonuçlarının negatif olduğu hastaya ait ara yazılım sonuç ekranı Şekil 34'te gösterilmiştir.

Order details				Patient details			
Order ID				Patient ID1	First name	Middle name	Last name
00000389				000154	NEGATIF SONUC		KONTROLU
☐	00000389	SERUM					
Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges	
☐ BHCG	-3	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	0.00 - 2.60	
☐ FERR	-5	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	30.00 - 400.00	
☐ FOL	-10	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	3.10 - 17.50	
☐ INS	-20	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	2.60 - 25.00	
☐ PTH	-12	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	15.00 - 65.00	
☐ TSH	-3	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	0.40 - 4.20	
☐ ST4	-4	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	0.93 - 1.60	
☐ ST3	-5	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	2.50 - 4.40	
☐ VIT B12	-30	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	191.00 - 663.00	
☐ VIT D	-10	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	20.00 - 80.00	
☐ ATG	-5	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	0.00 - 115.00	
☐ ATPO	-5	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	0.00 - 34.00	
☐ INS TOK	-15	▼	■■■■■		MR,TV,PL,RTC...	16.00 - 166.00	

Şekil 34. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Negatif sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Negatif sonucu olan hiç bir testte VALOK komutunun gelmediği Şekil 35'te gösterilmiştir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age			
00000389	000154	NEGATIF SONUC	KONTROLU		Male	25			
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000389		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ATG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ATPO	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		BHCG	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		BHCG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		FERR	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		FERR	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		FOL	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		FOL	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		INS	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		INS	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		INS TOK	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		INS TOK	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		PTH	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		PTH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ST3	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ST3	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ST4	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		ST4	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		TSH	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		TSH	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		VIT B12	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		VIT B12	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		VIT D	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		VIT D	REFERANS DISI		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000389		VIT D	IKK HATASI		SYSTEM_...	01/10/2021		

Şekil 35. (Elektronik olarak üretilmiş örnek) Negatif sonuç kontrolü örneği-ara yazılım uyarı ekranı.

4.1.6. Anlamsız Sonuç Kontrolü

13 Teste ait test sonuçlarının #, *, ! &, % gibi anlamsız olduğu hastaya ait ara yazılım sonuç ekranı Şekil 36'da gösterilmiştir.

Order details				Patient details			
Order ID				Patient ID1	First name	Middle name	Last name
00000390				000155	ANLAMSIZ SONUC		KONTROLU
00000390	SERUM						
Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges	
☐ BHCG	!	!	✓		ALR,MR,TPNR,...	0.00 - 2.60	
☐ FERR	*	!	✓		ALR,MR,TANR,...	30.00 - 400.00	
☐ FOL	!	!	✓		ALR,MR,TANR,...	3.10 - 17.50	
☐ INS	!	!	✓		ALR,MR,TANR,...	2.60 - 25.00	
☐ PTH	%	!	✓		ALR,MR,TANR,...	15.00 - 65.00	
☐ TSH	#	!	✓		ALR,MR,TANR,...	0.40 - 4.20	
☐ ST4	*	!	✓		ALR,MR,TANR,...	0.93 - 1.60	
☐ ST3	!	!	✓		ALR,MR,TANR,...	2.50 - 4.40	
☐ VIT B12	!	!	✓		ALR,MR,TANR,...	191.00 - 663.00	
☐ VIT D	%	!	✓		ALR,MR,TPNR,...	20.00 - 80.00	
☐ ATG	#	!	✓		ALR,MR,TPNR,...	0.00 - 115.00	
☐ ATPO	*	!	✓		ALR,MR,TPNR,...	0.00 - 34.00	
☐ INS TOK	!	!	✓		ALR,MR,TANR,...	16.00 - 166.00	

Şekil 36. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anlamsız sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

“#, *, !, &, %” gibi anlamsız sonuçlarda VALOK komutunun oluşmadığı Şekil 37’de gösterilmiştir.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
00000390	000155	ANLAMISIZ SONUC	KONTROLU		Male	25

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
	00000390		ATG	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		ATPO	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		BHCG	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		FERR	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		FOL	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		INS	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		INS TOK	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		PTH	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		ST3	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		

	00000390		ST4	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		TSH	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		VIT B12	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		VIT D	DC YOK		SYSTEM_...	01/10/2021		
	00000390		VIT D	IKK HATASI		SYSTEM_...	01/10/2021		

Şekil 37. (Elektronik olarak üretilmiş hasta) Anlamsız sonuç kontrolü örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

4.2. GERÇEK HASTA VERİLERİYLE VALİDASYON

4.2.1. İç Kalite Kontrol Değerlendirmesi

ODS algoritması geliştirilen 13 test için ara yazılım tarafından yapılan 1_{3s} , 2_{2s} , 4_{1s} , R_{4s} , $10x$ kural ihlallerine karşı algoritma anti-TPO ve anti-TG testlerinde beklenen şekilde çalışmadı. Bu testlerde iç kalite kontrol ihlallerinin otomatik onayı engellemediği fark edildi. Yapılan düzenlemeler sonrasında bu kural tüm testlerde beklenen şekilde çalıştı.

Available filters		Filtered by: Date: From 30/09/2021 To 30/09/2021, Instrument: Customized															
	☐	LJ	Instrument	Test	Control	Bottl...	Bottl...	QC...	Multi-rule QC	R...	A...	Result	Range	Targ...	SD	Date	R1 lot
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-1-2	ST3	PC U1	Current	47110	✓	● ?(MxBar)	✓		3.83		3.89	0.23	30/09/2021 08:31:00	510082
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-1-1	ST4	PC U2	Current	45309	⚠	● ≠ RxKs, ?(MxBar)	✓		3.10		2.76	0.14	30/09/2021 16:26:02	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	ST4	PC U1	Current	45129	⚠	● ≠ 2x2s, 4x1s, ?(MxBar)	✓		1.08		1.23	0.06	30/09/2021 12:58:09	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	ST4	PC U2	Current	45129	✓	● ≠ ?(4x1s, MxBar)	✓		2.40		2.76	0.14	30/09/2021 12:57:22	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-1-1	ST4	PC U2	Current	45309	⚠	● ≠ 1xKs, ?(MxBar)	✓		2.20		2.76	0.14	30/09/2021 12:56:33	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	ST4	PC U2	Current	45129	✓	● ?(4x1s, MxBar)	✓		2.50		2.76	0.14	30/09/2021 08:39:01	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	ST4	PC U1	Current	45129	✓	● ?(2x2s, 4x1s, MxBar, R...	✓		1.12		1.23	0.06	30/09/2021 08:36:37	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-1-1	ST4	PC U2	Current	45309	✓	● ?(MxBar)	✓		2.53		2.76	0.14	30/09/2021 08:32:48	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-1-1	ST4	PC U1	Current	45309	✓	● ?(4x1s, MxBar)	✓		1.17		1.23	0.06	30/09/2021 08:31:12	541093
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	TESTO T	PC U2	Current	5497	✓	-	✓		267		251	25.10	30/09/2021 08:37:25	520961
	☐		IM-c8k-1 - MU1-e801-2-1	TESTO T	PC U1	Current	5497	✓	-	✓		597		581	58.10	30/09/2021 08:35:01	520961

Şekil 38. Ara yazılım iç kalite kontrol modül ekranı.

4.2.2. Tekrar Sonucu Kontrolü

Order details

Order ID

SERUM

Patient details

Patient ID1 First name Middle name Last name

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
FERR	38.10				0,REP,RTC	13.00 - 150.00

Şekil 42. Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID Patient ID1 First name Last name Second last name Gender Age

type	Item	Text	File	User	Date
FERR	DC YOK			SYSTEM_...	29/09/2021
FERR	TEKRAR SONUCU			SYSTEM_...	29/09/2021

Şekil 43. Tekrar sonucu kontrolü-Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri

Açıklamalar

Diğer İşlemler

Diğer İşlemler

Tüm Üniteler

Ornek No Test Adı Sonuç Referans Parak Birimi 1 Eski Sonuç 2 Eski Sonuç Durumu Çıraz Adı Sonuç 2

Hormon (Sarı Kapak)

Eski Sonuç Tarihleri: 13.06.2012

Ornek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Parak	Birimi	1 Eski Sonuç	2 Eski Sonuç	Durumu	Çıraz Adı	Sonuç 2	
Ferritin	38,10	N(13 - 150)	µg/L						Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Homor	DC YOKTEKRAR SONUCU

İsteyen Kullanıcı : Gülşen BİLİCİ

Barkod Basım Kullanıcı : GÖNÜL ÖZDEMİR

Nümunne Alan : Belgin Kasap

Nümunne Testlin Kullanıcı : MİRAY ŞAHİN

Çalışan Kullanıcı : Otomatik ONAY (ODS)

İstek Zamanı : 29.09.2021 09:27:14

Barkod Basım Zamanı : 29.09.2021 09:31:42

Alma Zamanı : 29.09.2021 09:33:55

Nümunne Testlin Zamanı : 29.09.2021 10:26:00

Kabul Zamanı : 29.09.2021 11:28:29

İstek Zamanı : 29.09.2021 09:27:14

Barkod Basım Zamanı : 29.09.2021 13:00:26

Alma Zamanı : 29.09.2021 13:00:26

Nümunne Testlin Zamanı : 29.09.2021 13:00:26

Kabul Zamanı : 29.09.2021 13:00:26

Çalışan Kullanıcı : Otomatik ONAY (ODS)

İstek Zamanı : 29.09.2021 11:28:29

İstek Notu

Şekil 44. Tekrar sonucu kontrolü- LBYS hasta sonuç ekranı.

The screenshot shows a software interface for patient results. At the top, there are tabs for 'Onay İşlemleri' (Approval Operations), 'Açılımlar' (Operations), 'Değer İşlemleri' (Value Operations), and 'Diğer İşlemler' (Other Operations). Below these, there are buttons for 'Tüm Üniteler' (All Units), 'Hormon', 'Örnek No', 'Test Adı', 'Sonuç', 'Referans', 'Panik', 'Birimi', '1.Eski Sonuç', '2.Eski Sonuç', 'Durumu', 'Cihaz Adı', and 'Sonuç 2'. The main section displays 'Hormon (Sarı Kapak)' with a 'Eski Sonuç Tarihleri: 13.06.2012' label. A table shows 'Ferritin' with a value of '38,10' and a reference range of 'N(13 - 150)'. The unit is 'µg/L'. The device is 'Cobas8000_Hormon2'. The result is marked as 'Onaylı Sonuçlar' (Approved Results). The warning panel on the right shows 'Red Bilgisi' (Red Information) with 'Barkod Adı' (Barcode Name) and 'Red Eden Personel' (Personnel who Red). The text 'Gösterilecek kayıt bulunamadı' (No record to be displayed) is shown.

Şekil 45. Tekrar sonucu kontrolü-LBYS hasta sonuç ekranı tekrar paneli.

Şekil 42’de gerçek hastaya ait ferritin sonucu görülmektedir. Şekil 43’te ara yazılım uyarı ekranı görülmektedir. Bu ekranda TEKRAR SONUCU uyarısı oluştuğu görülmektedir. Şekil 44 ve 45’te LBYS hasta sonuç ekranı görülmektedir. TEKRAR SONUCU uyarısının ayrı bir sütunda görülmesinin sağlandığı ve teknisyen onayının manuel onay (uzman onayı) ile yapıldığı görülmektedir.

4.2.3. Cihaz Uyarı İşareti Kontrolü

Cihaz uyarı işareti kontrolünde kuralın beklenen şekilde çalışıp çalıştığı ara yazılım ve LBYS hasta sonuç ekranından kontrol edildi. TSH testine ait potansiyel carryover uyarısıyla ilgili örnek Şekil 46’da gösterilmiştir.

Order details					Patient details			
Order ID					Patient ID1			
SERUM					First name			
					Middle name			
					Last name			
Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges		
TSH	0.01	▼	✓	✓	71,TV,TPL,DCT,...	0.40 - 4.20		
ST4	0.92	▼	✓	✓	0,TL,DCL,TD,RTC	0.93 - 1.60		
ST3	2.96		✓	✓	0,DCL,TD,RTC	2.50 - 4.40		
ATG	26.50		✓	✓	0,TPNR,RTC	0.00 - 115.00		
ATPO	9		✓	✓	27,TPNR,QCCE,...	0.00 - 34.00		

Şekil 46. Cihaz uyarı işareti kontrolü- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

4.2.4.1. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği

Order details				Patient details			
Order ID				Patient ID1			
SERUM				First name			
				Middle name			
				Last name			
Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges	
FERR	316				0,RTC	30.00 - 400.00	
FOL	2.19				0,TL,RTC	3.10 - 17.50	
TSH	0.86				0,RTC	0.49 - 4.33	
VIT B12	100				27,TV,TPL,RTC	191.00 - 663.00	

Şekil 49. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age				
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status	
			FERR	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
			FERR	VALOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
			FOL	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
			FOL	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021			
			FOL	GOA1		SYSTEM_...	28/09/2021			
			FOL	GOA2		SYSTEM_...	28/09/2021			
			ST4	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
			ST4	VALOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
			TSH	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021			
		TSH	VALOK		SYSTEM_...	28/09/2021				
		VIT B12	DC YOK		SYSTEM_...	28/09/2021				
		VIT B12	REFERANS DISI		SYSTEM_...	28/09/2021				

Şekil 50. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri		Açıklamalar	Diğer İşlemler		Diğer İşlemler	
 Tekrarlayan Onay	 Uzman Onay	 Onay İptal	 Test Açıklama	 Tıbbi Lab. Yorum	 Test İşlemleri	 Sonuç İşlemleri
BİLGİLER						
Tüm Ürünler		Hormon				
Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Parlak	Birimi	1. Eski Sonuç
2. Eski Sonuç						
Durumu						
Çihaz Adı						
Sonuç 2						
Hormon (Sarı Kapak)						
TSH	0,86	N(0.49 - 4.33)		miU/ml		Onaylı Sonuçlar
Serbest T4	1,27	N(0.93 - 1.6)		ng/dL		Onaylı Sonuçlar
Vitamin B12	< 100	L(191 - 663)		ng/L		Onaylı Sonuçlar
Folik Asit	2,19	L(3.1 - 17.5)		µg/L		Onaylı Sonuçlar
Ferritin	316,00	N(30 - 400)		µg/L		Onaylı Sonuçlar
4						
BİLGİLER						
İsteyen Kullanıcı	ALİ YİĞİT	İstek Zamanı	28.09.2021 12:36:47	Tek. Onay Kullanıcı	KEZZAN ÇAYDAR YETKİN	İstek Zamanı
Berkesi Bazen Kullanıcı	İMİMOĞULSUN ÇALIŞIR	Berkesi Bazen Zamanı	28.09.2021 12:56:48	Tek. Onay Zamanı	28.09.2021 12:56:48	İstek Zamanı
Namune Alan		Alma Zamanı		Onaylayan Kullanıcı	KEZZAN ÇAYDAR YETKİN	On. Kabul Zamanı
Nam. Teslim Kullanıcı		Nam. Teslim Zamanı		Onaylayan Zamanı	28.09.2021 12:56:48	On. Kabul Zamanı
Namune Kabul Kullanıcı	KUBRA HUR SARIKAYA	Kabul Zamanı	28.09.2021 13:38:41	Onay Zamanı	28.09.2021 12:56:48	On. Kabul Zamanı
Çekilen Kullanıcı	Otomatik ONAY (005)	Bölgene Zamanı	28.09.2021 16:17:51	Yazdırılan Kullanıcı		Yazdırılma Adı
				Yazdırılma Zamanı		Yazdırılma Zamanı
Hasta Bilgileri	Namune Bilgileri	Önceki Sonuçlar	Tekrar ve Ret	Sonuç Grafik	Bağ Bilgileri	Top Hareket
						Onay Durumu
Cross Match						

Şekil 51. Analitik ölçüm aralığı altında sonuç örneği-LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 49'da gerçek hastaya ait vitamin B12 ara yazılım hasta sonuç ekranı görülmektedir. Vitamin B12 sonucu 100 olarak görülmektedir. Flags sütununda 27'no'lu kod görülmektedir. Bu kod sonucun cihaz okuma limitinin altında olduğunu ifade etmektedir. Şekil 50'de REFERANS DISI uyarısı görülmektedir. Şekil 51'de LBYS hasta sonuç ekranında hastanın vitamin B 12 sonucu <100 olarak

görülmektedir. Technical limit over (Lower) notu ayrı bir sütunda görülmesi sağlanmıştır. Sonuç referans dışında olduğu için teknisyen onayı manuel onay ile yapılmıştır.

4.2.4.2. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği

Order ID	Patient ID1	First name	Middle name	Last name
SERUM				

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
AFP	5.03				0,TNR	
E2	45.30				0,TNR	
FERR	157				0,TH,RTC	13.00 - 150.00
FOL	11.40				0,RTC	3.10 - 17.50
FSH	29.60				0,TNR	
INS	34.10				0,TV,TPH,RTC	2.60 - 25.00
LH	26.20				0,TNR	
PROG	0.11				0,TNR	

TG	209				0,TNR	
TSH	0.63				0,RTC	0.49 - 4.33
ST4	1.17				0,RTC	0.93 - 1.60
ST3	3.72				0,RTC	2.50 - 4.40
VIT D	100				26,TPNR,TY,TH...	20.00 - 80.00
ATPO	9				27,TPNR,RTC	0.00 - 34.00
PRL D	57.70				0,TNR	

Şekil 52. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
----------	-------------	------------	-----------	------------------	--------	-----

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
			ATPO	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			ATPO	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			FERR	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			FERR	REFERANS DIŞI		SYSTEM...	24/09/2021		
			FERR	GOA1		SYSTEM...	24/09/2021		
			FERR	GOA2		SYSTEM...	24/09/2021		
			FOL	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			FOL	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			INS	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			INS	REFERANS DIŞI		SYSTEM...	24/09/2021		
			ST3	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			ST3	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			ST4	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			ST4	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			TSH	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			TSH	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			VIT B12	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			VIT B12	VALOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			VIT D	DC YOK		SYSTEM...	24/09/2021		
			VIT D	REFERANS DIŞI		SYSTEM...	24/09/2021		

Şekil 53. Analitik ölçüm aralığı üstünde sonuç örneği- Ara yazılım uyarı ekranı.

Order details

Order ID

SERUM

Patient details

Patient ID1

First name

Middle name

Last name

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐ BHCG	137401				0,RTR,RPN,RE...	0.000 - 5.300

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age				
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status	
			BHCG	DILUSYONLU SONUC		SYSTEM_...	29/09/2021			
			BHCG	DC YOK		SYSTEM_...	29/09/2021			
			BHCG	REFERANS DISI		SYSTEM_...	29/09/2021			
			BHCG	TEKRAR SONUCU		SYSTEM_...	29/09/2021			

Oray İşlemleri Açıklaştırmalar Diğer İşlemler Oray İşlemleri

Tüm Üniteler Hormon

Ornek No Test Adı Sonuç Referans Panik Birimi 1 Eski Sonuç 2 Eski Sonuç Durumu Çizay Adı Sonuç 2

Hormon (Sarı Kapak)

Eski Sonuç Tarihleri: 08.10.2015

hCG 137401 Hb - 5 IU/L Oray Sonuçlar Cobas8000_Hormon

DİLUSİYONLU SONUÇ YOK REFERANS DESTEKLİ SONUÇ

İsteyen Kişinin : MEHMET ERDOĞAN İstik. Zamanı : 28.09.2021 14:38:05 Tel. Oray Kişisi : FATHİ SEĞİH İsteyen Kişinin : Bekiröz Başan Kişisi : Selma ORAK Bekiröz Başan. Zamanı : 28.09.2021 14:43:24 Tel. Oray Zamanı : 28.09.2021 08:52:25 İsteyen Kişinin : Numune Alan : Alma Zamanı : Bekiröz Başan. Zamanı : 28.09.2021 14:43:24 Tel. Oray Zamanı : 28.09.2021 08:52:25 İsteyen Kişinin : Num. Teslim Kişisi : Num. Teslim Zamanı : Bekiröz Başan. Zamanı : 28.09.2021 15:13:08 Tel. Oray Zamanı : 28.09.2021 08:52:25 İsteyen Kişinin : Numune Kabul Kişisi : KÜBRA HURİKİ Kabul Zamanı : Bekiröz Başan. Zamanı : 28.09.2021 15:13:08 Tel. Oray Zamanı : 28.09.2021 08:52:25 İsteyen Kişinin : Çalayan Kişisi : FATHİ SEĞİH Başlama Zamanı : Bekiröz Başan. Zamanı : 28.09.2021 08:52:25 Tel. Oray Zamanı : 28.09.2021 08:52:25

Hasta Bilgileri Numune Bilgileri Onay Sonuçlar Sonuç Grafik Test ve Rpt. Test Bilgileri Oray Durumu Cross Match

4.2.6. Delta Kontrol Değerlendirmesi

4.2.6.1. Delta kontrol uyumlu uyarı örneği

Order ID: 24/11/2021

Demographics

Test name	Test result	Last result	Prim...	Test...	Ref. ranges	Test alarms
TSH	1.62	1.77			0.02 - 1.65	0.02,RTC
Tiroksin, serbest (sT4)	1.27				0.93 - 1.60	0.02,RTC

Test: 15900 - TSH - Tiroid Stimulan H... = 1.62

Definition	Current value	Defined value
Current result	1.62	0.005-100
Previous result	1.77	n/a
Number of days	33	42
Absolute value	n/a	n/a
Percentage value	8.47	60

Şekil 58. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID: Patient ID1: First name: Last name: Second last name: Gender: Age:

Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
ST4	DC UYUMLU				SYSTEM...	24/11/2021		
ST4	VALOK				SYSTEM...	24/11/2021		
TSH	DC UYUMLU				SYSTEM...	24/11/2021		
TSH	VALOK				SYSTEM...	24/11/2021		

Şekil 59. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri: Bekleyen Onay, Uzman Onay, Onay iptal

Açıklamalar: Test Açıklama, Tıbbi Lab. Yorum

Diğer İşlemleri: Test İşlemleri, Sonuç İşlemleri

Diğer Tab: ...

Tüm Üniteler: Hormon

Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Panik	Birimi	1. Eski Sonuç	2. Eski Sonuç	Durumu	Olgaz Adı	Sonuç 2
TSH	1.62	N(0.52 - 4.03)	miU/ml	1.77		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon2	DC UYUMLU		
Serbest T4	1.27	N(0.93 - 1.6)	ng/dL	1.13		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon2	DC UYUMLU		

Eski Sonuç Tarihleri: 22.10.2021

İsteyen Kullanıcı	İstek Zamanı	Tek. Onay Kullanıcı	Otomatik ONAY (ODS)	Ek Kabul Kullanıcı
HASAN YAĞMUR	23.11.2021 18:23:43			
Sema KOCA	23.11.2021 18:38:31			
KEZBAN ARSLANTEPE	24.11.2021 08:14:32			
MIRAY ŞAHİN	24.11.2021 18:33:27			
Otomatik ONAY (ODS)	24.11.2021 18:45:32			

Hasta Bilgileri: Numune Bilgileri: Önceki Sonuçlar: Tekrar ve Ret: Sonuç Grafik: İlaç Bilgileri: Tıp Hareket: Onay Durumu: Cross Match

Şekil 60. Delta kontrol limitlerine uyumlu örnek-LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 58’de gerçek hastaya ait TSH sonucu ara yazılım hasta sonuç ekranında görülmektedir. Hastaya ait eski tarihli sonuç (33 gün önce) yine aynı ekranda görülmektedir. Ardışık iki sonuç arasındaki % değişim %8.47’dir. Bu değişim TSH için tanımlı delta kontrol limiti sınırları içindedir. Şekil 59’da DC UYUMLU uyarısı görülmektedir. Ayrıca VALOK komutu bulunmaktadır. Şekil 60’da LBYS hasta sonuç ekranında DC UYUMLU uyarısının ayrı bir sütunda görülmesi sağlanıp teknisyen onayının OTOMATİK ONAY (ODS) ile yapıldığı görülmektedir.

4.2.6.2. Delta kontrol hatası uyarı örneği

Order ID: 24/11/2021

Demographics

Test name	Test r...	Las...	Prim...	Test...	Ref. ranges	Test alarms
Tiroid Stimulan Hormon (TSH)	4.52				0.40 - 4.20	0,TH,DCH,TD,RTI
Tiroksin, serbest (sT4)	1.06				0.93 - 1.60	0,DC1,RTC
Triyodotironin, serbest (sT3)	2.88				2.50 - 4.40	0,RTC
Prolaktin, direkt	37.20					0,TNR

Definition	Current value	Defined value
Current result	4.52	0.005-100
Previous result	1.54	n/a
Number of days	35	42
Absolute value	n/a	n/a
Percentage value	193.51	60

Şekil 61. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID: Patient ID1: First name: Last name: Second last name: Gender: Age:

About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
			BHCG	DC YOK		SYSTEM...	24/11/2021		
			BHCG	IKK HATASI		SYSTEM...	24/11/2021		
			ST3	DC YOK		SYSTEM...	24/11/2021		
			ST3	VALOK		SYSTEM...	24/11/2021		
			ST4	DC UYUMLU		SYSTEM...	24/11/2021		
			ST4	VALOK		SYSTEM...	24/11/2021		
			TSH	DC HATASI		SYSTEM...	24/11/2021		
			TSH	REFERANS DISI		SYSTEM...	24/11/2021		

Şekil 62. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri: Teknisyen Onay, Uzman Onay, Onay İptal

Açıklamalar: Test Açıklama, Tıbbi Lab. Yorum

Diğer İşlemleri: Test İşlemleri, Sonuç İşlemleri

Diğer İşlemleri: Diğ. İşlemleri

Tüm Üniteler: Hormon

Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Panik	Birimi	1.Eski Sonuç	2.Eski Sonuç	Durumu	Cihaz Adı	Sonuç 2
	Hormon (Sarı Kapak)									
	Eski Sonuç Tarihleri: 20.10.2021									
	TSH	4.52	H(0.4 - 4.2)		mIU/L	1.54		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon	DC HATASIREFERANS DISI
	Serbest T3	2.88	N(2.5 - 4.4)		ng/L			Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon	DC YOK
	Serbest T4	1.06	N(0.93 - 1.6)		ng/dL	1.16		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon2	DC UYUMLU
	Prolaktin	37.20	H(6 - 30)		µg/L	42.10		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon2	
	hCG	< 0.20				< 0.20		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon2	Technical Limit over (lower) DC YOKIKK HATASI

İsteyen Kullanıcı	İstek Zamanı	Yeni Onay Kullanıcı	Yeni Onay Zamanı
MUSTAFA CAH AKDOĞAN	24.11.2021 09:01:43	YUNUS EMRE HASKILIC	24.11.2021 14:55:87
TULAY KARAHAN	24.11.2021 09:03:01	YUNUS EMRE HASKILIC	24.11.2021 14:55:87
SALİH DOKER	24.11.2021 09:16:12	YUNUS EMRE HASKILIC	24.11.2021 14:55:87
MURAT SAĞLAM	24.11.2021 12:12:34	YUNUS EMRE HASKILIC	24.11.2021 14:55:87
Otomatik ONAY (ODS)	24.11.2021 13:25:23	YUNUS EMRE HASKILIC	24.11.2021 14:55:87

Şekil 63. Delta kontrol limitlerini aşan örnek-LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 61’de gerçek hastaya ait TSH sonucu ara yazılım hasta sonuç ekranında görülmektedir. Hastaya ait eski tarihli sonuç (35 gün önce) yine aynı ekranda görülmektedir. Ardışık iki sonuç arasındaki % değişim %194’dür. Bu değişim TSH için tanımlı delta kontrol limiti sınırları üzerindedir. Şekil 62’de DC HATASI uyarısı görülmektedir. Ayrıca VALOK komutu bulunmamaktadır. Şekil 63’te LBYS hasta sonuç ekranında DC HATASI notunun ayrı bir sütunda görülmesi sağlanmıştır. Teknisyen onayı manuel onay (uzman onayı) ile yapılmıştır.

4.2.7. Anti-TPO, Anti-TG Testlerinde Ardışık Sonuçların Değerlendirilmesi

Anti-TPO, Anti-TG testlerinde ardışık sonuçları olan gerçek hasta sonuçlarında kuralların beklenen şekilde çalıştığı görüldü.

4.2.7.1. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
TSH	2.15		✓	✓	0,RTC	0.40 - 4.20
ST4	1.18		✓	✓	0,RTC	0.93 - 1.60
ST3	3.18		✓	✓	0,RTC	2.50 - 4.40
ATPO	143	▲	✓	✓	0,TPNR,TV,TH,...	0.00 - 34.00

Şekil 64. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım yeni tarihli hasta sonuç ekranı.

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
FERR	58.80		✓	✓	0,RTC	13.00 - 150.00
FOL	6.40		✓	✓	0,RTC	3.10 - 17.50
INS	9.07		✓	✓	0,RTC	2.60 - 25.00
TSH	2.46		✓	✓	0,RTC	0.40 - 4.20
ST4	1.40		✓	✓	0,RTC	0.93 - 1.60
ST3	3.14		✓	✓	0,RTC	2.50 - 4.40
VIT B12	448		✓	✓	0,RTC	191.00 - 663.00
ATPO	65.10	▲	✓	✓	0,TPNR,TV,TH,...	0.00 - 34.00

Şekil 65. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım eski tarihli hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age
ATPO	DC YOK					
ATPO	REFERANS DIŞI					
ATPO	YUKSEK UYUMLU					
ATPO	VALOK					
ST3	DC YOK					
ST3	VALOK					
ST4	DC YOK					
ST4	VALOK					
TSH	DC YOK					

Şekil 66. Anti-TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek. Ara yazılım uyarı ekranı.

Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Panik	Birimi	1.Eski Sonuç	2.Eski Sonuç	Durumu	Cihaz Adı	Sonuç 2
Hormon (Sarı Kapak)										
Eski Sonuç Tarihleri: 15.11.2021 / 30.09.2021										
	TSH	2,15	N(0.4 - 4.2)		mIU/ml	2,43	1,99	Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon1	DC YOK
	Serbest T3	3,18	N(2.5 - 4.4)		ng/L	3,41		Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon1	DC YOK
	Serbest T4	1,18	N(0.93 - 1.6)		ng/dL	1,33	1,32	Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon1	DC YOK
	Anti TPO	143,00	H(<34)		IU/mL			Onaylı Sonuçlar	Cobas8000_Hormon1	DC YOK/REFERANS DİŞYÜKSEK UYUMLU

İsteyen Kullanıcı	: CAVİT ÇULHA	İstek Zamanı	: 28.12.2021 11:16:17	Tek. Onay Kullanıcı	: Otomatik ONAY (ODS)	El Kabul Kullanıcı	: El Kabul Kullanıcı
Bar kod Başarı Kullanıcı	: Ferið Genceri	Bar kod Başarı Zamanı	: 28.12.2021 11:24:36	Tek. Onay Zamanı	: 28.12.2021 15:21:34	El Kabul Zamanı	: El Kabul Zamanı
Nüme Alan	: SİBEL KIYMACI	Alma Zamanı	: 28.12.2021 11:25:41	Onaylayan Kullanıcı	: ELİF NİHAL BAŞER	Ön Kabul Kullanıcı	: Ön Kabul Kullanıcı
Nüme Testin Kullanıcı	:	Nüme Testin Zamanı	:	Onay Zamanı	: 28.12.2021 15:24:58	Ön Kabul Zamanı	: Ön Kabul Zamanı
Nüme Kabul Kullanıcı	: MURAT SAĞLAM	Kabul Zamanı	: 28.12.2021 12:58:58	Yazdırılan Kullanıcı	:	Materiyel Adı	: Materiyel Adı
Çekilen Kullanıcı	: Otomatik ONAY (ODS)	Beğleme Zamanı	: 28.12.2021 13:18:46	Yazdırılan Zamanı	:	İstek Notu	:

Şekil 67. Anti -TPO testinde ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu örnek -LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 64 ve 65’te gerçek hastaya ait ardışık Anti-TPO sonucu ara yazılım hasta sonuç ekranında görülmektedir. Her iki sonuçta referans aralık üzerindedir. Şekil 66’da Anti-TPO testi için YÜKSEK UYUMLU uyarısı görülmektedir. Ayrıca VALOK komutu bulunmaktadır. Şekil 67’de LBYS hasta sonuç ekranında YÜKSEK UYUMLU uyarısının ayrı bir sütunda görülmesi sağlanıp teknisyen onayının OTOMATİK ONAY (ODS) ile yapıldığı görülmektedir.

4.2.8. Farklı Onay Karar Sınırlarına Göre Değerlendirme

Farklı onay karar sınırlarına göre değerlendirme aşamasında Tablo 14’te belirtilen 7 farklı durumun gerçek hasta sonuçlarıyla kontrolü aşamasında tüm test ve yaş aralıklarında ara yazılım tarafından oluşturulan uyarı ve komutlar beklenen şekilde geldi. Bu uyarı ve komutların LBYS hasta sonuç ekranına istenilen şekilde aktarıldığı görüldü.

4.2.8.1. Referans Aralık içindeki sonucun değerlendirilmesi örneği

Order details				Patient details			
Order ID				Patient ID1			
SERUM				First name			
				Middle name			
				Last name			

Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
TSH	1.95		✓		0,RTC	0.40 - 4.20
ST4	1.44		✓		0,RTC	0.93 - 1.60
VIT B12	436		✓		0,RTC	191.00 - 663.00
PRL D	10.90		✓		0,TNR	

Şekil 68. Referans aralık içindeki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age			
About	Order	Type	*Item	Text	File	User	*Date	Print/Host	Status
			TSH	DC YOK		SYSTEM...	20/09/2021	☒	☒
			TSH	VALOK		SYSTEM...	20/09/2021	☒	☒

Şekil 69. Referans aralık içindeki sonuç örneği- Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri		Açıklamalar		Diğer İşlemler		Değ. İşb.				
 Onaylayın Onay	 Uzman Onay	 Onay İptal	 Test Açıklama	 Tıbbi Lab. Yorum	 Test İşlemleri	 Sonuç İşlemleri	 Değ. İşb.			
Tüm Onaylar Hormon										
Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Panik	Birimi	1.Eski Sonuç	2.Eski Sonuç	Durumu	Ölçüm Adı	Sonuç 2
Hormon (Sarı Kapak)										
Eski Sonuç Tarihleri: 02.07.2021 / 24.06.2021										
TSH	1,95	N(0.4 - 4.2)	miU/ml					Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	DC YOK
Serbest T4	1,44	N(0.93 - 1.6)	ng/dL					Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	DC YOK
FSH	4,74			4.17				Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
LH	3,83			2.16				Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
Prolaktin	10,90	N(6 - 30)	µg/L	18.90	21.70			Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
Estradiol	42,20			20.60				Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
Progesteron	0,19			0.32	9.64			Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
Total Testosteron	39,60	N(6 - 82)	ng/dL					Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
DHEA-SO4	372,00	H(88.8 - 340)	µg/dL					Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	
Vitamin B12	436,00	N(191 - 663)	ng/L	412.00				Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	DC YOK
Folik Asit	15,70	N(3.1 - 17.5)	µg/L	15.50				Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	DC YOK
İnsülin (Açlık)	6,95	N(2.6 - 25)	mIU/L					Yazdırıldı	Cobas8000_Hormon	DC YOK
HOMA-IR								Sonuç Bekleniyor	Cobas8000_Hormon	
İsteyen Kullanıcı : EMRE PAMUKÇU İntel. Zamanı : 28.09.2021 08:42:06 Tek. Onay Kullanıcı : OTOMATİK ONAY (ODS) 3. Kabul Zamanı : 28.09.2021 18:17:54										
Berlind Basım Kullanıcı : EMRE PAMUKÇU Berlind Basım Zamanı : 28.09.2021 08:42:29 Tek. Onay Zamanı : 28.09.2021 08:56:11 Onaylayan Kullanıcı : SEMHİN FAZLI KAVAHAN On Kabul Zamanı : 28.09.2021 18:31:34										
Nüme Alanı : Nüme Teslim Zamanı : Onay Zamanı : Yazdırılan Kullanıcı : Yazdırılma Zamanı : SÖNER İREH DEMİRİTAŞ İntel. Notu : 										
Nüme Kabul Kullanıcı : MURAT SAĞLAM Kabul Zamanı : 28.09.2021 09:44:47 Yazdırılan Kullanıcı : Yazdırılma Zamanı : SÖNER İREH DEMİRİTAŞ İntel. Notu : 										
Çalışan Kullanıcı : OTOMATİK ONAY (ODS) Başlangıç Zamanı : 28.09.2021 09:44:47 Yazdırılan Kullanıcı : Yazdırılma Zamanı : SÖNER İREH DEMİRİTAŞ İntel. Notu : 										
Hasta Bilgisi Nüme Bilgisi Önceki Sonuçlar Tekrar ve Ret Sonuç Grafiği Baş Bilgisi Tüp Hareket Onay Durumu Cross Match										

Şekil 70. Referans Aralık içindeki sonuç örneği- LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 68’de gerçek hastaya ait TSH sonucu, ara yazılım hasta sonuç ekranında görülmektedir. Sonuç referans aralıktadır. Şekil 69’da ‘DC YOK’ uyarısı görülmektedir. Ayrıca VALOK komutu bulunmaktadır. Şekil 70’de LBYS hasta sonuç ekranında DC YOK uyarısının ayrı bir sütunda görülmesi sağlanıp Teknisyen onayının OTOMATİK ONAY (ODS) ile yapıldığı görülmektedir.

4.2.8.2. Referans aralık dışı ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği

Order details

Order ID



SERUM

Patient details

Patient ID1

First name

Middle name

Last name

☐	Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐	FERR	7.76	▼▼	■■■■■□		0,TV,TPL,RTC	13.00 ~ 150.00
☐	FOL	8.47		■■■■■□		0,RTC	3.10 ~ 17.50
☐	TSH	1.68		■■■■■□		0,RTC	0.40 ~ 4.20
☐	ST4	0.91	▼	■■■■■□		0,TL,RTC	0.93 ~ 1.60
☐	VIT B12	535		■■■■■□		0,RTC	191.00 ~ 663.00
☐	ATPO	37.60	▲	■■■■■□		0,TPNR,TV,TH,...	0.00 ~ 34.00

Şekil 71. Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

4.2.8.3. Referans aralık dışı toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği

Order details

Order ID

SERUM

Patient details

Patient ID1

First name

Middle name

Last name

1

	Test	Result	Result alarms	Status	C	Flags	Ref. ranges
☐	INS	13.60				0,RTC	2.60 - 25.00
☐	TSH	1.71				0,RTC	0.40 - 4.20
☐	ST4	1.30				0,RTC	0.93 - 1.60
☐	ST3	2.28			0,TL,RTC	2.50 - 4.40	

Şekil 74. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği - Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Order ID	Patient ID1	First name	Last name	Second last name	Gender	Age			
About	Order	Type	Item	Text	File	User	Date	Print/Host	Status
		INS	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		INS	VALOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST3	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST3	REFERANS DISI			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST3	GOA1			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST3	GOA2			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST4	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		ST4	VALOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		TSH	DC YOK			SYSTEM_...	27/09/2021		
		TSH	VALOK			SYSTEM_...	27/09/2021		

Şekil 75. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuç örneği-Ara yazılım uyarı ekranı.

Onay İşlemleri

✓ Tekrarlayan Onay

✓ Uzman Onay

✗ Onay İptal

Açıklamalar

📄 Test Açıklama

👤 Tıbbi Lab. Yorum

Diğer İşlemler

📄 Test İşlemleri

📄 Sonuç İşlemleri

Diğer İşlemler

🌐

Tüm Üniteler

Hormon

Örnek No	Test Adı	Sonuç	Referans	Panik	Birimi	1.Eski Sonuç	2.Eski Sonuç	Durumu	Çihaz Adı	Sonuç 2
Hormon (Sarı Kapak)										
Eski Sonuç Tarihleri: 01.06.2021 / 19.01.2021										
	TSH	1,71	N(0.4 - 4.2)		miU/ml	1.55	0.73	Yazdırık	Cobas8000_Hormon	DC YOK
	Serbest T3	2,28	L(2.5 - 4.4)		ng/L			Yazdırık	Cobas8000_Hormon	DC YOKREFERANS DIŞI00A1G0A2
	Serbest T4	1,30	N(0.93 - 1.6)		ng/dL	1.44	1.52	Yazdırık	Cobas8000_Hormon	
	İnsülin (Açık)	13,60	N(2.6 - 25)		miU/L	42.70		Yazdırık	Cobas8000_Hormon1	DC YOK
	HOMA-IR	3.392	H(<2.5)					Yazdırık	Cobas8000_Hormon1	

İsteyen Kullanıcı : Gökhan KOCA

Barkod Basım Kullanıcı : Gökhan KOCA

Namune Alan : Alma Zamanı

Nam. Teslim Kullanıcı : KUBRA NUR BOK

Çalışan Kullanıcı : Otomatik ONAY (ODS)

İstek Zamanı : 24.09.2021 13:56:18

Barkod Basım Zamanı : 24.09.2021 15:28:15

Alma Zamanı : 24.09.2021 15:28:15

Nam. Teslim Zamanı : 27.09.2021 08:38:12

Başlama Zamanı : 27.09.2021 09:47:14

Tek. Onay Kullanıcı : Tek. Onay Zamanı

Onaylayan Kullanıcı : Onay Zamanı

Yazdırma Zamanı : Yazdırma Zamanı

KEZBAN ÇAVDAR YETKİN : 27.09.2021 16:21:51

KEZBAN ÇAVDAR YETKİN : 27.09.2021 16:21:51

On Kabul Kullanıcı : On Kabul Zamanı

Sonuç Kararlı : Sonuç Kararlı

Ek Kabul Kullanıcı : Ek Kabul Zamanı

Ek Kabul Zamanı : 27.09.2021 16:21:51

İstek Notu : İstek Notu

Hasta Bilgileri

Namune Bilgileri

Önceki Sonuçlar

Yoktur ve Ret.

Sonuç Grafik

İlaç Bilgileri

Top Hareket

Onay Durumu

Kross Match

Şekil 76. Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindeki sonuçların değerlendirilmesi örneği-LBYS hasta sonuç ekranı.

Şekil 74'te gerçek hastaya ait sT3 sonucu ara yazılım hasta sonuç ekranı görülmektedir. Sonuç referans aralık dışında fakat toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı içindedir. Şekil 75'de sT3 testinde GOA2 uyarısı

4.2.8.4. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuçların değerlendirilmesi örneği

Şekil 77. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği- Ara yazılım hasta sonuç ekranı.

Şekil 78. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği
- Ara yazılım uyarı ekranı.

Şekil 79. Analitik ölçüm aralığı içi genişletilmiş onay aralıkları dışındaki sonuç örneği
- LBYS hasta sonuç ekranı.

69

4.3. ODS PERFORMANSININ DEĞERLENDİRİLMESİ

3 Aylık sürede immünokimya laboratuvarında toplam 77068 numune çalışıldı. Toplam çalışılan test sayısı 277816'ydı. ODS algoritması geliştirilen 13 testin çalışma sayısı 235030'di ve bu 13 testin immünokimya laboratuvarında çalışılan tüm testlere oranı % 91'di. Test istemlerinde kadın-erkek dağılım yüzdeleri sırasıyla; %69 (191985), %31 (85831)'di. Test istemi yapılan hastaların yaş ortalaması 43.2, kadınların yaş ortalaması 42.5, erkeklerin yaş ortalaması 44.9'du. Test istemlerinin %13.37'si (37144) $\leq$ 18 yaş, %86.63'ü (240.672) $>$ 18 yaşa aitti. Ayaktan-yatan hasta oranları sırasıyla % 96 (266703), %4 (11113)'dü. ODS algoritması geliştirilen testlerin yatan hastalardan istenme oranı % 3.54 (9835)'dü.

4.3.1. Test Bazında Otomatik Onay Oranı

ODS algoritması geliştirilen 13 testin toplam otomatik onay oranının %83 olduğu görüldü. İmmünokimya laboratuvarında çalışılan tüm testler dikkate alındığında bu oran %70'idi. Ferritin, 25-hidroksivitamin D, intakt PTH, insülin (tokluk) testlerinin test bazında otomatik onay oranı %80'in altında geldi. En düşük oran %41 ile 25-hidroksivitamin D'ye aitti. Otomatik onay oranının en yüksek olduğu test folik asitti (Tablo 17).

Tablo 17. Test bazında otomatik onay oranları

Test Adı	Otomatik Onay	Manuel Onay	Toplam Çalışılan Test Sayısı	Otomatik Onay Oranı
TSH	39608	6748	46356	85 %
ST4	33582	4355	37937	89 %
ST3	7614	1536	9150	83 %
Anti-TPO	6351	1511	7862	81 %
Anti-TG	4418	758	5176	85%
Ferritin	26551	9290	35841	74 %
Vitamin B12	30235	4481	34716	87 %
Folik Asit	25081	1976	27057	93 %
25-Hidroksivitamin D	4688	6871	11559	41 %
Total β -hCG	7168	777	7945	90 %
İntakt PTH	1286	990	2276	57 %
İnsülin (açlık)	7860	1011	8871	89 %
İnsülin (tokluk)	206	78	284	73 %
ODS algoritması geliştirilen 13 test	195363	39667	235030	83 %
Diğer Testler	0	42786	42786	0.00%
Tüm testler	195363	82453	277816	70 %

4.3.2. ODS Bileşenlerinde Kural İhlallerinin Dağılımı

ODS algoritması geliştirilen 13 testten 39667 test sonucunun manuel onaylandığı ve toplam 40730 kural ihlalinin olduğu belirlenmiştir. En sık kural ihlalinin referans aralık basamağında, ikinci sıklıkta delta kontrol değerlendirilmesi basamağında olduğu belirlendi (Tablo 18).

Tablo 18. Kural ihlallerinin dağılımı

Kural İhlali	Sayı
Referans aralık değerlendirilen testlerde kural ihlali	36048
DC değerlendirilen testlerde kural ihlali	4151
Tekrar sonucu	321
Cihaz uyarısı	192
Anti TPO- Anti TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirilmesi-Uyumsuz sonuçları	18
İç kalite kontrol hatası	0
Toplam	40730

4.3.3. Referans Aralık Değerlendirilen Test Sonuçlarında Referans Aralık Kural İhlal Oranları

Referans aralık ihlal oranının en fazla 25-hidroksivitamin D (%59) testinde, en az folik Asit (%7) testinde olduğu belirlendi (Tablo 19).

Tablo 19. Referans aralık kural ihlal oranları

	Kural ihlali olan test sonucu sayısı	Kurala uyumlu test sonucu sayısı	Kuralın değerlendirildiği toplam test sayısı
TSH	5848 (%14)	36591 (%86)	42439
ST4	3915 (%11)	31050 (%89)	34965
ST3	1362 (%16)	7237 (%84)	8599
Anti-TPO	1501 (%21)	5701 (%79)	7202
Anti-TG	750 (%16)	4039 (%84)	4789
Ferritin	6902 (%25)	20493 (%75)	27395
Vitamin B12	4480 (%13)	30325 (%87)	34805
Folik Asit	1976 (%7)	25081 (%93)	27057
25-Hidroksivitamin D	6871 (%59)	4688 (%41)	11559
Total β -hCG	641 (%8)	7168 (%92)	7809
İntakt PTH	856 (%47)	962 (%53)	1818
İnsülin (açlık)	874 (%11)	7413 (%89)	8287
İnsülin (tokluk)	72 (%27)	199 (%73)	271

4.3.4. Analitik Ölçüm Aralığı Dışındaki Test Sonucu Sayıları

Analitik ölçüm aralığı altındaki test sonucunun en fazla olduğu iki testin, total β -hCG (6604) ve Anti-TPO (3311) testleri olduğu belirlendi. Analitik ölçüm aralığı üstünde test sonucu en fazla sırasıyla; folik asit (702) ve ferritin (443) testlerine aitti (Tablo 20).

Tablo 20. Analitik ölçüm aralığı dışındaki test sonucu sayıları

	Alt ölçüm aralığı altında test sonucu sayısı	Üst ölçüm aralığı üstünde test sonucu sayısı
TSH	335	46
ST4	9	4
ST3	9	1
Anti-TPO	3311	137
Anti-TG	17	37
Ferritin	14	443
Vitamin B12	50	207
Folik Asit	1	702
25-Hidroksivitamin D	67	17
Total β -hCG	6604	170
intakt PTH	1	-
İnsülin (açlık)	11	-
İnsülin (tokluk)	2	-
Toplam	10431	1764

4.3.5. Delta Kontrol İle Değerlendirilen Test Sonuçlarında Delta Kontrol Kuralı Değerlendirme ve Delta Kontrol İhlal Oranları

3 Aylık süreçte toplam çalışılan test sayısına göre delta kontrol kuralının değerlendirilme oranı en fazla ferritin (%23.6) testine aitti (Tablo 21).

Tablo 21. Delta kontrol kuralı değerlendirme oranı

	Delta kontrol kuralının değerlendirildiği toplam test sayısı	Toplam Çalışılan Test Sayısı	Kural değerlendirme oranı
TSH	3916	46356	%8.45
ST4	2966	37937	%7.82
ST3	548	9150	%5.99
Ferritin	8446	35841	%23.6
İntakt PTH	458	2276	%20.1
İnsülin (açlık)	580	8871	%6.5
İnsülin (tokluk)	13	284	%4.58
Toplam	16927	140715	%12

Delta kontrol değerlendirmesinin en fazla olduğu test ferritin (8446), en az olduğu test insülin (tokluk)(13) testiydi. Delta kontrol değerlendirilen testlerde delta kontrol ihlali oranları insülin (tokluk) testi hariçi %15-30 arasında değişmekte olduğu görüldü. İnsülin (tokluk) testi için bu oran % %46.2'ydi(Tablo 22).

Tablo 22. Delta kontrol değerlendirmesinde kural ihlali oranı

	Delta kontrol kural ihlali olan test sonucu sayısı	Delta kontrol Kuralına uyumlu test sonucu sayısı	Kuralın değerlendirildiği toplam test sayısı
TSH	890 (%23)	3026 (%77)	3916
ST4	432 (%15)	2534 (%85)	2966
ST3	169 (%31)	379 (%69)	548
Ferritin	2388 (%29)	6058 (%71)	8446
İntakt PTH	133 (%29)	325 (%71)	458
İnsülin (açlık)	133 (%23)	447 (%77)	580
İnsülin (tokluk)	6 (%46)	7 (%54)	13

4.3.6. Tekrar Sonucu Uyarısının Testlere Göre Dağılımı

ODS algoritması geliştirilen 13 testten 3 aylık süreçte en fazla tekrara verilen 3 test sırasıyla; TSH (128), sT4 (58), sT3 (31) testleriydi. Anti-TG ve insülin (tokluk) testlerinde tekrara verilen hiçbir test sonucu olmadığı görüldü. Toplam 18 test

sonucunun ODS algoritması tarafından otomatik onaylandığı halde, uzman kontrolünde tekrara verildiği görüldü. Bu testler; TSH (3), sT4 (2), sT3 (3), ve total β -hCG (10) testleriydi (Tablo 23).

Tablo 23. Tekrar sonucu uyarısının testlere göre dağılımı

	ODS algoritmasının otomatik onayladığı test sonuçlarında tekrara verilen test sonucu sayısı	ODS kural ihlali olan test sonuçlarında tekrara verilen test sonucu sayısı	Tekrara verilen toplam test sonucu sayısı
TSH	3	125	128
ST4	2	56	58
ST3	3	28	31
Anti-TPO	-	3	3
Anti-TG	-	-	-
Ferritin	-	18	18
Vitamin B12	-	5	5
Folik Asit	-	5	5
25-Hidroksivitamin D	-	31	31
Total β -hCG	10	20	30
İntakt PTH	-	8	8
İnsülin (açlık)	-	-	-
İnsülin (tokluk)	-	2	2

4.3.7. Cihaz Uyarılarının Testlere Göre Dağılımı

Cihaz uyarıları TSH, ferritin, total β -hCG, intakt PTH, insülin (tokluk) testlerinde görüldü. Cihaz uyarısının en çok alındığı test total β -hCG idi. En fazla alınan cihaz uyarısı potential carry over uyarısıydı (Tablo 24).

Tablo 24. Testlere göre alınan cihaz uyarı sayıları

	Potential carry over (CarOver)	On board stability limit over on Reagent Rotor (OBS RR)	Reagent Expired Date (ReagEx)	Toplam sayı
Total β -hCG	126	-	-	126
Ferritin	14	17	-	31
TSH	20	7	2	29
İnsülin (açlık)	5	-	-	5
İntakt PTH	1	-	-	1
Toplam	166	24	2	

4.3.8. Anti-TPO, Anti-TG Testlerinde Ardışık Sonucu Olan Test Sayıları

3 Aylık süreçte anti-TPO testinde 660, anti-TG testinde 387 ardışık test sonucunun değerlendirilmesi yapıldı. Ardışık test sonuçlarında uyumsuz sonuç sayısı anti-TPO ve anti-TG testlerinde sırasıyla; 10 ve 8'di (Tablo 25).

Tablo 25. Anti-TPO ve anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirildiği test sayıları

	Ardışık iki sonucun referans aralıkta olduğu test sonuçları	Ardışık iki sonucun referans aralık üzerinde olduğu test sonucu sayısı	Yeni sonuç referans aralıkta önceki sonuç referans aralık üzerinde olduğu test sonucu sayısı-uyumsuz sonuç	Ardışık iki sonucu olan toplam test sonucu sayısı
Anti-TPO	485	165	10	660
Anti-TG	320	59	8	387

4.3.9. Onay Karar Sınırları Genişletilmiş Onay Aralıklarına Göre Olması Durumunda Otomatik Onay Sayıları ve Oranları

Onay karar sınırının referans aralık yerine, ölçüm belirsizliği ya da toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş olması durumunda kurala uyacak test sayıları Tablo 26’te verilmiştir.

Tablo 26. Farklı onay karar sınırlarına göre kurala uyacak test sayıları ve oranları

Test Adı	Referans Aralık kuralına uyan test sonucu sayısı	Ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığı	Toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralığı	Toplam Çalışılan Test Sayısı
TSH	36591 (%78.9)	37574 (%81)	38924 (%84)	46356
ST4	31050 (%81.8)	33389 (%88)	33358 (%88)	37937
ST3	7237 (%79)	7918 (%86.5)	7824 (%85.5)	9150
Ferritin	20493 (%57.2)	21287 (%59.4)	21915 (%61.2)	35841
Vitamin B12	30235 (%87.1)	32717 (%94.2)	31915 (%91.9)	34716
Folik Asit	25081 (%92.7)	26866 (%99.3)	26935 (%99.6)	27057
İntakt PTH	962 (%42.3)	1046 (%46)	1166 (%51.2)	2276
İnsülin (açlık)	7413 (%83.6)	7593 (%85.6)	7840 (%88.4)	8871
İnsülin (tokluk)	199 (%70.1)	207 (%72.9)	234 (%82.4)	284

4.3.10. Tüp Bazında Otomatik Onay Oranı

ODS algoritması kapsamındaki 3 barkod grubu içinde tüp bazında otomatik onay oranı %41.8, immünokimya laboratuvarında çalışılan tüm barkod grupları dahil edildiğinde bu oran %41.4 olarak elde edilmiştir (Tablo 27).

Tablo 27. Tüp bazında otomatik onay oranı

Barkod Adı	Otomatik onaylanan tüp sayısı	Manuel onaylanan tüp sayısı	Toplam çalışılan tüp sayısı	Tüp bazında otomatik onay oranı
Hormon (Sarı Kapak)	30517	42617	73134	41.7 %
İnsülin (Tokluk)	206	90	296	69.6 %
iPTH- Mor Kapak (Edta'lı)	1167	1665	2832	41.2 %
ODS algoritması kapsamındaki 3 barkod grubu	31890	44372	76262	41.8 %
Diğer barkod grupları	0	806	806	0.00 %
Tüm barkod grupları	31890	45178	77068	41.4%

4.3.11. Sonuç Verme Süresi

4.3.11.1 Test bazında sonuç verme süresi: Otomatik onaylanan testler: Daha sık istenen TSH, sT4, folik Asit, vitamin B12 gibi testlerde yaklaşık 120 dk olduğu görüldü. En uzun süreli sonuç verme süresi, insülin (açlık) (167 dk) testindeydi.

ODS algoritması dikkate alınmadan, immünokimya laboratuvarında test bazında sonuç verme süresi değerlendirilmesinde en uzun süre insülin (tokluk) (570 dk) testine aitti. İkinci en uzun süre insülin (açlık) (192 dk) testine aitti (Tablo 28).

Tablo 28. Test bazında sonuç verme süresi

	Otomatik onaylanan testlerde sonuç verme süresi (dk)	İmmünokimya laboratuvarında sonuç verme süresi (dk)
TSH	120	143
ST4	121	145
ST3	152	175
Anti-TPO	147	170
Anti-TG	139	163
Ferritin	130	158
Vitamin B12	120	142
Folik Asit	120	143
25-Hidroksivitamin D	128	145
Total β hCG	139	166
İntakt PTH	129	180
İnsülin (açlık)	167	192
İnsülin (tokluk)	147	570

4.3.11.2 Tüp Bazında sonuç verme süresi: İmmünokimya laboratuvarındaki sonuç verme süresi ile tüm testleri otomatik onaylanan tüplerdeki sonuç verme süresi farkı en belirgin insülin (tokluk) testine aitti. Tüp bazında sonuç verme süre değerleri Tablo 29’da gösterilmiştir.

Tablo 29. Tüp bazında sonuç verme süresi

	Tüm testlerin otomatik onaylanan tüplerde sonuç verme süresi (dk)	İmmünokimya Laboratuvarında sonuç verme süresi (dk)
Hormon (sarı kapak)	126	158
İntakt PTH	129	180
İnsülin (tokluk)	147	570

4.3.12. Onay Zamanı

3 Aylık süreçte immünokimya laboratuvarında onay zamanı 21 dk olarak hesaplandı.

5. TARTIŞMA

Otomatik onay bilgisayar sistemleri aracılığıyla test sonuçlarının onaylanmasıdır. Kurallara uyan test sonuçları direk onaylanırken, kurallara uymayan test sonuçları laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmesi için manuel onaya bırakılır (3, 5, 20, 37, 61).

Tıbbi laboratuvarlarda ODS'nin benimsenmesi ile ilgili son zamanlarda yapılmış bir çalışma yoktur. Yaklaşık 10 yıl önce İspanya'da yapılmış çalışma sonucuna göre ODS, potansiyelinin altında kullanılmaktadır. Bu çalışmada, laboratuvarların %64'ünün ODS kullandığı raporlanmıştır (50). Benzer dönemlerde ABD'de yapılan başka bir çalışmaya göre ODS kullanımının daha az olduğu ve çoğu laboratuvarın yalnızca bir bölümünde ODS kullanıldığı raporlanmıştır (47). ODS'nin uygulamasının önündeki başlıca engeller; destekleyici bilgi teknolojileri personelinin eksikliği ve/veya uygun LIS/yazılım olmaması, başlangıç için gerekli kaynakların olmaması, laboratuvar personelinin isteksizliği, istihdam kaygıları, kontrolü kaybetme endişesi, sürecin güvensiz gelmesi, çok düşük test iş yükü, karar kriterleriyle ilişkili konulardaki zorluklar, kural yazma zorluğu olarak söylenebilir (47, 58, 62). Fakat günümüzde, ODS'nin kalite ve etkinliğe sağladığı faydalar nedeniyle, kullanımı artırma çabaları ön plandadır. ODS'ler özellikle klinik laboratuvarlarda test sonuçlarının onayında standardizasyonun sağlanması ve etkinlik ve doğruluğunun artırılmasında önemli bir araç olarak kullanılmaktadır.

Çalışmamız kapsamında üzerinde nispeten daha az çalışılan ve immünokimya laboratuvarımızın iş yükünün önemli bölümünü oluşturan 13 immünokimya testinin otomatik onayı için ODS algoritması geliştirildi. Algoritma kapsamına iç kalite kontrol değerlendirilmesi, tekrar çalışılan test sonucu, cihaz uyarı işareti, analitik ölçüm aralığı, dilüsyonlu çalışma, delta kontrol değerlendirilmesi, anti-TPO, anti-TG testlerinde ardışık sonuçların değerlendirilmesi, farklı onay karar sınırlarına göre değerlendirilme kuralları dahil edildi. Algoritmalar geliştirildikten sonra her kural için validasyon işlemleri gerçekleştirildi. Validasyon işlemi elektronik olarak üretilmiş hasta verileri ve gerçek hasta verileriyle olmak üzere iki aşamada yapıldı. Validasyon aşamasının ardından algoritma performansı değerlendirildi. Algoritma performansı

test ve tüp bazında otomatik onay oranı, algoritmaya dahil edilen kuralların ihlal oranları, ODS algoritması tarafından onaylandığı halde laboratuvar uzmanı tarafından tekrara verilen test sonuçları, sonuç verme süresi ve onay zamanının değerlendirilmesiyle yapıldı.

5.1. TEST BAZINDA OTOMATİK ONAY ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Çalışmamızda ODS algoritması geliştirilen 13 test için test bazında otomatik onay oranının %83 olduğu görüldü. İmmünokimya laboratuvarında çalışılan tüm testler dikkate alındığında bu oran %70 idi (Tablo 17). Önceki çalışmalarda immünokimya testleri için geliştirilen ODS'lerde otomatik onay oranının %60 ile %94 arasında değiştiği görülmektedir (Tablo 30) (4, 7, 36, 39).

Tablo 30. İmmünokimya testleri için geliştirilen ODS algoritmalarında otomatik onay oranları

Çalışma	ODS algoritması geliştirilen testler	Otomatik onay oranı (tüp bazında/test bazında)
Sedıq ve ark. (4)	TSH, total ve serbest T4, total ve serbest T3, anti-TPO, anti-TG, tiroid uyarıcı immünglobulin, TSH reseptör antikoru	%63.8 (tüp bazında)
Dorizzi ve ark. (39)	Total ve serbest PSA, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, alfa-fetoprotein, nöron spesifik enolaz, S 100 proteini, TSH, sT4, sT3, prolaktin, total testosteron, prokalsitonin	%80 (test bazında)
Li ve ark. (7)	TSH, total ve serbest T4, total ve serbest T3, total β -hCG, progesteron, testosteron, östradiol, prolaktin, folikül stimulan hormon, lüteinizan hormon	%77 (test bazında)
Shih ve ark.(36)	34 immünokimya testi, 42 biyokimya testi	%93.9 (İmmünokimya testleri) (test bazında)

Çalışmamızda elde ettiğimiz test bazında otomatik onay oranının başlangıç için iyi düzeyde olduğunu düşünmekteyiz. Yapılan çalışmalarda farklı otomatik onay oranlarının görülmesi ODS algoritması geliştirilen testlerdeki ve hasta

popülasyonundaki farklılıktan, algoritmalara dahil edilen kuralların ve kurallardaki sınır değerlerin değişkenliğinden kaynaklandığı düşünülmektedir (1, 4, 27, 36).

Ferritin, 25-hidroksivitamin D, intakt PTH ve insülin (tokluk) dışındaki testlerin otomatik onay oranı %80'in üzerindeydi. En düşük otomatik onay oranı %41'lik oranla 25-hidroksivitamin D'ye aitti. Yapılan çalışmalarda, ülkemizde vitamin D eksikliğinin yaygın olduğu görülmektedir (71-74). 25-Hidroksivitamin D testinde düşük otomatik onay oranı, referans aralığın altında kalan fazla sayıda hasta sonuçlarından kaynaklanmaktadır.

5.2. TÜP BAZINDA OTOMATİK ONAY ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

ODS algoritması kapsamındaki 3 barkod grubu (Hormon Sarı Kapak, intakt PTH, insülin Tokluk) içinde tüp bazında otomatik onay oranı %41.8, immünokimya laboratuvarında çalışılan tüm barkod grupları dahil edildiğinde bu oran %41.4 olarak elde edildi (tablo 27). Bir numuneden birden fazla test istemi olması nedeniyle tüp bazında otomatik onay oranı test bazında otomatik onay oranına göre düşük olması beklenen bir durumdur. Test bazında otomatik onay oranı ile tüp bazında otomatik onay oranı arasındaki fark ODS bileşenlerinden etkilenebileceği gibi hasta popülasyonu ve test istem panellerinin farklılığından da etkilenebilir (1).

Sedîq ve ark.larının yaptığı çalışmada tüp bazında otomatik onay oranı %63.8 olarak raporlanmıştı. İlgili çalışmada ODS algoritmasının performansı, 1673 eski hasta raporu ile değerlendirilmişti (4). Shih ve ark.larının toplam 76 test için (42 biyokimya testi, 34 immünokimya testi) geliştirdikleri ODS algoritmasında tüp bazında otomatik onay oranı %81.5 olarak raporlanmıştı. Bu çalışmada ODS algoritma performansı 139650 hasta raporu ile değerlendirilmişti. Shih ve ark.larının yaptıkları çalışmada sadece immünokimya testlerini içeren tüp bazında otomatik onay oranı verilmemişti. Fakat ODS algoritma performansının değerlendirilmesine dahil edilen immünokimya test sayısının toplam çalışılan test sayısına oranı %9 ve bu testlerin test bazında otomatik onay oranı %93.9 olarak raporlanmıştı (36). Sedîq ve ark.larının çalışması sadece tiroid fonksiyon testleri ile ilgiliyken, Shih ve ark.ları 34 immünokimya testini çalışmaya dahil etmişlerdi (4, 36). Çalışmamızda ODS algoritmasına dahil edilen hasta

raporu sayısı iki çalışmadan farklılık göstermektedir (77068 hasta raporu). Ayrıca çalışmalara dahil edilen testlerin kapsamı da farklılık göstermektedir. Bu farklılıkların otomatik onay oranlarında farklılığa neden olması beklenen bir durumdur. Bunlara ek olarak onay karar sınırı ya da delta kontrol değerinde daha koruyucu yaklaşımlar kullanılan çalışmalarda daha düşük otomatik onay oranı görülmektedir (29, 56). Çalışmamızda tüp bazında otomatik onay oranının düşük olmasının başlangıçta onay karar sınırı için daha dar olan referans aralık değerlerinin tercih edilmesine de bağlı olabileceği düşünülmektedir. Sediq ve ark.ları yaptıkları çalışmada kullandıkları onay karar sınırını belirtmezken, Shih ve ark.ları onay karar sınırını kümülatif hasta verilerinin 2.-98. persentili olarak belirlemişlerdir. Daha geniş onay karar sınırlarının kullanıldığı, delta kontrol kullanımının daha az olduğu durumda daha yüksek otomatik onay oranları elde edilmektedir (37). ODS algoritmasına yeni immünokimya testlerinin eklenmesi de hem test bazında hem de tüp bazında otomatik onay oranının artmasına katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

5.3. KURAL İHLAL ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

En sık kural ihlalinin olduğu iki basamak sırasıyla referans aralık ve delta kontrol değerlendirilme basamağıydı (Tablo 18). Bu iki değerlendirme basamağı tüm kural ihlallerinin %98.7'sini oluştuyordu. Yapılan çalışmalarda da kural ihlalinin en fazla olduğu iki basamak, onay karar sınırı ve delta kontrol olduğu görülmektedir. Aynı zamanda bu iki basamak otomatik onay oranı üzerine en fazla etki eden ODS bileşenleridir (8, 56). Laboratuvarımızda iç kalite kontrol ihlali olan hiçbir test çalışılmamaktadır. Bu nedenle iç kalite kontrol hatası basamağında hiçbir ihlal görülmemiştir. İmmünokimya test sonuçlarında tekrar sonucu, cihaz uyarıları ve anti-TPO, anti-TG testlerinde ardışık sonuçlar arasındaki uyumsuzluk rutin test sonuçlarında az görüldüğünden ODS algoritmasında kural ihlalleri arasındaki oranları da referans aralık ve delta kontrol ihlaline göre belirgin derecede düşük görülmüştür. Tekrar sonucu, cihaz uyarıları, anti-TPO, anti-TG testlerinde ardışık sonuçlarda uyumsuzluk ihlal oranları sırasıyla % 0.79, %0.47, % 0.04'idi.

5.4. REFERANS ARALIK İHLAL ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Referans aralık ihlal oranı en fazla 25-hidroksivitamin D (%59) testinde, en az folik asit (%7) testinde görüldü (Tablo 19). Folik asit eksikliği nadir görülen bir durumdur (75). Dolayısıyla folik asit testinde yüksek otomatik onay oranı beklediğimiz bir durumdur.

Analitik ölçüm aralığı altındaki test sonucunun en fazla olduğu iki test total β -hCG ve Anti-TPO testleriydi (Analitik ölçüm aralığı altındaki sonuçların %95'i) (Tablo 20). Total β -hCG, anti-TPO ve anti-TG testinde alt okuma limitinin altındaki sonuçlar patolojik görülmediğinden ODS algoritması kapsamında bu sonuçlar kural ihlali olarak kabul edilmedi. Dolayısıyla bu testlerde analitik ölçüm aralığının altında fazla sayıda sonuç olması beklediğimiz bir durumdur.

Analitik ölçüm aralığı üstünde sonucu olan iki test sırasıyla folik asit ve ferritin testleriydi (Tablo 20). Bu iki test analitik ölçüm aralığının üstündeki test sonuçlarının %65'ini oluşturuyordu. Enflamasyonla ilişkili parametrelerden olan ferritin COVID-19 hastaları için istenen rutin parametreler arasındadır. Ciddi şekilde etkilenen COVID-19 hastalarında yüksek serum ferritin düzeylerinin daha büyük ölçüde organ hasarına işaret edebileceği varsayılmaktadır (76, 77). COVID-19 tanılı hastaların yatışının fazla olduğu hastanemizde pandemi sürecinde ferritin test isteminin fazla olması ve bu istemlerde test sonucunun analitik ölçüm aralığı üstünde fazla gelmesi yatan hasta popülasyonu ile uyumluydu. Multi-vitamin kullanımı özellikle gelişmiş ülkelerde artmaktadır (78). Analitik ölçüm aralığının üzerindeki folik asit seviyelerinin fazla olmasında diyet ek multi-vitamin kullanımının etkisi olabileceği düşünülmüştür.

5.5. DELTA KONTROL İHLAL ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Delta kontrol kuralı tanımlanan testlerde bu kuralın değerlendirme oranı %12'ydı. (Tablo 21). Shih ve ark.larının yaptığı çalışmada bu oranın % 11-17 arasında değiştiği raporlanmıştır (36). Çalışmamızda 13 immünokimya testi

değerlendirilmişken, Shih ve ark.larının yaptığı çalışmada 76 teste (42 biyokimya testi, 32 immünokimya testi) ait veri değerlendirilmiştir.

Delta kontrol kuralının değerlendirilmesinin en fazla olduğu test ferritindi (%23.6),(Tablo 21). Delta kontrol değerlendirilmesi yapılan testler içinde ferritin testinin COVID-19 hastalarının takibindeki yeri nedeniyle yatan hastalarda istemi fazladır. Çalışma kapsamındaki testlerin yatan hastalardan istemlerinin (toplam 9835 istem) %45.1 (4436)'i ferritin testine aitti. Ferritin testinde delta kontrol değerlendirme sayısının fazla olmasını yatan hastalardan daha sık istenmesine bağlı olduğunu düşünüyoruz.

Delta kontrol kuralı tanımlanan diğer testlerde delta kontrol değerlendirme oranı %4.58 ile % 20.1 arasında değişmekteydi. Delta kontrol değerlendirme oranının en az olduğu test insülin (tokluk) testi (%4.58) oldu (Tablo 20). İnsülin (tokluk) testinde delta kontrol değerlendirilen test sonuçlarında ihlal oranı %46 iken diğer testlerde bu oran %15-30 arasında değişmekteydi (Tablo 22). Shih ve ark.larının yaptıkları çalışmada delta kontrol ihlal oranları %10-14 arasında raporlanmıştır (36). Shih ve ark.ları delta kontrol limiti belirlemede eski hasta sonuçlarını kullanmışken, çalışmamızda delta kontrol limitlerini belirlemek için biyolojik varyasyon verilerine dayalı RDD'yi kullandık. Çalışmamızda delta kontrol değerlendirmesinde, delta kontrol uyumlu olmasına rağmen tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından tekrara verilen 6 test sonucu (TSH, sT4, sT3 testlerinden ikişer test sonucu) bulunmaktaydı. Bu sonuçlar dışında ODS algoritmasının delta kontrol uyumlu belirlediği hiçbir test sonucu tıbbi laboratuvar uzmanı tarafından tekrara verilmemişti. Dolayısıyla başlangıç için belirlediğimiz delta kontrol limitlerinin ODS algoritması kapsamında güvenli olduğunu düşünüyoruz.

5.6. TEKRARA VERİLEN TEST SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Tekrara verilen 319 test sonucu incelendiğinde bu testlerden 301 tanesinin ODS algoritması tarafından otomatik onaylanmadığı görüldü. ODS algoritması tarafından otomatik onaylanan 18 test sonucu ise laboratuvar uzmanı kontrolünde tekrara verilmişti. Bu testler; TSH (3), sT4 (2), sT3 (3) ve total β -hCG (10) testleriydi

(Tablo 23). ODS ile otomatik onaylanıp laboratuvar uzmanı kontrolünde tekrara verilen total β -hCG test sonuçlarının tamamının 0.2-5.3 IU/L arasında olduğu görüldü. Bu testlerin tekrar sonuçları da ilk sonuçla uyumlu olup laboratuvar uzmanı tarafından onaylanmıştı. ODS ile otomatik onaylanan TSH sonuçlarından 1 tanesi referans aralık içinde olup otomatik onaylanmışken, 2 sonuç referans aralık dışında olmasına rağmen delta kontrol değerlendirilmesi uyumlu olduğu için otomatik olarak onaylandığı görüldü. ODS ile otomatik onaylanan sT4 sonuçları referans aralık dışında olmasına rağmen delta kontrol uyumlu olduğu için otomatik onaylandığı görüldü. ST3 sonuçlarında 2 sonuç delta kontrol nedeniyle otomatik onaylanmışken, 1 sonuç referans aralık içinde olduğu için otomatik onaylandığı görüldü. Bu testlerin ODS ile otomatik onaylanmışken, uzmanlar tarafından tekrara verilmesinin sebebi bu hasta sonuçlarında TSH, sT4, sT3 arasında olması beklenen uyumun bozulmuş olmasından kaynaklandığı düşünüldü. Daha önce yapılan çalışmalarda tiroid fonksiyon testleri arasında ilişkinin ODS algoritmalarına dahil edildiği raporlanmıştır (4, 7). Çalışmamızda başlangıç aşamasında ilişkili testlerle ilgili kuralların ve test sonuçlarının onayının kararı aşamasında göz önünde bulundurulması gereken tanı, ilaç bilgisi, klinik durum gibi bilgilerin eklenmesinin algoritmaları daha kompleks hale getireceği düşünüldü. Üç aylık ODS performansının değerlendirilmesinden sonra mevcut kuralların sorunsuz çalıştığı görülmüş ve ODS rutin uygulamaya geçmeden önce tiroid fonksiyon testleri arasındaki ilişkinin ve tanı, ilaç ve klinik durum gibi bilgilerin ODS algoritmasına dahil edilmesi planlanmıştı. Bu şekilde hasta sonuçlarının daha doğru ve güvenilir şekilde raporlanması amaçlandı. Hasta sonuçlarının daha doğru ve güvenilir raporlanmasıyla ilgili diğer bir uygulama, tüp bazında tüm testleri otomatik onaylanan testlerin, klinisyenin ekranına düşmesinin sağlanmasıdır. Eğer bir hasta raporunda tek test sonucu dahi otomatik onaylanmamışsa hastanın tüm sonuçların manuel gözden geçirme için tutulmasının, sonuç güvenliği açısından faydalı olacağını düşünmekteyiz.

5.7. CİHAZ UYARI İŞARETLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Cihaz uyarıları TSH, ferritin, total β -hCG, intakt PTH, insülin (tokluk) testlerinde görüldü. Cihaz uyarısının en çok alındığı test total β -hCG idi (Tablo 24). En sık cihaz uyarısı ise ‘potential carry over’ uyarısıydı. Yaptığımız kontrollerde bu

uyarıya sahip total β -hCG test sonuçlarının 0.2-5.3 IU/L arasında olduğu, sadece bir test sonucunun laboratuvar uzmanı tarafından tekrara verildiği, diğerlerinin onaylandığı ve tekrar sonucunun ilk sonuç ile uyumlu olduğu görüldü. Bu uyarının klinik kararı etkileyecek bir değişiklik yapmadığı görülsede sonuç onayının daha güvenilir şekilde yapılabilmesi için ODS algoritmasında bulunmasının ve bu uyarıya sahip olan sonuçların manuel gözden geçirme için ayrılmasının yararlı olacağını düşünüyoruz.

Roche Hitachi Cobas 8000 cihazında serum indeksi (hemoliz, ikter, lipemi indeksi) çalışılmamaktadır. Bu nedenle hemolizden etkilenen folik asit, vitamin B 12, insülin (açlık), insülin (tokluk) test sonuçlarının değerlendirilmesi aşamasında hemolitik indeks bilgisi cihazdan alınamamıştır (79-81). Bu testlerde, test sonuçlarını anlamlı düzeyde etkileyecek hemoliz varlığında, insülin (açlık) ve insülin (tokluk) testlerinde delta kontrol ve referans aralık değerlendirmesinde, folik asit ve vitamin B 12 testlerinde referans aralık değerlendirmesinde kural ihlaline neden olarak sonuçların otomatik onaylanmasının engellenebileceğini düşünüyoruz.

5.8. ANTİ-TPO VE ANTİ-TG TESTLERİNDE ARDIŞIK SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Çalışmamızda anti-TPO ve anti-TG testlerinin önemli bir kısmında eski tarihli bir sonuç yoktu. Anti-TPO testi için eski tarihli sonuç oranı %8.39 (660 test), anti-TG testi için %7.47 idi (387 test). Eski tarihli sonucu olan istemlerde ardışık sonuçlar beklediğimiz şekilde büyük oranda uyumluydu. Eski tarihli sonucu referans aralık üzerinde, yeni sonucu referans aralıkta olan istem oranı anti-TPO ve anti-TG için sırasıyla %1.5 (10 sonuç) ve %2 idi (8 sonuç). Ardışık sonuçları uyumsuz olan sonuçlar toplam test sayısı içinde az sayıda olsa da ODS algoritması tarafından otomatik onaylanmayacak şekilde kural yazıldığından tıbbi laboratuvar uzmanının dikkatini çekeceği düşünülmektedir. Bu şekilde olan hasta raporlarının, uzmanların daha fazla zaman ayrılarak, problemin temeline inerek, olası hataların önüne geçilmesine katkıda bulunulacağı düşünülmektedir.

5.9. FARKLI ONAY KARAR SINIRLARINA GÖRE OTOMATİK ONAY ORANLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Tanımlanan ODS kurallarından bir diğeri, ölçüm belirsizliği ve toplam kabul edilebilir hata sınırları esas alınarak belirlenen farklı onay karar sınırlarının değerlendirilmesi idi. Onay karar sınırı, referans aralık yerine ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş aralıkta olması durumunda test bazında otomatik onay oranlarının %2-7.5 arasında artacağı, toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş olması durumunda %4-12 arasında artacağı görüldü (Tablo 26). Hem ölçüm belirsizliğine göre hem de toplam kabul edilebilir hata oranına göre genişletilmiş onay aralıkları hala analitik ölçüm aralığının küçük bir kısmını kapsamaktadır. Daha önce yapılan çalışmalarda onay karar sınırı için referans aralık (32, 34), kümülatif hasta verilerinin 2. ve 98. persentili (36, 53), alt ve üst referans aralık sınırlarına toplam kabul edilebilir hatanın eklenip çıkartılması (46), referans aralık medyanı ile alt ve üst analitik ölçüm aralıklarının orta noktası (9, 54), kritik değerler (32, 55, 56), uzman görüşleri (36, 53), analitik ölçüm aralıkları (36, 53, 55, 56), otomatik dilüsyonla genişletilmiş analitik ölçüm aralığı (37) gibi yaklaşımlar farklı çalışmalarda kullanılmıştır. Çalışmamızda kullandığımız iki yaklaşımdaki genişletilmiş onay aralıkları literatürdeki yaklaşımlara göre daha dar aralıktadır. Otomatik onay oranı %92 olan bir çalışma, manuel onay için ayrılan test sonuçlarının önemli bir kısmının (%93.1) ya hiç bir müdahale edilmeden, ya klinisyenle görüşerek ya da testi tekrar çalışıp ilk sonuçla uyumlu olduğunu gördükten sonra onaylandığını raporlamıştır (36). Bu durum ODS'lerde manuel onaya ayrılan sonuçlarda hala otomatik onaya dahil edilebilecek test sonuçlarının olduğunu göstermektedir. Çalışmamızda da tekrarlı sonuç sayısı 319 testle sınırlıydı. Dolayısıyla ODS izlem ve geliştirme aşamasında genişletilmiş ölçüm aralıklarını kullanmak güvenilir olarak görülmektedir. Ayrıca ölçüm belirsizliğine göre genişletilmiş onay aralığına literatürde rastlanılmamış olup, çalışmamızın orjinal yönlerinden biridir.

5.10. SONUÇ VERME SÜRELERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

Test bazında sonuç verme sürelerinin insülin (tokluk) testi haricindeki testlerde otomatik onaylanan sonuçlarda immünokimya laboratuvarındaki sonuç verme sürelerine göre kıyaslandığında %12-28 arasında azaldığı görüldü. Tüp bazında sonuç

verme süresinde azalma “Hormon (sarı kapak)” barkodlu tüplerde %20 idi. Ortalama onay zamanı 21 dk. olarak hesaplandı. Sediq ve ark.’larının yaptığı çalışmada sonuç verme süresi 321 dk’dan 209 dk’ya (%34.9 azalma), Li ve ark.larının yaptığı bir diğer çalışmada ise 66 dk’dan 30 dk’ya düştüğü (%54.6) raporlanmıştır (4, 7). Çalışmamızdaki sonuç verme süresindeki azalma oranı önceki çalışmalara göre daha azdır. Toplam test sürecini incelediğimizde, özellikle numunelerin kabulü ile cihaza girmesi arasındaki geçen sürenin, toplam sonuç verme sürelerinin uzamasına neden olduğu görülmüştür. Ancak laboratuvarımız iş yükü açısından ve günlük çalışılan numune sayısı bakımından değerlendirildiğinde sonuç verme süreleri iyi düzeydedir. Numunelerin kabulünden sonra cihazlara girme sürelerini iyileştirecek düzenlemelerin yapılmasıyla sonuç verme süresinin daha iyi düzeylere geleceği düşünülmektedir.

İnsülin (tokluk) testinde sonuç verme süresindeki azalmanın %74 (570 dk’dan 147 dk’ya) olduğu görüldü. İnsülin (tokluk) testinde sonuç verme süresinin uzun olmasının sebebinin, ayrı barkodla gelmesi nedeniyle LBYS hasta sonuç ekranında test seçiminin pratik olarak yapılamaması ve çıkan test sonuçlarının tıbbi laboratuvar uzmanlarının ekranına düşmemesinden kaynaklandığı fark edildi. Bu çalışma ile tespit edilen problem, bilgi işlem birimi ile görüşülerek LBYS sonuç onay ekranında düzenleme yapılması sağlandı. Yapılan değişiklik bundan sonraki süreçte laboratuvarımızın sadece insülin (tokluk) test sonuçlarında değil, diğer testlerde de daha hızlı onay yapılmasına katkı sağlayarak toplam test sürecinin kalitesinin artmasını da sağlayacaktır.

ODS algoritmalarının uygulamaya girdikten sonraki ilk dönemlerde sıkı takibi ve sonrasında periyodik izlemi önerilmektedir (3). Çalışmamız kapsamında ODS algoritması validasyon aşamasından sonra rutin uygulamaya geçirilmemiş ve 3 aylık sürede gözlemsel çalışma yapılmıştır. Böylece rutin çalışmalar sırasında ortaya çıkabilecek nadir problemlerin gözlemlenmesi için olanak sağlanmıştır.

Çalışmamızda ODS algoritmasının performansının takibi LBYS istatistik modülünden yapılmıştır. İstatistik modülünde otomatik onay oranları, sonuç verme süreleri, onay zamanı ve her bir test sonucuna gelen ilgili uyarıların takip edilebilmesinin ODS sürecinin izlemi ve geliştirilmesi aşamasında da yarar sağlayacağı düşünülmektedir. Pratik olarak alacağımız istatistik verileri sayesinde

ODS algoritmasında geliştirilmesi gereken testler ya da test gruplarına karar verilebilecektir. Aynı zamanda yeni kural ekleme, kurallarda ya da karar limitlerinde değişiklik gibi kararların alınmasında bu verilerden yararlanılabilecektir. ODS algoritmasının farklı evrelerindeki kurallar, birbirleriyle beklenmedik şekillerde etkileşebilmektedir. Sistem validasyonu sırasında tüm durumları test etmek mümkün değildir. Hataların varlığını tespit etme, uyumsuzlukları gidermede sistemin düzenli izlemi önemlidir. ODS sürecinin izleminin pratik olması olası hataların erken dönemde fark edilmesine olanak sağlayacaktır.



6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışmamızda immünokimya laboratuvarının önemli iş yükünü oluşturan testlerin sonuçlarının otomatik onayı için ODS algoritması geliştirildi. Elde edilen otomatik onay oranı başlangıç için iyi düzeydedir. Özellikle immünokimyasal testler için, sonuçların onay kararında kullanılan tüm bilgilerin (tanı, ilaç, klinik durum, ilişkili testler, hemoliz, lipemi, ikter gibi) algoritmalar kapsamına dahil edilmesiyle, immünokimya testlerinde bu uygulamanın başarısının artacağı görüşündeyiz. ODS algoritmalarının düzenli takibi ve süreç geliştirme girişimleriyle daha fazla testi kapsayacak şekilde yüksek otomatik onay oranlarının daha güvenli şekilde yapılması için çalışmalarımız devam edecektir.

ODS algoritmaları rutin uygulamaya girmesiyle önceden tanımlanmış kurallara uyan sonuçlar zaman kaybetmeden otomatik onaylanacaktır. Böylece tıbbi laboratuvar uzmanları daha karmaşık vakalara, klinikler ile daha güçlü iletişim kurmaya, konsültasyonlara ve diğer asli görevlerine daha fazla zaman ayırabilme imkanı kazanacaktır.

ODS'nin paydaşları olan tıbbi laboratuvarlar, bilgi işlem firmaları ve cihaz üreticileri arasındaki iletişim önemlidir. Yapılacak iş birlikleri ve iyi iletişim ile ODS'nin başarısı artacaktır.

ODS'nin başarısı toplam test sürecinde önemli bir yere sahip olan ve test sürecinin önceki aşamalarında olabilecek hataların tespiti için fırsat sağlayan onay işleminin hızlı ve güvenilir bir şekilde yapılmasına önemli katkı sağlayacaktır. ODS performansının takibi ile preanalitik, analitik ya da post analitik evredeki eksiklikler, hatalar tespit edilip gerekli düzenlemeler yapılabilecektir. Böylece toplam test sürecinin kalitesi artacak bu da sağlık hizmetlerinin kalitesinin artmasına katkı sağlayacaktır.

Mevcut kılavuz ve çalışmalar, ODS'lerde kullanılacak kural ve algoritmalar, ODS algoritmasının etkinliğinin ölçümünde kullanılacak kıstaslar, kalite standartları ve hata tespit seviyeleri gibi konularda yetersizdir. Bu konularla ilgili daha ayrıntılı çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

7. KAYNAKLAR

1. Randell EW, Yenice S, Khine Wamono AA, Orth M. Autoverification of test results in the core clinical laboratory. Clin Biochem. 2019;73:p.11-25.
2. Onay Destek Sistemi. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tetkik ve Teşhis Hizmetleri Dairesi Başkanlığı. Mart 2018. Ankara.
3. CLSI. Autoverification of clinical laboratory test results: Approved Guideline: CLSI document AUTO10-A. Wayne, PA. 2006.
4. Sediq AM, Abdel-Azeez AG. Designing an autoverification system in Zagazig University Hospitals Laboratories: Preliminary evaluation on thyroid function profile. Ann Saudi Med. 2014;34(5):p.427-32.
5. Torke N, Boral L, Nguyen T, Perri A, Chakrin A. Process improvement and operational efficiency through test result autoverification. Clin Chem. 2005;51(12):p.2406-8.
6. Wu J, Pan M, Ouyang H, Yang Z, Zhang Q, Cai Y. Establishing and evaluating autoverification rules with intelligent guidelines for arterial blood gas analysis in a clinical laboratory. SLAS Technol. 2018;23(6):p.631-640.
7. Li J, Cheng B, Ouyang H, Xiao T, Hu J, Cai Y. Designing and evaluating autoverification rules for thyroid function profiles and sex hormone tests. Ann Clin Biochem. 2018;55(2):p.254-263.
8. Randell EW, Short G, Lee N, Beresford A, Spencer M, Kennell M, et al. Strategy for 90% autoverification of clinical chemistry and immunoassay test results using six sigma process improvement. Data Brief. 2018;18:p.1740-1749.
9. Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. Arch Pathol Lab Med. 2006;130(8):p.1106-13.
10. Martinez-Nieto O, Lozano-Gaitán A, Beltrán-Díaz P, Mojica-Figueroa IL, Morales-Reyes OL, Isaza-Ruget MA. Autoverification of the automated blood cell counter (CBC) in a reference laboratory in Bogota, Colombia. J Bras Patol Med Lab. 2015;51(6):p.369-375.
11. Zhao Y, Yang L, Zheng G, Cai Y. Building and evaluating the autoverification of coagulation items in the laboratory information system. Clin Lab. 2014;60(1):p.143-50.
12. O' Kane M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. Clin Chim Acta. 2009;404(1):p.28-31.
13. Goldschmidt H. A review of autovalidation software in laboratory medicine. Accreditation Qual Assur. 2002;7:p.431-440.

14. Boone D. How can we make laboratory testing safer? Clinical chemistry and laboratory medicine : CCLM / FESCC. 2007;45:p.708-11.
15. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. J Am Med Assoc. 1981;245(17):p.1762-3.
16. Schumacher GE,Barr JT. Total testing process applied to therapeutic drug monitoring: impact on patients' outcomes and economics. Clin Chem. 1998;44(2):p.370-4.
17. Barr JT,Silver S. The total testing process and its implications for laboratory administration and education. Clin Lab Manage Rev. 1994;8(5):p.526-42.
18. Henry RJ, Berkman S, Little MS,Winzler RJ. Inaccuracy of four chemical procedures as diagnostic tests for cancer. J Am Med Assoc. 1951;147(1):p.37-39.
19. Henry RJ,Berkman S. Errors in laboratory procedures. J Am Med Assoc. 1953;152(12):p.1166-1167.
20. Guidi GC, Poli G, Bassi A, Giobelli L, Benetollo PP,Lippi G. Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results. Clin Chem Lab Med. 2009;47(11):p.1355-60.
21. Lippi G, Mattiuzzi C,Favaloro E. Pre-analytical variability and quality of diagnostic testing. Looking at the moon and gazing beyond the finger. N Z J Med Lab. 2015;69:p.4-8.
22. Sandhu PK, Bandyopadhyay K, Hunt W, Taylor TH, Jr., Birch RJ, Krolak J, et al. Effectiveness of laboratory practices to reduce specimen labeling errors at the time of specimen collection in healthcare settings: A Laboratory Medicine Best Practices (LMBP) Systematic Review. JALM. 2019;2(2):p.244-258.
23. Harrison JP,McDowell GM. The role of laboratory information systems in healthcare quality improvement. Int J Health Care Qual Assur. 2008;21(7):p.679-691.
24. Chawla R, Goswami B, Tayal D,Mallika V. Identification of the types of preanalytical errors in the clinical chemistry laboratory: 1-Year Study at G.B. Pant Hospital. Lab Med. 2010;41(2):p.89-92.
25. Cadamuro J, Simundic A-M, Ajzner E,Sandberg S. A pragmatic approach to sample acceptance and rejection. Clin Biochem. 2017;50(10):p.579-581.
26. Kappelmayer J,Tóth J. Clinical laboratories–production factories or specialized diagnostic centers. EJIFCC. 2016;27:p.156.
27. CLSI. Autoverification of Medical Laboratory Results for Specific Disciplines. 1st ed. CLSI guideline AUTO 15. Wayne, PA. 2019.
28. Lindberg DA. Collection, evaluation, and transmission of hospital laboratory data. Methods Inf Med. 1967;6(3):p.97-107.

29. Fernández-Grande E, Valera-Rodriguez C, Sáenz-Mateos L, Sastre-Gómez A, García-Chico P, Palomino-Muñoz TJ. Impact of reference change value (RCV) based autoverification on turnaround time and physician satisfaction. *Biochem Med.* 2017;27(2):p.342-349.
30. Li J, Cheng B, Ouyang H, Xiao T, Hu J, Cai Y. Designing and evaluating autoverification rules for thyroid function profiles and sex hormone tests. *Ann Clin Biochem.* 2017;55(2):p.254-263.
31. Xia LY, Cheng XQ, Liu Q, Liu L, Qin XZ, Zhang L, et al. Developing and application of an autoverification system for clinical chemistry and immunology test results. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2017;97(8):p.616-621.
32. Randell EW, Short G, Lee N, Beresford A, Spencer M, Kennell M, et al. Autoverification process improvement by Six Sigma approach: Clinical chemistry & immunoassay. *Clin Biochem.* 2018;55:p.42-48.
33. Antal-Szalmás P, Ivády G, Molnár A, Hevessy Z, Kissné Sziráki V, A VO, et al. ["Turnaround time": a new parameter for the characterization of the overall efficacy of laboratory diagnostic processes]. *Orv Hetil.* 2007;148(28):p.1317-27.
34. Lou AH, Elnenaei MO, Sadek I, Thompson S, Crocker BD, Nassar BA. Multiple pre- and post-analytical lean approaches to the improvement of the laboratory turnaround time in a large core laboratory. *Clin Biochem.* 2017;50(15):p.864-869.
35. Mlinaric A, Milos M, Coen Herak D, Fucek M, Rimac V, Zadro R, et al. Autovalidation and automation of the postanalytical phase of routine hematology and coagulation analyses in a university hospital laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2018;56(3):p.454-462.
36. Shih M-C, Chang H-M, Tien N, Hsiao C-T, Peng CT. Building and validating an autoverification system in the clinical chemistry laboratory. *Lab Med.* 2011;42:p.668-673.
37. Krasowski MD, Davis SR, Drees D, Morris C, Kulhavy J, Crone C, et al. Autoverification in a core clinical chemistry laboratory at an academic medical center. *J Pathol Inform.* 2014;5(1):p.13-13.
38. Hawker CD, Genzen JR, Wittwer CT. Automation in the Clinical Laboratory. In: Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. 6th Edition ed:Saunders; January 16, 2017. 370.e1-e24.
39. Dorizzi RM, Caruso B, Meneghelli S, Rizzotti P. The DNSev™ expert system in the autoverification of tumour markers and hormones results. *Accreditation Qual Assur.* 2006;11(6):p.303-307.
40. Demirci F, Akan P, Kume T, Sisman AR, Erbayraktar Z, Sevinc S. Artificial neural network approach in laboratory test reporting: Learning Algorithms. *Am J Clin Pathol.* 2016;146(2):p.227-37.
41. Kuijsters J. LabRespond: A tool for autoverification. *Accreditation Qual Assur.* 2002;7:p.477-479.

42. Le QA, Strylewicz G, Doctor JN. Detecting blood laboratory errors using a Bayesian network: an evaluation on liver enzyme tests. *Med Decis Making*. 2011;31(2):p.325-37.
43. Feitosa M, Bucker D, Santos S, Vasconcellos L. Implementation of criteria for automatic release of clinical chemistry test results in a laboratory at an academic public hospital. *J Bras Patol Med*. 2016;52.
44. Oosterhuis WP, Ulenkate HJ, Goldschmidt HM. Evaluation of LabRespond, a new automated validation system for clinical laboratory test results. *Clin Chem*. 2000;46(11):p.1811-7.
45. Crolla LJ, Westgard JO. Evaluation of rule-based autoverification protocols. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2003;17(5):p.268-72.
46. Jones JB. A strategic informatics approach to autoverification. *Clin Lab Med*. 2013;33(1):p.161-81.
47. Marquardt B. A step-by-step process to 95% autoverification. [Available from: <https://www.captodayonline.com/step-by-step-autoverification/>]. [12st November 2021]
48. CLSI. Use of Delta Checks in the Medical Laboratory: CLSI document EP33. Wayne, PA. 2016.
49. Randell EW, Yenice S. Delta Checks in the clinical laboratory. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2019;56(2):p.75-97.
50. Gómez-Rioja R, Álvarez V, Ventura M, Alsina MJ, Barba N, Cortés M, et al. Current status of verification practices in clinical biochemistry in Spain. *Clin Chem Lab*. 2013;51(9):p.1739-1746.
51. Onelöv L, Gustafsson E, Grönlund E, Andersson H, Hellberg G, Järnberg I, et al. Autoverification of routine coagulation assays in a multi-center laboratory. *Scand J Clin Lab*. 2016;76(6):p.500-502.
52. Yamashita T, Ichihara K, Miyamoto A. A novel weighted cumulative delta-check method for highly sensitive detection of specimen mix-up in the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(4):p.781-9.
53. Yan C, Zhang Y. Establishing and validating of an laboratory information system-based autoverification system for biochemical test results in cancer patients. *J Clin Lab Anal*. 2019;33(5):p.e22877.
54. Feitosa MdS, Bucker DH, Santos SME, Vasconcellos LdS. Implementation of criteria for automatic release of clinical chemistry test results in a laboratory at an academic public hospital. *J Bras Patol Med Lab*. 2016;52:p.149-156.
55. Pearlman ES, Bilello L, Stauffer J, Kamarinos A, Miele R, Wolfert MS. Implications of autoverification for the clinical laboratory. *Clin Leadersh Manag Rev*. 2002;16(4):p.237-9.
56. Rimac V, Lopic I, Kules K, Rogic D, Miler M. Implementation of the autovalidation algorithm for clinical chemistry testing in the laboratory information system. *Lab Med*. 2018;49(3):p.284-291.

57. Froom P, Saffuri-Elias E, Barak M. Autovalidation rates in an outpatient coagulation laboratory. *Int J Lab Hematol*. 2015;37(5):p.680-5.
58. Philip J. Autoverification: Current usage in southern california and an example implementation using quality tools and the Deming PDSA Cycle. California State University. 2014.
59. Zhao X, Wang XF, Wang JB, Lu XJ, Zhao YW, Li CB, et al. Multicenter study of autoverification methods of hematology analysis. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2016;30(2):p.571-7.
60. Blick KE. Providing critical laboratory results on time, every time to help reduce emergency department length of stay: how our laboratory achieved a Six Sigma level of performance. *Am J Clin Pathol*. 2013;140(2):p.193-202.
61. Li J, Cheng B, Yang L, Zhao Y, Pan M, Zheng G, et al. Development and implementation of autoverification rules for elisa results of hbv serological markers. *J Lab Autom*. 2016;21(5):p.642-651.
62. Rajput S, Jain S. Is autoverification of reports the need of the hour in clinical chemistry laboratory? *Indian J Med Biochem*. 2018;22:p.56-60.
63. EFLM Biological Variation Database. [Available from: <https://biologicalvariation.eu/>]. [September 10 2021]
64. Westgard QC. Desirable biological variation database specifications. [Available from: <https://www.westgard.com/biodatabase1.htm>]. [September 10 2021]
65. Tiroid Hastalıkları Tanı ve Tedavi Kılavuzu. Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. Nisan 2019. Ankara.
66. Eritrosit Hastalıkları ve Hemoglobin Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu. Eylül 2019.
67. Osteoporoz ve Metabolik Kemik Hastalıkları Tanı ve Tedavi Kılavuzu. Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. 2018. Ankara.
68. Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu. Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği. Mayıs 2018.
69. Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty: ISO/TS 20914. ISO (the International Organization for Standardization). 2019.
70. Brokner M, Hager HB, Lindberg M. Biological variation of holotranscobalamin and cobalamin in healthy individuals. *Scand J Clin Lab*. 2017;77(6):p.433-436.
71. Alagöl F, Shihadeh Y, Boztepe H, Tanakol R, Yarman S, Azizlerli H, et al. Sunlight exposure and Vitamin D deficiency in Turkish women. *J Endocrinol Invest*. 2000;23(3):p.173-177.
72. Atli T, Gullu S, Uysal AR, Erdogan G. The prevalence of Vitamin D deficiency and effects of ultraviolet light on Vitamin D levels in elderly Turkish population. *Arch Gerontol Geriatr*. 2005;40(1):p.53-60.

73. Hekimsoy Z, Dinç G, Kafesçiler S, Onur E, Güvenç Y, Pala T, et al. Vitamin D status among adults in the Aegean region of Turkey. *BMC Public Health*. 2010;10:p.782.
74. Cigerli O, Parildar H, Unal AD, Tarcin O, Erdal R, Guvener Demirag N. Vitamin D deficiency is a problem for adult out-patients? A university hospital sample in Istanbul, Turkey. *Public Health Nutr*. 2013;16(7):p.1306-13.
75. Pfeiffer CM, Johnson CL, Jain RB, Yetley EA, Picciano MF, Rader JI, et al. Trends in blood folate and vitamin B-12 concentrations in the United States, 1988–2004. *Am J Clin Nutr*. 2007;86(3):p.718-727.
76. Kernan KF, Carcillo JA. Hyperferritinemia and inflammation. *Int Immunol*. 2017;29(9):p.401-409.
77. Ruscitti P, Berardicurti O, Di Benedetto P, Cipriani P, Iagnocco A, Shoenfeld Y, et al. Severe COVID-19, Another piece in the puzzle of the hyperferritinemic syndrome. an immunomodulatory perspective to alleviate the storm. *Front Immunol*. 2020;11.
78. Bailey RL, Gahche JJ, Lentino CV, Dwyer JT, Engel JS, Thomas PR, et al. Dietary supplement use in the United States, 2003-2006. *J Nutr*. 2011;141(2):p.261-6.
79. Elecsys Folate III. Roche Cobas 2022. [Available from: <https://pim-eservices.roche.com/eLD/api/downloads/3d56ade3-5f8e-ec11-1191-005056a71a5d?countryIsoCode=gb>]. [20 February 2022]
80. Elecsys Vitamin B12 II. Roche Cobas 2022. [Available from: <https://pim-eservices.roche.com/eLD/api/downloads/9ee004f6-438a-ec11-0f91-005056a772fd?countryIsoCode=gb>]. [20 February 2022]
81. Elecsys Insulin. Roche cobas 2021. [Available from: <https://pim-eservices.roche.com/eLD/api/downloads/57f87859-cc46-ec11-0d91-005056a772fd?countryIsoCode=gb>]. [20 February 2022]

EKLER

EK-1: SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI ONAYI

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

30/01/2020

Adı Soyadı	Yunus Emre HASKILIÇ
TC Kimlik No:	
Uzmanlık Dalı(Anadal)	Tıbbi Biyokimya
Uzmanlık Eğitim Kurumu:	Sağlık Bilimleri Üniversitesi Ankara Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Yukarıda kimlik bilgileri belirtilmiş tıpta uzmanlık öğrencisinin tez konusu, anabilim dalı kurulumuzda değerlendirilmiş, alınan karar aşağıda belirtilmiştir.

Prof. Dr. Fatih Gültekin
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Başkanı

Akademik Kurul Karar Tarihi:	30/01/2020
Karar No:	2020-1/1
Tez Konusu	{ X } Uygunudur. { } Eleştirilen yönlerin giderilmesi şartıyla uygundur. Tekrar değerlendirmeye gerek yoktur { } Eleştirilerin giderilmesi veya cevaplanması sonrası tekrar değerlendirilmesi uygundur. { } Uygun değildir.

**EK-2: SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ ANKARA EĞİTİM VE
ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK
KURULU ONAYI**



**T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**
Sağlık Bakanlığı Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığı

Sayı : E.Kurul –E-20

294-no'lu çalışma

Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Biyokimya Kliniği'nden "Sık İstene İmmünokimya Testleri İçin Onay Destek Sistemi Algoritmasının Geliştirilmesi ve Algoritma Performansının Değerlendirilmesi" konulu çalışma incelenmiş olup, Etik açıdan oy birliğiyle uygun görülmüştür.

15./06/2020

Prof. Dr. Uğur KOÇER
Etik Kurul Başkanı

EK- 3: REFERANS ARALIK- GENİŞLETİLMİŞ ONAY ARALIKLARI

TSH Referans Aralık Verileri- Genişletilmiş Onay Aralıkları

TSH (μIU/mL)	Referans Aralık		Ölçüm Belirsizliğine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları		Toplam Kabul Edilebilir Hata Değerlerine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları	
	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır
0-1 Ay	1.23	27.2	1.11	29.6	0.89	34.7
1-12 Ay	1.03	6.8	0.93	7.40	0.74	8.68
1-15 Yaş	1.12	5.01	1.01	5.51	0.81	6.40
15-19 Yaş	0.68	4.09	0.61	4.49	0.49	5.22
19-50 Yaş	0.4	4.2	0.36	4.60	0.29	5.36
50-60 Yaş	0.52	4.03	0.47	4.43	0.38	5.15
60-70 Yaş	0.49	4.33	0.44	4.73	0.35	5.53
70-80 Yaş	0.45	5.9	0.40	6.40	0.33	7.53
80-999 Yaş	0.33	7.5	0.30	8.20	0.24	9.58

Serbest T4 Referans Aralık Verileri- Genişletilmiş Onay Aralıkları

ST4 (ng/dL)	Referans Aralık		Ölçüm Belirsizliğine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları		Toplam Kabul Edilebilir Hata Değerlerine Göre Genişletilmiş Onay Aralığı	
	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır
0-1 AY	1.24	3.89	1.12	4.30	1.12	4.26
1-12 AY	1.09	1.71	0.98	1.88	0.99	1.87
1-19 YAŞ	1.01	1.63	0.91	1.79	0.91	1.79
> 19 YAŞ	0.93	1.6	0.84	1.76	0.84	1.75

Serbest T3 Referans Aralık Verileri- Genişletilmiş Onay Aralıkları

ST3 (ng/L)	Referans Aralık		Ölçüm Belirsizliğine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları		Toplam Kabul Edilebilir Hata Değerlerine Göre Genişletilmiş Onay Aralığı	
	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır
0-1 AY	2.73	8.46	2.40	9.47	2.48	9.25
1-12 AY	3.39	5.6	2.98	6.27	3.07	6.12
1-14 YAŞ	2.99	5.08	2.63	5.69	2.71	5.55
14-19 YAŞ	3.26	5.34	2.87	5.98	2.96	5.84
> 19 YAŞ	2.5	4.4	2.20	4.93	2.27	4.81

Ferritin Referans Aralık Verileri- Genişletilmiş Onay Aralıkları

FERRİTİN (µg/L)	Referans Aralık		Ölçüm Belirsizliğine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları		Toplam Kabul Edilebilir Hata Değerlerine Göre Genişletilmiş Onay Aralığı	
	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır
1 Gün-12 Ay	13	327	11.8	357.4	10.8	382
1-6 Yaş	6	67	5.40	73.2	4.99	78.3
6-12 Yaş (Kadın)	7	84	6.30	91.8	5.82	98.2
12-18 Yaş (Kadın)	13	68	11.8	74.3	10.8	79.5
18-999 Yaş (Kadın)	13	150	11.8	164.0	10.8	175
6-12 Yaş (Erkek)	14	124	12.7	135.5	11.6	145
12-18 Yaş (Erkek)	14	152	12.7	166.1	11.6	178
18-999 Yaş (Erkek)	30	400	27.2	437.2	24.9	468

Vitamin B12- Folik Asit- İntakt PTH- İnsülin (Açlık)- İnsülin (Tokluk) Referans Aralık Verileri- Genişletilmiş Onay Aralıkları

TEST ADI	Yaş aralığı	Referans Aralık		Ölçüm Belirsizliğine Göre Genişletilmiş Onay Aralıkları		Toplam Kabul Edilebilir Hata Değerlerine Göre Genişletilmiş Onay Aralığı	
		Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır	Alt sınır	Üst sınır
VİTAMİN B12 (ng/L)	0-99 YAŞ	191	663	150	807	168	742
FOLİK ASİT (µg/L)	0-99 YAŞ	3.1	17.5	2.14	21.9	1.89	24.3
İNTAKT PTH (ng/L)	0-99 YAŞ	15	65	14	69	12	78
İNSÜLİN AÇLIK (mIU/L)	0-99 YAŞ	2.6	25	2.36	27.3	1.74	33.2
İNSÜLİN TOKLUK (mIU/L)	0-99 YAŞ	16	166	14.5	181.8	10.7	221

Anti-TPO, Anti-TG, 25-hidroksivitamin D, total β-hCG Referans Aralık Verileri

TEST ADI	YAŞ ARALIĞI	Referans Aralık	
		Alt sınır	Üst sınır
ANTI-TPO (IU/mL)	0-99 YAŞ	0	34
ANTI-TG (IU/mL)	0-99 YAŞ	0	115
25-Hidroksivitamin D (µg/L)	0-99 YAŞ	30 (çalışma kapsamında 20 olarak tanımlandı.)	80
Total β hCG (ERKEK)(IU/L)	0-99 YAŞ	0	2.6
Total β hCG (KADIN) (IU/L)	0-99 YAŞ	0	5.3

EK-4: ÖZGEÇMİŞ FORMU

ÖZGEÇMİŞ

I-Bireysel Bilgiler

Adı-Soyadı : Yunus Emre HASKILIÇ :

Doğum yeri ve tarihi

Uyruğu : Türkiye Cumhuriyeti

Medeni durumu :

İletişim adresi ve telefonu :

Yabancı dili : İngilizce

II-Eğitimi (tarih sırasına göre yeniden eskiye doğru):

25.09.2017'ten itibaren SBÜ Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi – Tıbbi Biyokimya Asistanı

2016 Nisan-2016 Kasım: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Genetik Anabilimdalı, Asistan Doktor

2015 Ocak-2016 Mart: Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Anabilimdalı, Asistan Doktor

2008– 2014: Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

2004-2008: Etimesgut Anadolu Lisesi

2000-2004: Mareşal Fevzi Çakmak İlköğretim Okulu

1996-2000: Hun İlkokulu

III-Ünvanları (tarih sırasına göre eskiden yeniye doğru):

2014 Eylül-2015 Ocak: Pratisyen Hekim

2015 Ocak-2016 Mart: Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Asistanı

2016 Nisan-2016 Kasım: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Genetik Asistanı

25.09.2017'ten itibaren S.B.Ü. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi – Tıbbi Biyokimya Asistanı

IV-Mesleki Deneyimi:

2014 Eylül-2015 Ocak: Pratisyen Hekim

2015 Ocak-2016 Mart: Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi, Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Asistanı

2016 Nisan-2016 Kasım: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Genetik Asistanı

25.09.2017'ten itibaren S.B.Ü. Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi – Tıbbi Biyokimya Asistanı

V- Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar:

Türk Biyokimya Derneği

VI- Bilimsel İlgi Alanları

A.Uluslararası hakemli dergilerde yayımlanan makaleler:

- Potential role of salivary cortisol levels to reflect stress response in children undergoing congenital heart surgery. Cardiology in the Young. 2022;p.1-7

B.Uluslararası bilimsel kongre, sempozyum ve panellerde sunulan posterler:

- Clinical performance of macroprolactin test for determination of the pituitary adenomas. TBD Uluslararası Biyokimya Kongresi Bodrum, Ekim 2018.
- Determination of median values of biochemical parameters in double and quadruple prenatal screening tests. XXVII. Balkan Klinik Laboratuvar Federasyonu Kongresi Bclf 2019. Türk Biyokimya Derneği Ulusal Biyokimya Kongresi TBD 2019, 27-31 Ekim 2019, Antalya, Türkiye
- Evaluation of the effect of measurement uncertainty on risk analysis in prenatal screening. XXVII. Balkan Klinik Laboratuvar Federasyonu Kongresi Bclf 2019. Türk Biyokimya Derneği Ulusal Biyokimya Kongresi TBD 2019, 27-31 Ekim 2019, Antalya, Türkiye
- Evaluation of autoverification system performance used for complete blood count in our laboratory- TBD Uluslararası Biyokimya Kongresi 2021 32. Ulusal Biyokimya Kongresi, Gaziantep, Ekim 2021

C. Ulusal hakemli dergilerde yayımlanan makaleler:

- Treatment Strategies for Treatment-Resistant Psychotic Disorders of Children and Adolescents. Turkiye Klinikleri J Child Psychiatry-Special Topics 2015;1:54-62
- Autistic feature and 2D:4D finger ratio relations children and adolescents with congenital adrenal hyperplasia. Anadolu Psikiyatri Derg 2017; 18: 395-403

C.Ulusal bilimsel toplantılarda sunulan ve bildiri kitaplarında basılan sözlü bildiriler ve posterler:

- Yüksek Duyarlılıklı Troponin T ve Kreatin Kinaz MB Ölçümleri Üzerine Hemolizin Etkisi- TBD Preanalitik Evre Sempozyumu 28-29 Nisan 2018 Kayseri
- Yüksek Duyarlılıklı Troponin T ve Kreatin Kinaz MB Ölçümleri Üzerine Lipeminin Etkisi- TBD Preanalitik Evre Sempozyumu 28-29 Nisan 2018 Kayseri
- Yüksek Duyarlılıklı Troponin T ve Kreatin Kinaz MB Ölçümleri Üzerine Heparinin Etkisi- TBD Preanalitik Evre Sempozyumu 28-29 Nisan 2018 Kayseri
- The calculation measurement uncertainty of glucose in blood gas analyzer and automated analyzer "BİYOSENSÖRLER" temalı IV. Türkiye in vitro Diyagnostik (IVD) Sempozyumu, İzmir, Şubat 2019
- Comparison of accuracy glucometer used in our hospital with hexokinase method" BİYOSENSÖRLER" temalı IV. Türkiye in vitro Diyagnostik (IVD) Sempozyumu, İzmir, Şubat 2019
- Comparison of the accuracy of blood gas glucose measurement with the hexokinase method "BİYOSENSÖRLER" temalı IV. Türkiye in vitro Diyagnostik (IVD) Sempozyumu, İzmir, Şubat 2019
- Uncertainty of the measured parameters in two different blood gas analyzers and calculation of total errors "BİYOSENSÖRLER" temalı IV. Türkiye in vitro Diyagnostik (IVD) Sempozyumu, İzmir, Şubat 2019
- Calculation of measurement uncertainty of immunochemistry parameters- Türk Biyokimya Derneği Ulusal Biyokimya Kongresi- 31. Ulusal Biyokimya Kongresi, Sanal Kongre, Türkiye, 18-20 Aralık 2020

VII- Bilimsel Etkinlikleri

Aldığı burslar: -

Ödüller: -

Projeleri: -

Verdiği konferans ya da seminerler: -

Katıldığı paneller (panelist olarak): -

VIII-Diğer Bilgiler