

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ UYGULAMA HASTANESİ BİYOKİMYA
LABORATUARINDA UYGULANAN SERUM ANALİZLERİNE
İLİŞKİN KALİTE KONTROLÜ ÇALIŞMALARI

KARAMIZRAK, S.O., TÖRE, İ.R., DJAVANI, M., TAMUĞUR, E.

ÖZET: Bu çalışmada, Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama Hastanesi Biyokimya laboratuvarında otoanalizörle ve manüel yöntemlerle yapılan serum analizlerine ilişkin kalite kontrolü programları irdelendi. Altı aylık bir süreyle yapılan çalışmalarda normal ve patolojik sınırlardaki kontrol serumları ve manüel standard çözeltileri için elde edilen günlük değerler için ortalamalar, $\pm 2SD$ 'luk %95 güvenlik sınırları ve varyasyon katsayıları hesaplandı ve elde edilen değerler bu kontrol serumları ve yöntemler için verilen literatür değerleriyle karşılaştırılıp yöntemlerin doğruluk ve hassasiyet düzeyleri tartışıldı.

ABSTRACT: Yard.Doç.Dr. S. Oğuz KARAMIZRAK, Ege University Medical Faculty Sports Medicine Department. İ.Ruhi TÖRE, Mahmoud DJAVANI, Enis TAMUĞUR, Dokuz Eylül University Medical Faculty Biochemistry Department. Quality control programs for the serum analyte determinations in the Biochemistry Laboratory of Dokuz Eylül University Hospital.

In the present study, quality control programs pertaining to the measurement of serum analytes by means of automated and manual methods have been evaluated. For a period of six months, normal and high level control materials and standard solutions for the manual methods have been processed, and the resulting mean values, the 2SD range of 95% safety margin and per cent coefficients of variation have been calculated, and have been compared with the corresponding values for the control materials and those cited in the literature, and the accuracy and sensitivity levels of the methods have been discussed.

Anahtar sözcükler: Kalite kontrolü, serum analizleri
Key words: Quality control programs, serum analyzes.

GİRİŞ : Klinik biyokimya çalışmalarında, kantitatif ölçümleri yapılan analitlere ilişkin yöntemlerin doğruluk ve duyarlılıklarının önemi yadsınamaz. Bu özelliklerin denetlenmesi amacıyla, çeşitli kalite kont-

Yard.Doç.Dr.S.Oğuz KARAMIZRAK E.Ü.Tıp Fak. Spor Hekimliği Bilim Dalı
Prof.Dr.İ.Ruhi TÖRE, M.Sc. Mahmoud DJAVANI, Uzm.Dr.Enis TAMUĞUR

rolü programları geliştirilmiştir. Bu tür bir çalışmaya olanak sağlamak için, çeşitli analitlere ilişkin değerleri saptanmış kontrol serumları kullanılmaktadır. Bu kontrol serumları, laboratuarda toplanan örneklerin fazlasından hazırlanabilir, ya da güvenilir firmaların ürettiği liofilize materyaller şeklinde elde edilebilir. İlk yol seçilecekse, hazırlanan serum pool'unün hemolizli, ikterik ve lipemik olmasına dikkat edilmeli; HbSAg, VDRL ve HTLV testleri açısından negatif olmaları denetlenmelidir. Bu yol daha ucuz olmasına karşın, enzim saptamalarında, dondurularak saklanmaları açısından, güvenilir değildir. Diğer analitler için bu pool -20°C'da bir yıl boyunca saklanabilir. Liofilize örnekler de aynı süreyle saklanabilirler, daha pahalıdırlar, ancak enzimler için de kullanılabilirler ve kontaminasyon açısından kontrolleri yapılmaktadır.

Bilindiği üzere, kullanılan en yaygın kalite kontrolü programları, biri normal, değeri patolojik değerlere sahip kontrol serumlarına ilişkin analit değerlerinin ortalamalarının $\pm 2SD$ 'luk sınırları içinde kalmalarının denetlenmesine dayanır. Her iki kontrol serumuna ilişkin analit değeri $\pm 2SD$ 'luk sınırın içindeyse sorun yoktur. Değerlerden biri bu sınırın dışına çıkıyorsa ölçüm tekrarlanır; hata devam ediyorsa veya her iki kontrol serumuna ilişkin analit değeri $\pm 2SD$ 'luk sınırın dışına taşıyorsa, kalibrasyon tekrarlanır, çözümler yenilenir veya yöntem gözden geçirilir.

Bu çalışmada, D.E. Üniversitesi Uygulama Hastanesi Bi kimya laboratuvarında kullanılan otoanalizörün ilk üç aylık kullanımından sonraki altı aylık (Ekim 1986-Şubat 1987) sürede kalite kontrolü programı sonuçları irdelendi, kullanılan kontrol materyallerine ilişkin analit değerleriyle karşılaştırmalar yapıldı, yöntemlerin duyarlılık ve doğruluk düzeyleri belirlendi. Ayrıca, Ocak-Haziran 1986 döneminde uygulanan manüel serum total lipid, total kolesterol, kreatinin ve ürik asit yöntemlerinde kullanılan çalışma standartlarına ilişkin absorpsiyon değerleri istatistiksel olarak değerlendirilip literatürde verilen ve otoanalizör çalışmasında elde edilen %CV ve kabul edilebilir hata (%Ea) değerleri ile karşılaştırıldı(25).

MATERYAL METOD: Bu çalışmada, otoanalizör olarak Technicon firmasının RA-1000 modeli kullanıldı. Manüel yöntemler için ölçümler Perkin Elmer Model 35 spektrofotometre ile yapıldı. Kontrol serumları olarak adı geçen firmanın Test point 1(TPI) ve patolojik düzeyde Test point 2 (TP2) liofilize materyallerinden yararlanıldı. Timol ve çimko sülfat bulanıklık yöntemleri için laboratuara gelen örneklerden hazırlanan serum pool'u kullanıldı. Otoanalizörün kullanımı ve kalibrasyonu talimatnamesine uygun olarak yapıldı; reaktiflerin hazırlanmasında Monodest 2000 cam distilasyon cihazından elde edilen damıtık su kullanıldı.

Kontrol serumu değerleri olarak, her iki materyal için o g¼nk¼ çalışmaya ilişkin ilk değerler kullanıldı; beklenen ortalama değerin \pm 2SD dışında olan kontrollar için tekrarlanan çalışma değerlerinden faydalanıldı.

Gl¼koz d¼zeyleri, gl¼koz oksidaz ve peroksidaz enzimlerine dayanan kinetik Trinder y¼ntemiyle 500 nm'de, Sclavo kiti kullanılarak saptandı(1). Üre d¼zeyleri, Ureaz ve glutamat dehidrojenaz enzimlerinin aracılık ettiği kinetik bir y¼ntemle, 340 nm'de, Biotrol kiti kullanılarak belirlendi(2). AST (GOT) ve ALT (GPT) enzim etkinlik d¼zeyleri, sırasıyla MDH ve LDH enzimlerinin aracılık ettikleri ters yöndeki tepkimelerin kullanıldığı bir y¼ntemle, 340 nm'de Boehringer Mannheim kitlerinden faydalanılarak saptandı(3,4). ALP enziminin etkinlik d¼zeyleri PNPP'in substrat, amino-2 metil-2 propanol-1'in tampon olarak kullanıldığı bir y¼ntemle, 405 nm'de, Biotrol kitleri ile belirlendi(5).

Kolesterol d¼zeyleri, kolesterol esterase, kolesterol oksidaz ve fenol oksidaz enzimlerinin aracılık ettiği Trinder y¼ntemi ile, 500 nm'de, Boehringer Mannheim kitleri kullanılarak saptandı(6). Trigliserid d¼zeyleri, lipaz, gliserol-3P oksidaz ve peroksidaz enzimlerinin aracılık ettiği Trinder y¼ntemi ile, 500 nm'de, Technicon kitleri kullanılarak belirlendi(7). Total protein d¼zeyleri, Gornall'ın Biuret y¼ntemi ile, 550 nm'de, Biotrol kitleri kullanılarak saptandı(8). Albümin d¼zeyleri, Doumas'ın bromkrezol yeşili y¼ntemi ile, 600 nm'de Boehringer Mannheim ayırıcı kullanılarak belirlendi(9). Kreatinin d¼zeyleri, kinetik Jaffé y¼ntemi ile, Technicon'un tarifine uygun olarak hazırlanan ayıraçlarla, 500 nm'de saptandı(10). Ürik asid d¼zeyleri, Ürikaz ve peroksidaz enzimlerinin aracılık ettiği modifiye Barham-Trinder y¼nteminin 550 nm'de kullanıldığı Sclavo kitleri ile belirlendi(11). Total ve direkt bilirubin saptamaları sülfanilik asid ve dimetil sülfoksid'in kullanıldığı diazo y¼ntemi ile, 550 nm'de, Biotrol kitleri kullanılarak yapıldı(12). Timol bulanıklık belirlemeleri, Boehringer Mannheim'in tarifine uygun olarak, TRIS tamponu kullanılarak, 600 nm'de(13); çinko sülfat bulanıklık testleri ise Biomerieux firmasının tarifine göre, barbitürat tamponu kullanılarak, 600 nm'de(14) gerçekteştirildi. İnorganik fosfor d¼zeyleri ammonium molibdatla birleşen fosfat iyonlarının 340 nm'deki absorpsanlarına dayanan UV bir y¼ntemle, Biotrol kitleri kullanılarak saptandı(15). GGT enzim etkinlik d¼zeyleri gamma glutamil 4-nitroanilid substratının kullanıldığı modifiye Szasz y¼ntemi ile, 405 nm'de, Sclavo kitleri kullanılarak belirlendi(16). Amilaz enzim etkinlik d¼zeylerinin saptanmasında, p-nitrofenil-alfa-D-Maltoheptaozid'in substrat olarak kullanıldığı, alfa-gl¼kozidazın aracılık ettiği, 405 nm'de, Boehringer Mannheim kitleri ile çalışılan bir y¼ntem kullanıldı(17). CK enzim etkinlik d¼zeyleri, HK ve G6P-DH enzimlerinin aracılık ettiği modifiye Szasz y¼ntemi ile, 340 nm'de, Boehringer Mannheim kitleri kullanılarak sap-

landı(18). LD enzim etkinlik düzeylerinin belirlenmesinde, Amador, Dorfman ve Wacker yöntemiyle UV alanda çalışan Technicon kitleri kullanıldı(19). Klorid düzeyleri kolorimetrik merkürük tiyosiyanat yöntemi ile, 500 ve 600 nm'lerde, bikromatik olarak çalışan Technicon kitleri ile belirlendi(20).

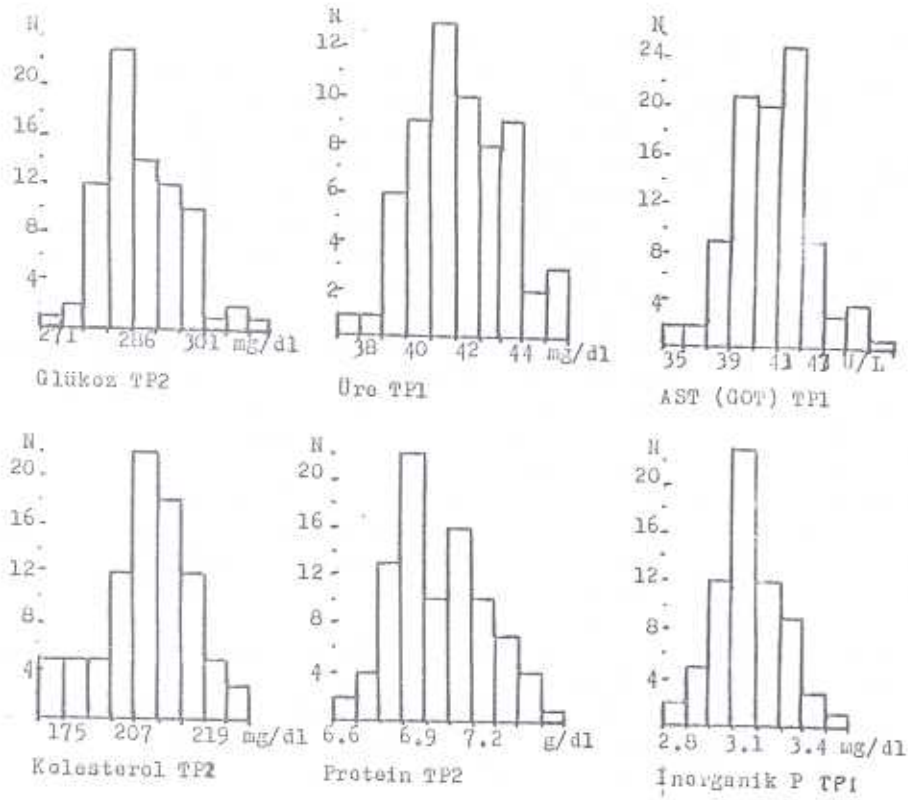
Manüel olarak çalışılan yöntemlerden total lipid çalışmaları Zollner ve Kirsch'in sülfosfosfovanilin yöntemini kullanan Boehringer-Mannheim kitleriyle 530 nm'de gerçekleştirildi(21); total kolesterol miktar belirlenmeleri, Liebermann-Burchard tepkimesine dayanan Watson yöntemi ile, 580 nm'de, Boehringer-Mannheim kitleri kullanılarak yapıldı(22); kreatinin ölçümleri, TCA deproteinizasyonunu takiben alkali pikrat kompleksleşmesine dayanan klasik Jaffé yöntemi ile, 520 nm'de, Boehringer-Mannheim kitleriyle gerçekleştirildi(23); Ürik asid miktarlarının belirlenmesinde, alkali ortamda fosfotungustik asid reaktifiyile elde edilen mavi rengin 660 nm'de ölçümüne dayanan Laudat yöntemi, manüel reaktifler hazırlanarak kullanıldı(24). Kontrol materyalleri ve standartlar için elde edilen %CV değerleri literatürde verilen %CV ve %Ea değerleri ile karşılaştırıldı(25).

BULGULAR: Kalite kontrolü yapılan analitler için elde edilen genel ortalama (X), standard sapma (SD), varyasyon katsayısı (%CV) ve $X \pm 2SD$ şeklinde kabul edilebilir kontrol aralıkları, bu analitler için kontrol serumu materyalinde verilen ortalama değerler, %CV'ları ve kabul edilebilir kontrol aralıkları Tablo 1'de verildi; ortalama değerler elde edilmiş oranı ile birlikte Kaplan ve Pesce(25)'nin verdiği kabul edilebilir hata (%Ea) ve %CV oranları gösterildi. Bazı analitlere ilişkin histogramlar Şekil 1'de verildi. Manüel çalışmalara ilişkin olarak standartların ortalama absorbans (A), SD, %CV ve $A \pm 2SD$ şeklinde %95 güvenlik sınırları literatürde(25) verilen değerlerle birlikte Tablo 2'de gösterildi.

TARTIŞMA: TPI ve TP2 kontrol serumlarına ilişkin analit değerleri, verilen ve elde edilen %CV'ları, kontrol aralıkları, hedef ortalamaların elde edilmiş yüzdeleri, Kaplan ve Pesce(25)'ye göre Barnett'in %95 güvenlik sınırları ($2x\%CV$) için verdiği kabul edilebilir hata (%Ea) oranları ve referans %CV'ları açısından irdelendi. Buna göre glukoz için her iki kontrol serumunun değerleri bütün kriterler yönünden iyi sonuç verdi. Yöntem, hedef ortalamasının elde edilmiş yüzdesi açısından doğru, %CV'nın düşüklüğü açısından ise duyarlı olarak belirlendi. Üre için elde edilen değerlerin de aynı doğruluk ve duyarlılık düzeyinde oldukları saptandı. Ancak TP2 için verilen %2.7'lik CV'na karşın %4.8'lik bir değer elde edildi. AST ve ALT için TPI kontrol serumuna ilişkin hesaplanan $2x\%CV$ oranları, Tonks'a göre Kaplan ve Pesce(25)'nin verdiği, normal aralığın yüzdesi türünden kabul edilebilir hata (Ea) oranlarından yüksek idi. Özellikle AST için her iki kontrol serumunun hedef ortalama

Tablo 1. TP1 ve TP2'nin analitlere ilişkin elde edilen ve yöntem için verilen ortalama (\bar{x}), SD, $\%CV$, kontrol aralıkları ($\bar{x} \pm 2SD$), ortalamanın elde edilmiş \bar{x} 'si, Barnett'e göre $\% Fa$ (veya fonks. (1) ve Aspen (A)'e göre normal analizin \bar{x} 'si olarak) ve referans (25) $\%CV$ değerleri

Analit	Laboratuarda elde edilen				Yöntem için verilen				Elde	Barnett	Ref.
	Ortalama	SD	$\% CV$	$\bar{x} \pm 2SD$	\bar{x}	$\% CV$	$\bar{x} \pm 2SD$	\bar{x} 'si			
Glükoz (mg/dl)	TP:1	72.8	2.7	3.5	67-78	74.0	4.7	67-81	98.4	8.3	3.5
	TP:2	287.5	9.5	3.3	269-307	290.0	2.8	274-306	99.1	15.5	2.0
Üre (mg/dl)	TP:1	41.9	2.1	5.0	38-46	41.0	6.1	36-45	102.2	14.8	5.2
	TP:2	182.0	8.8	4.8	164-200	184.0	2.7	174-195	98.9		
AST (GOT) (U/L)	TP:1	42.8	3.2	7.5	37-49	38.0	10.5	30-46	112.9	10.0(1)	
	TP:2	226.3	8.4	3.7	210-243	200.0	5.0	180-220	113.2	10.0(1)	
ALT (GPT) (U/L)	TP:1	36.8	3.9	10.7	29-45	33.0	7.6	28-39	111.5	10.0(1)	
	TP:2	148.4	7.1	4.9	134-165	153.0	4.9	138-168	112.0	10.0(1)	
ALP (U/L)	TP:1	81.8	4.3	5.3	73-91	76.0	9.8	61-91	107.9	20.0(1)	5.0
	TP:2	189.0	8.5	4.5	172-206	190.0	6.3	165-214	99.5	20.0(1)	5.0
Kolesterol (mg/dl)	TP:1	134.5	4.7	3.5	125-144	128.0	3.9	118-138	105.1		
	TP:2	209.2	5.5	2.7	198-220	201.0	3.7	186-216	104.0	14.0(1)	6.3
Trigliserin (mg/dl)	TP:1	139.1	4.8	3.4	130-148	136.0	7.0	117-155	102.3	18.6	2.3
	TP:2	261.8	7.2	2.7	247-276	251.0	4.2	230-272	104.3		8.0
Protein (g/dl)	TP:1	6.53	0.25	5.4	4.0-5.0	4.0	3.8	3.7-4.3	113.3		
	TP:2	7.02	0.20	2.9	6.6-7.4	7.0	2.1	6.7-7.3	100.3	8.6	2.6
Albumin (g/dl)	TP:1	2.45	0.11	4.6	2.2-2.7	2.3	4.4	2.1-2.5	105.5		
	TP:2	4.03	0.11	2.7	3.8-4.3	3.9	3.8	3.6-4.2	103.3	14.3	2.0
Kreatinin (mg/dl)	TP:1	1.71	0.16	9.2	1.4-2.0	1.6	9.4	1.3-1.9	105.9	15.0	12.0
	TP:2	9.60	0.50	5.1	8.8-10.4	8.8	4.5	8.0-9.6	109.1		3.0
Ürik asit (mg/dl)	TP:1	4.78	0.31	6.5	4.2-5.4	3.9	10.3	3.1-4.7	122.6	16.7	4.3
	TP:2	10.23	0.42	4.1	9.4-11.1	9.2	6.5	8.0-10.4	111.2	10.0	
Total Bb. (mg/dl)	TP:1	0.95	0.11	11.3	0.7-1.2	1.0	15.0	0.7-1.3	95.0	20.0	15.1
	TP:2	6.80	0.34	4.9	6.1-7.5	6.7	6.7	5.8-7.6	101.5	15.0	4.9
Direkt Bb. (mg/dl)	TP:1	0.31	0.07	21.7	0.2-0.5	0.2	25.0	0.0-0.4	155.0		
	TP:2	1.41	0.13	9.4	1.2-1.7	1.4	14.3	1.0-1.8	100.7		
İnorg. P (mg/dl)	TP:1	3.14	0.15	4.7	2.8-3.4	2.8	5.4	2.5-3.1	112.1	8.9	9.2
	TP:2	7.74	0.19	2.4	7.4-8.1	7.2	4.9	6.5-7.9	107.5		5.3
Klorid (mmol/L)	TP:1	97.1	3.0	3.0	91-103	96.0	3.6	89-103	101.1	4.4	3.6
	TP:2	111.6	3.3	3.0	105-118	111.0	2.7	105-117	100.5	4.4	1.9
GGT (U/L)	TP:1	36.5	2.5	6.9	32-42	34.0	8.8	28-40	107.4		5.5
	TP:2	128.9	5.5	4.0	128-150	135.0	12.6	101-169	102.9		
Aminler (U/L)	TP:1	167.9	13.8	8.2	140-196		16.7			20.0(1)	
	TP:2	660.0	28.1	4.3	604-716		12.6			20.0(1)	
CK (U/L)	TP:1	133.1	12.6	9.5	108-158	156.0	10.3	124-188	105.3	26.0(A)	5.0
	TP:2	522.6	37.7	7.2	447-598	544.0	6.1	490-598	105.1	26.0(A)	5.0
LD (U/L)	TP:1	157.0	11.9	7.6	133-181	157.0	8.0	132-182	100.0	20.0(1)	3.0
	TP:2	465.2	26.1	5.6	414-518	462.0	7.3	395-529	100.9	20.0(1)	3.0
Hemol B. (U)	TP:1	1.70	0.22	13.1	1.3-2.3	1.9			89.5		
	TP:2	2.47	0.21	8.5	2.1-2.9	2.2			112.3		
Çinko B. (U)	TP:1	6.37	0.51	8.0	5.4-7.4	6.3			101.1		
	TP:2	7.01	0.42	6.0	6.2-7.9	7.0			100.1		



Şekil 1. TPI ve TP2'ye ilişkin bazı analit histogramları

Tablo 2. Manüel çalışma standartlarına ilişkin ortalama absorbans (A), SD, %95 güvenlik sınırları ($A \pm 2SD$), % CV, Barnett'in %Ea ve referans (25) % CV değerleri.

	Ortalama A	SD	A + 2SD	Barnett Referans (25)		
				% CV	% Ea	% CV
Total lipid	0.173	0.011	0.151-0.195	6.4		
Kolesterol	0.172	0.011	0.150-0.194	6.4	16.0	6.6
Kreatinin	0.223	0.008	0.207-0.239	3.6	15.0	7.0
Ürik asit	0.229	0.017	0.195-0.263	7.4	16.7	10.5

değerlerinin %13 kadar yüksek olarak gözlenmesi, yöntemle bağlı pozitif bir sapma olarak belirlendi. Bu nedenle bu analit için beklenen serum etkinlik düzeylerinin üst sınırı 370/L'den 50 U/L'ye yükseltildi. TPI için elde edilen ALT değerinin %CV'sı bu analit için verilen orandan da yüksek bulundu. ALP, kolesterol ve trigliserid analitleri için tüm kalite kontrol kriterlerinin yeterli düzeyde sağlandığı gözlemlendi.

Protein için elde edilen %CV'ları, kontrol materyali için verilen oranlardan yüksek olmalarına karşın, Barnett'in normal düzeyler için verdiği %Ea'nın altında kalıyordu. TPI için hedef ortalamanın %13 kadar fazlası elde edildi. Bu da düşük düzeyde protein değerleri için pozitif bir hatayı göstermekteydi. Albümin analiti, söz konusu kriterler açısından yeterli derecede doğru ve duyarlı sonuçlar verdi. TPI için elde edilen kreatinin sonuçları %CV açısından verilen ve referans oranlarından daha duyarlı olmasına karşın, 2x%CV değeri, %Ea'dan yüksek bulundu. Hedef ortalamaları da %7 ve %9 kadar yüksek olarak belirlendi. Elde edilen %CV'lar açısından ürik asit düzeyleri duyarlı olarak belirlenmesine karşın, hedef ortalamaların %22.6 ve %11.2 yüksek olmaları, doğruluk yönünden pozitif bir hatanın varlığını düşündürdü. Total bilirubin açısından, TPI kontrol serumu için %11.3'lük bir CV elde edildi. Bu orana göre 2x%CV değeri Barnett'in %Ea değerinden yüksek olmasına karşın, verilen ve referans %CV değerlerinden daha düşük olup duyarlılığın yeterli ölçüde olduğunu gösteriyordu. Direkt bilirubin için, sadece TPI ile ilgili olarak hedef ortalamanın %55 üzerinde bir değer saptandı, ancak yöntemin %CV açısından yeterince duyarlı olduğu gözlemlendi. Ayrıca, 1.4 mg/dl'lik TP2 düzeyinde hedef ortalama tam olarak belirlendi. İnorganik P için her iki kontrol serumunda yeterli duyarlılıkta değerler elde edilirken verilen hedef ortalamaların %12 ve %7.5 üzerlerine çıkıldı. Klorid için elde edilen %CV'ları verilen %CV düzeylerinde olmalarına karşın referans değerlerinden yüksek oldukları gözlemlendi. Ayrıca, 2x%CV değerleri %Ea değerlerini biraz aşıyordu. GGT enzimi açısından doğruluk ve duyarlılık kriterleri sağlanmış görüldü. Amilaz için kontrol serumlarında verilenden farklı bir yöntem kullanılması açısından doğruluk irdelenemedi, ancak 2x%CV değerleri normal aralığın %20'si olarak verilen %Ea değerlerinden düşük bulundu. CK için elde edilen %CV değerleri yöntem için verilen düzeyde, ancak referans %CV'larından yüksek olarak hesaplandı. TPI için de hedef ortalamasının %85'ine ulaşıldı. LD enzimine ilişkin değerler kalite kontrolü kriterlerini sağlıyordu.

Timol ve çinko bulanıklık testlerine ilişkin kalite kontrolü, laboratuvar serum pool'ünün bu analitler açısından Perkin-Elmer 35 spektrofotometresinde elde edilen değerlerle karşılaştırılmasıyla gerçekleştirildi. İlk analit için %13 ve %8.5 gibi orta derecede %CV'ları elde edilip hedef ortalamasının %89.5 ve %112.3'üne ulaşılırken, ikinci analit için daha duyarlı ve hedef ortalamayı bulan sonuçlar saptandı.

Manüel total lipid yöntemi için hesaplanan %6.4'lük varyasyon

katsayısını karşılaştıracak bir referans değer bulunamamasına karşın, genelde %10'luk değerlerin altı yeterli duyarlılıkta kabul edilmektedir. Total kolesterole ilişkin olarak hesaplanan %6.4'lük varyasyon katsayısı Liebermann-Burchard yöntemleri için verilen %6.6'lık değerlere koşuttu. Ayrıca Barnett'in %95 güvenlik sınırlarına göre %16'lık Ea değeri %8'lik bir varyasyon katsayısının yeterli düzeyde olduğunu göstermektedir. Kreatinin ölçümleri için belirlenen %3.6'lık %CV'sı da kinetik olmayan yöntemler için verilen %7'lik ve kabul edilebilir hata (Ea) hesabında kullanılan %7.5'lik değerden daha düşük olup duyarlılığın istenen düzeyde olduğunu göstermektedir. Son olarak fosfotungustik asitle çalışan ürik asit yöntemleri için %10.5'lik referans ve kabul edilebilir hataya ilişkin olarak %8.3'lük değerler verilmiş olup bu çalışmada elde edilen %7.4'lük CV da yeterli duyarlılığın elde edildiğine işarettir.

Otoanalizörle ve manüel olarak çalışılan yöntemler elde edilen %CV'ları açısından karşılaştırıldıklarında, total kolesterol ve ürik asit çalışmalarını için otoanalizör; kreatinin septamaları için de özellikle düşük değerlerde manüel yöntemlerin daha duyarlı oldukları gözlenmektedir.

Bir kalite kontrol programı olarak, kontrol serumlarına ilişkin analitler için elde edilen ortalamaların hedef ortalamadan farkı mutad SD (USD)'dan yüksekse istatistiksel ve kullanım açılarından anlamlı farklar söz konusu olup tıbbi yönden anlamlı bir fark yoktur ve iki hafta içinde önlem alınması gerekir. Keza aylık SD'un USD'dan farkının 1/2 USD'dan yüksek olması benzer bir kriter teşkil eder. Tıbbi yönden anlamlı değişiklik limiti(25) $SCL=3USD$ olup böyle durumlarda derhal önlem almak gerekir. Normal sınırlarda SCL glüköz için 9mg/dl, Üre için 4mg/dl, kreatinin için 0.2mg/dl ve kolesterol için 15mg/dl olarak verilmiştir. Yöntemlerin hatası olan yaklaşık 2SD'luk miktar, yöntem için verilen kabul edilebilir hata (Ea)'dan düşükse, yöntemin performansı yeterlidir(25).

Kalite kontrol programları, ilk altı ay için elde edilen değerlerin ışığında irdelenmeli; ilerisi için, özellikle karar verme düzeylerinde, doğruluk ve duyarlılığın geliştirilmesi yönünde çalışmalar sürdürülmeli, sistematik ve metodolojik hatalar en aza indirilmelidir. Analitik varyasyonun en aza indirgenmesi daha sağlıklı referans değer aralıkları elde edilmesine de hizmet edecektir(26).

KAYNAKLAR

1. Anon.: Glucinet Glucose test, Sclavo Diagnostics, Cat. No. 81027, 1985.
2. Anon.: Biotrol Urée Enzymatique UV H.P., Laboratoires Biotrol, Cat. No. 023 74, 1985.

3. Anon.: Automated Analysis Boehringer Mannheim GOT opt, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 258784, 1983.
4. Anon.: Automated Analysis Boehringer Mannheim GPT opt, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 258822, 1983.
5. Anon.: Biotrol PAL SFEC, Laboratoires Biotrol, Cat. No.A 03000, 1985.
6. Anon.: Monotest Cholesterol. CHOD-PAP method, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 23574, 1985.
7. Anon.: Technicon Triglyceride.
8. Anon.: Biotrol Proteines, Laboratoires Biotrol, Cat. No. A 12292, 1983.
9. Anon.: Automated Analysis Boehringer Mannheim Albumin, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 263869, 1984.
10. Anon.: Technicon Creatinine.
11. Anon.: Uric acid test, Sclavo Diagnostics, Cat. No. 81060, 1984.
12. Anon.: Biotrol bilirubine Monoreatif, Laboratoires Biotrol, Cat. No. A 01372, 1985.
13. Anon.: Boehringer Mannheim Thymol Turbidity.
14. Anon.: Biomérieux Zinc Sulfate Turbidity.
15. Anon.: Biotrol Phosphore U.V. Laboratoires Biotrol, Cat. No. 02477, 1986.
16. Anon.: GGT Kine Test, Sclavo Diagnostics, Cat. No. 81383, 1985.
17. Anon.: Monotest α -Amylase PNP, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 568627, 1983.
18. Anon.: Monotest CK NAC-Activated, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 126322, 1981.
19. Anon.: Technicon LD.
20. Anon.: Technicon Chloride.
21. Anon.: Test-Combination Total Lipids, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 124303, 1984.
22. Watson, D.: Colorimetric method for the determination of serum cholesterol. Clin Chim Acta 1960; 5: 637.
23. Anon.: Colorimetric method Test-Combination Creatinine, Boehringer Mannheim GmbH Diagnostica, Cat. No. 124192, 1979.
24. Atasagünlü, M.: Kanda Uric Acid Tayini, Lauda Metodu. s. 163-165, Klinik Laboratuvar ve Araştırma Metodları, Frensip, Teknik, Klinik Anlam. Güzel İstanbul Matbaası, Ankara, XXVIII + 726, 1962.
25. Garber, CC. Carey, RN.: Laboratory Statistics. p 287-300 in Clinical Chemistry, Theory, Analysis and Correlation, Eds. LA Kaplan, AJ Pesce. The CV Mosby Co. St. Louis, XXVI + 1476, 1984.
26. Statlan, BE. Winkel, P.: Effects of preanalytical factors on the intraindividual variation of analytes in the blood of healthy subjects: Consideration of preparation of the subject and time of venipuncture. p. 105-144 in CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Scienc. Vol. 8. Issue 2, 1977.