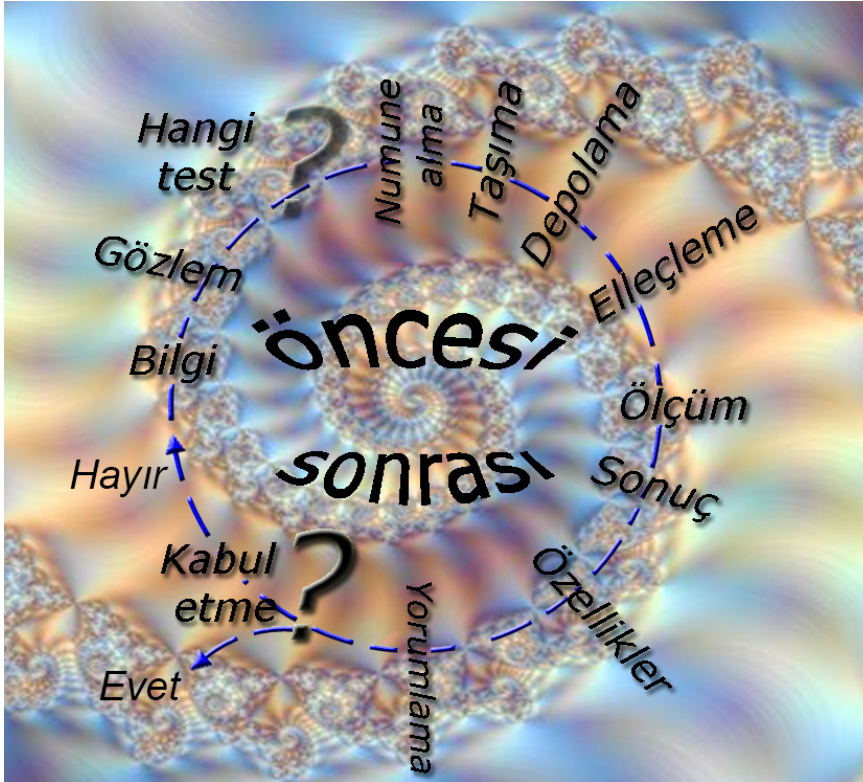


Pre-analitik ve post-analitik yeterlilik testi

Giriş

Rutin kimyasal analiz tipik olarak prosedür seçimi, numune alma, örnek hazırlama, ölçüm, sonucun hesaplanması, ölçüm belirsizliği tahmini ve müşteriye raporlama gibi çeşitli adımları içerir. Sonuca bağlı olarak önemli kararlar verilir ve tedbirler alınır. Ölçümden önce ve sonra takip edilen adımlar genellikle "pre-analitik ve post-analitik" olarak adlandırılır. Bu çalışmayla ilişkili, çok sayıda belirsizlik kaynağı bulunmaktadır ve bunların bazıları genel kaliteyi sınırlandırabilir.



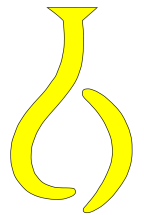
Yeterlilik testi (YT) ve dış kalite değerlendirme (EQA) programları rutin analizlerin kalitesini değerlendirmek için etkili araçlardır. Bununla birlikte, ölçümden önce ya da sonra rutin örneklerle uygulanan ancak YT numunesine uygulanmayan belirli prosedürler var ise sonuç yalnızca ölçüm sürecinin bir kısmının kalitesini yansıtır.

Pre-analitik ve post-analitik YT/ dış kalite değerlendirme programları halen tıbbi laboratuvarlarda yaygın olarak kullanılmaktadır. Tıbbi laboratuvarların akreditasyonun gerçekleştirildiği ISO 15189 standardı, dış kalite değerlendirme (EQA) programlarının, "...muayene öncesi ve sonrası prosedürler de dahil olmak üzere tüm süreci kontrol etme etkisine sahip olması..." gerektiğini vurgulamaktadır.

Bu broşürde verilen örnekler, pre-analitik ve post-analitik YT/dış kalite değerlendirmenin potansiyelini ve önemini göstermektedir. Bunlar, sağlayıcıların dış kalite kontrol faaliyetlerini daha da geliştirmeleri için bir ilham kaynağı olması amaçlanmıştır.

Pre-analitik ve post-analitik YT/dış kalite değerlendirme-uyumlaştırma için bir araç

Pre-analitik ve post-analitik YT/dış kalite değerlendirme programları, örneğin kılavuzlara uyulmadığını, numune hazırlamadaki farklılıkları veya yorumlamadaki tutarsızlıkları göstererek diğer programlarda görülmeyen sorunları tespit eder. Bu da uyumun geliştirilmesine ve kılavuz ve standartlarda değişiklik yapılmasına yol açabilir.



Eurachem

A FOCUS FOR
ANALYTICAL CHEMISTRY
IN EUROPE

Örnek 1: Klinik kimya bilgilerinin yorumlanması

Hasta geçmişi bilgileri analitik sonuçlarla birlikte, tıp doktorları tarafından verilen yorumsal tavsiyelerin uyumunu kontrol etmek için kullanılabilir. Bu tür program bu nedenle pre-analitik ve post-analitik yönleri içerebilir. Sağlayıcı, örneğin bir uzmanlar grubu aracılığı ile katılımcıların cevap ve görüşlerini kalitesine göre sıralar ve bunları yorumları ile birlikte raporda sunar.



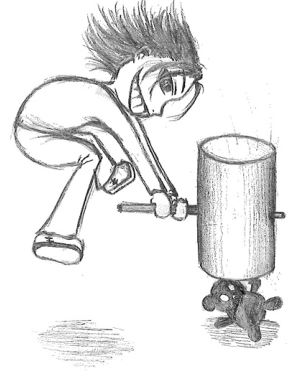
Örnek 2. Mikrobiyolojide numune alma talepleri



Gıda zehirlenmesi senaryosu kullanarak, bir mikrobiyoloji programındaki numune alma taleplerinin pre-analitik ve post-analitik yönleri vurgulanabilir. Sağlayıcı simüle edilmiş bir numune ile gıda türü, semptomlar ve kuluçka süresi hakkında bilgi verir. Katılımcılar hangi organizma(lar)ın test edileceğini seçer. İlgili laboratuvar çalışması, numunelerin incelenmesini, seçilen yöntem(ler)in raporlanması ve sonuçları içerir. Katılımcılardan örneğin, gıda zehirlenmesine hangi toksinlerin veya patojenlerin neden olabileceğini belirtmeleri ve hastanelere veya gıda tedarikçilerine bilgi verip vermeyeceklerini belirtmeleri istenebilir. Geri bildirim raporu daha sonra her katılımcının sonuçlarını sağlayıcının yorumları ile birlikte gösterecektir.

Örnek 3: Oyuncak testi

Çocuk oyuncaklarından kaynaklanan yaralanma veya ölümle sonuçlanan olaylarda hatalı tasarım, kullanım ve tesadüfler rol oynar. Oyuncak güvenliği, genellikle belirlenmiş güvenlik standartlarının uygulanması yoluyla oyuncakların güvenli olmasını sağlama uygulamasıdır. YT sağlayıcısı bir bir oyuncak tedarik eder, homojenliğinin görsel değerlendirmesini yapar ve numuneleri dağıtır. Katılımcıların oyuncakları EN 71 Avrupa Standardına göre değerlendirmeleri ve standardın hangi maddelerinin geçerli olduğuna karar vermeleri istenir. Seçilen maddeler gerçekleştirilecek test(ler)i tanımlar. Geri bildirim raporu, maddeler, testler ve etiketleme gerekliliklerini (uygulanabilir olduğunda) içeren bir "model cevap" içerecektir.



Örnek 4: İçme suyu kalitesinin izlenmesi



Post-analitik bir uygulama, mezuat ve ulusal düzenlemeler (98/83/EC Direktifi) ile desteklenebilir. Katılımcılar, bir veya daha fazla sınır değerlere yakın özelliklere sahip sentetik içme suyu numunesi alırlar. Sonuçları, ölçüm belirsizlikleri ve müşteriye "geçti/kaldı" önerisi sunmaları istenir. Sağlayıcının önerileri eğitim amacıyla geri bildirim raporunda verilir. Bilgiler, örneğin, daha sonraki tartışmalara temel teşkil etmek üzere düzenleyicilere de geri bildirimde bulunulabilir.

Daha fazla bilgi/okuma için

YT sağlayıcıları ve programları hakkındaki bilgiler, ulusal akreditasyon kuruluşunuzdan, EPTIS web sitesinden (www.eptis.org) veya diğer ulusal veya uluslararası kuruluşlardan edinilebilir.