1. AMAÇ

Laboratuvarda uygulanan test metotlarının rutin kullanımda istenen performansı sağladığını doğrulamak ve kantitatif testlerde ölçüm belirsizliğini değerlendirmektir.

2. KAPSAM

Laboratuvarda yeni kullanılmaya başlanan, değiştirilen ya da kurulumu yenilenen tüm test metotlarını ve kantitatif sonuç veren testleri kapsar.

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Sorumlusu, Teknik Sorumlu.

4. TANIMLAR

Verifikasyon (doğrulama): Valide edilmiş (CE veya FDA onaylı vb.) bir metodun, üreticinin bildirdiği performansı laboratuvarın kendi koşullarında sağladığının gösterilmesidir.

Validasyon (geçerli kılma): Standart ya da valide olmayan, laboratuvarda geliştirilen veya üretici talimatı dışında kullanılan metotların amaca uygunluğunun kapsamlı olarak gösterilmesidir.

Ölçüm belirsizliği: Ölçüm sonucunun gerçek değeri içinde bulunduğu aralığı tanımlayan parametredir.

5. UYGULAMA

5.1. Ne Zaman Yapılır?

- Yeni bir test ya da kit kullanılmaya başlanmadan önce
- Cihaz değişikliği ya da cihazın taşınması sonrası
- Kit üreticisi ya da yöntem değiştiğinde
- İç ve dış kalite sonuçlarında süreklilik gösteren sorun olduğunda

5.2. Verifikasyon

Standart ve valide metotlarda tam validasyon gerekmez; verifikasyon yapılır. Doku tiplendirme testlerinde verifikasyon tipik olarak, tipi ya da sonucu önceden bilinen (referans laboratuvarda ya da dış kalite programında doğrulanmış) yeterli sayıda örneğin yeni metotla çalışılması ve sonuçların uyumunun değerlendirilmesiyle yapılır. Örnek sayısı, kabul ölçütü (ör. tam uyum oranı) ve sonuç verifikasyon raporunda belirtilir.

5.3. Validasyon

Standart ya da valide metot kullanılmadığında doğruluk, kesinlik (tekrarlanabilirlik), analitik duyarlılık ve özgüllük, tespit sınırı ve girişim etkileri gibi parametreler değerlendirilerek validasyon yapılır; plan ve sonuçlar validasyon raporunda belgelenir ve laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanır.

5.4. Ölçüm Belirsizliği

- Kantitatif sonuç veren testlerde (ör. antikor MFI değerleri, kimerizm yüzdesi) ölçüm belirsizliği; iç kalite kontrol verilerinden elde edilen kesinlik ve dış kalite değerlendirme ya da referans materyal verilerinden elde edilen sapma bileşenleri kullanılarak hesaplanır.
- Hesaplanan belirsizlik, sonucun kullanım amacına (ör. eşik değere yakın sonuçların yorumu) uygun değilse metot değiştirilir ya da metotta iyileştirme yapılır.
- Ölçüm belirsizliği verileri yılda bir kez güncellenir ve istendiğinde klinisyenlere sunulabilecek şekilde saklanır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- İç Kalite Kontrol ve Dış Kalite Değerlendirme Prosedürü
- Doku Tiplendirme Laboratuvarı İşleyiş Prosedürü

Bu örnek doküman Prokalite tarafından hazırlanmıştır. Kurumunuzun yapısına, yürürlükteki mevzuata, Sağlık Bakanlığı rehberlerine ve

güncel bilimsel kaynaklara göre uyarlanmalı; ilaç, doz ve süre bilgileri kurumun yetkili hekim ve eczacıları tarafından doğrulanmalıdır.