



TURQAS DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

TUR-PP-01 Rev 04/27.11.2023

TURQAS DKD PROGRAMLARI PROTOKOLÜ**1. AMAÇ**

Bu protokol TURQAS tarafından düzenlenen DKD programlarının genel çerçevesini tanımlamayı amaçlar.

2. KAPSAM

Düzenlenen DKD programlarında kullanılabilecek yöntemler, değerlendirmeler ve raporlamaları kapsar.

3. KATILIMCI KRİTERLERİ

- DKD programlarına; kendilerini yasal kuruluşlara, akreditasyon kurumlarına veya müşterilerine kanıtlamak isteyen tüm tıbbi laboratuvarlar katılabilirler.
- Minimum katılımcı sayısı 5 olarak belirlenmiştir katılımcı sayısı 5'in altında kalan çevrimler için katılımcı sonuçlarından elde edilen konsensus değer hesaplanmaz, bu durumda katılımcılara ayrıca bilgilendirme yapılacaktır.
- İlgili taraflardan birinin, yeterlilik deney sonuçlarının doğrudan yeterlilik deneyi düzenleyicisi tarafından sağlanmasını talep ettiği durumlarda, katılımcılar bu düzenlemeden katılım öncesinde haberdar edilir.

4. PROGRAMLARA BAŞVURU

- TURQAS DKD programlarına başvuru yapmak isteyen katılımcılar başvuru taleplerini info@turqas.com mail adresine mail atarak veya 0322 502 00 95 telefon numarasını arayarak başlatabilirler.
- Katılımcılara müşteri ilişkileri temsilcileri tarafından Teklif ve Katılım Formu gönderilir (forma direkt www.turqas.com adresi üzerinden www.turqas.com dokümanlar bölümünden de ulaşılabilir, bu durumda fiyatlar için bilgi alınması gereklidir.)
- Katılım Formu doldurulup katılımcı tarafından form üzerinde yer alan adrese gönderilir.
- **Katılımcı programla ilgili cihaz/konum ve yöntem/metod kaydını oluşturmak için www.turqas.com adresi üzerinden TURQAS PORTAL'a yönlendirilir.**
- Portal içerisinde bulunan kullanım kılavuzu veya müşteri ilişkileri temsilcilerinin desteği ile ilk kayıt gerçekleştirilir.
- Oluşturulan kayıt sistem yöneticileri tarafından kontrol edilerek onaylanır ve başvuru tamamlanmış olur.

5. DKD PROGRAMLARI VE İÇERİKLERİ

KLİNİK KİMYA CC2112 ve CC2106					
Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum	
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum	
		Alt Limit	Üst Limit		
Albumin	g/dL	2.0	6.0		
ALP	U/L	20	600		
ALT	U/L	2	300		
Amilaz	U/L	20	600		
*AST	U/L	4	300		
LDH	U/L	60	700		
ÜRE	mg/dL	10	400		
Bikarbonat	mmol/L	10	50		
D.Bilirubin	mg/dL	0.1	5.4		
T.Bilirubin	mg/dL	0.6	10		
Demir	µg/dL	30	400		
LDL	mg/dL	70	190		
Sodyum	mmol/L	105	180		
Ürik Asit	mg/dL	2.0	10		
UIBC	µg/dL	150	600		

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinator
--	--

PROGRAM PROTOKOLÜ

KLİNİK KİMYA CC2112 ve CC2106

Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Fosfor	mg/dL	1.2	8.5	
GGT	U/L	10	400	
*Glukoz	mg/dL	40	500	
HDL	mg/dL	15	110	
Lipaz	U/L	10	400	
Çinko	µg/dL	20	300	
Kalsiyum	mg/dL	4.5	14	
Klor	mmol/L	75	130	
Kolesterol	mg/dL	90	400	
Kreatinin	mg/dL	0.2	6.5	
Laktat	mg/dL	5	300	
Kreatinin Kinaz	U/L	30	700	
Magnezyum	mg/dL	1.0	6.0	
Potasyum	mmol/L	2.0	8.0	
Total Protein	g/dL	4.5	8.5	
*Trigliserid	mg/dL	70	300	

✓ “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

IMMUNOASSAY IA2112 ve IA2106

Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Vitamin D	ng/mL	4	200	
Anti TG	IU/mL	2	200	
AFP	ng/mL	0.1	200	
HCG	mIU/mL	1	100000	
CEA	ng/mL	0	150	
CA -125	U/mL	5	400	
CA - 15 - 3	U/mL	5	400	
CA - 19 - 9	U/mL	5	400	
C Peptit	ng/mL	1	20	
Estradiol	pg/mL	5	6000	
Ferritin	ng/mL	2	600	
Folik Asit	ng/mL	4	80	
FSH	mIU/mL	1.2	200	
İnsülin	µIU/mL	1.2	30	

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

PROGRAM PROTOKOLÜ

IMMUNOASSAY IA2112 ve IA2106

Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
LH	mIU/mL	1.0	80	
PTH	pg/ml	0	200	
Progesteron	ng/mL	0.2	80	
Prolaktin	ng/mL	4	100	
PSA Total	ng/mL	1	10	
PSA Serbest	ng/mL	0.1	10	
*FT3	pg/mL	1.5	12	
*FT4	ng/dL	0.5	12	
Total IgE	IU/ml	10	1000	
Total T3	ng/mL	1.0	400	
Total T4	µg/dL	2.0	200	
*TSH	µIU/mL	5	300	
Vitamin B12	pg/mL	90	1200	
Testosteron	ng/dL	20	800	
Anti TPO	IU/mL	2.0	2000	
Dhea-SO4	µg/dL	50	850	
Kortizol	µg/dL	3	96	
Tiroglobulin	ng/mL	0.1	200	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HEMATOLOJİ HEM2112 ve HEM2106

Numune Özelliği	Tam Kan	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
RBC	10 ⁶ /µL	2	10	
HCT	%	10	100	
HGB	g/dL	25	150	
WBC	10 ³ /µL	2	50	
MCH	pg	15	55	
MCHC	g/dL	15	55	
MCV	fL	50	150	
PLT	10 ³ /µL	25	500	
RDW-CV	%	5	55	
MPV	fL	5	25	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

PROGRAM PROTOKOLÜ

SPESİFİK PROTEİN SP2112, SP2106, SP2104

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ASO	IU/MI	10	500	
*CRP	mg/L	0	100	
RF	U/ML	5	150	
C3	mg/dl	0	400	
C4	mg/dl	0	400	
IgA	mg/dl	0	800	
IgG	mg/dl	0	800	
IgM	mg/dl	0	800	
IgE	Ng/ml	24	2400	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

KOAGÜLASYON COA2112 ve COA2106

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Aptt	saniye	10	200	
Fibrinojen	mg/dL	60	600	
D-Dimer	ng FEU/mL	200	2000	
*INR	INR	0.7	4	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

IMMUNOHEMATOLOJİ IMH2106, IMH2104, IMH2102

Numune Özelliği	Manuel Çalışma için: Eritrosit Süspansiyonu ve Plazma Otomatik Cihaz için: Tam Kan	Çalışma notları
		<u>IMH2106: Şubat, Mayıs, Haziran Ağustos, Ekim ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u> IMH2104: Şubat, Haziran, Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

PROGRAM PROTOKOLÜ

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ABO Direct Group*	-	A, B, AB, O		
ABO Reverse Group*	-	A, B, AB, O		
Rh D*	-	Pozitif, Negatif		
Direct Coombs	-	Pozitif, Negatif		
Indirect Coombs	-	Pozitif, Negatif		
Crossmatch	-	Uygun, Uygun değil		
Rh Fenotip	-	C, c, E, e, Kell (+/-)		

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HBA1C A1C2112 ve A1C2106

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
HbA1c*	%	4	12	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

KAN GAZI BLG2206 ve BLG2212

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Glukoz	mmol/L	4.0	12.0	
Kalsiyum Ionize	mmol/L	1.0	2.5	
Klorür(Cl)	mmol/L	70	130	
Laktat	mmol/L	0.6	14.5	
pCO2	mmHg	30	80	
pO2	mmHg	80	170	
Ph	ph	7	7.5	
Potasyum(K)	mmol/L	2.50	6	
Sodyum(Na)	mmol/L	105	145	
Total CO2	mmol/L	15	120	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

SEDİMENTASYON SED2104, SED2106, SED2112

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Kordinatör
---------------------------------	--------------------------------------

PROGRAM PROTOKOLÜ

Numune Özelliği	Likid	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ESR	mm/sa	2	200	

✓ “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

KARDİYAK MARKER CMR2104, CMR2106, CMR2112

Numune Özelliği	Likid	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Troponin T	ng/L	0.1	30	
Troponin I	ng/L	0.1	30	
CK	U/L	50	250	
Myoglobin	ng/mL	10	100	
Pro-BNP	pg/mL	10	1000	
CK-MB(mass)	ng/mL	0.1	10	
CK-MB(active)	ng/mL	0.1	10	

✓ “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

MATERNAL TARAMA MT2106 ve MT2112

Numune Özelliği	Likid	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
AFP	IU/mL	10	300	
Inhibin A	pg/mL	0.1	300	
HCG Free	IU/mL	5	200	
HCG Total	IU/mL	10000	75000	
Estriol	ng/mL	0.1	1	

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

PROGRAM PROTOKOLÜ

PAPP-A	MIU/L	2.5	25	
AFP	IU/mL	10	300	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

SPEŞİFİK HORMON SH2106 ve SH2112

Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
ACTH	pg/mL	10	1500	
C-peptit	ng/mL	0.1	15	
hGH	ng/mL	0.1	15	
IL-6	pg/mL	10	500	
IGF	ng/mL	50	1500	
Insulin	mIU/L	10	500	
IGFBP-3	ug/mL	0.5	10	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

İLAC DÜZEYİ TDM2106 ve TDM2112

Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Digoksin	ng/mL	0.1	15	
Fenitoin	µg/mL	1	100	
Fenobarbital	µg/mL	1	100	
Karbamazepin	µg/mL	1	20	
Salisilat	µg/mL	50	500	
Teofilin	µg/mL	1	100	
Vankomisin	µg/mL	1	100	
Valproik Asit	µg/mL	10	500	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

İDRAR KİMYASI URI2104, URI2106, URI2112

Numune Özelliği	Likid	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	

**URI2112: Her ay 2 farklı numune gönderilir.
Her ay 2 farklı numune çalışılır.
URI2106: 2 ayda bir 2 farklı numune gönderilir.
2 ayda 1 2 farklı numune çalışılır.**

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinator
---------------------------------	---------------------------------------

PROGRAM PROTOKOLÜ

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Bilurubin	-	-	+	
Glukoz	-	-	+	
Hemoglobin	-	-	+	
Keton	-	-	+	
Lökosit	-	-	+	
Nitrit	-	-	+	
Ph	-	5	9,5	
Protein	-	-	+	
Dansite	-	1000	1050	
Ürobilinojen	-	Normal	+	

URI2104: Şubat, Haziran, Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir 2 farklı numune çalışılır.

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

GAİTADA GİZLİ KAN FOB2202 ve FOB2204

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Hemoglobin	-	-	+	

Numune Özelliği

Tam Kan

Çalışma notları

FOB2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
FOB2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

BAKTERİYOLOJİ BAK2102, BAK2104, BAK2106

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Bakteri tanımlama ve identifikasyon	-	yok	yok	
Antibiyogram	-	yok	yok	
Gram boyama	-	yok	yok	

Numune Özelliği

Suş

Çalışma notları

BAK2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
BAK2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
BAK2206: 2 ayda bir numune gönderilir ve çalışılır.

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Koordinator

PROGRAM PROTOKOLÜ

KAN KÜLTÜRÜ BC2202 ve BC2204

Numune Özelliği	Suş+Steril kan	Çalışma notları	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
			Alt Limit	Üst Limit	
Bakteri tanımlama ve identifikasyon	-	yok	yok		

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

VİRAL MARKER VRM2104, VRM2106, VRM2112

Numune Özelliği	Serum	Çalışma notları	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
			Alt Limit	Üst Limit	
Anti-HBS	COI	-	+		
Anti-HCV	COI	-	+		
Anti-HIV	COI	-	+		
HbsAg	COI	-	+		
Sifiliz	COI	-	+		
Anti-Hbc	COI	-	+		
Anti-Hbe	COI	-	+		
Anti-Hav	COI	-	+		

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

TORCH PANEL TRCH2104, TRCH2106, TRCH2112

Numune Özelliği	Serum	Çalışma notları	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
			Alt Limit	Üst Limit	

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Koordinator

PROGRAM PROTOKOLÜ

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
TOXO IgG	-	-	+	<u>aylarında 2 farklı numune gönderilir ,numune çalışılır.</u>
TOXO IgM	-	-	+	
RUB IgM	-	-	+	
RUB IgG	-	-	+	
CMV IgG	-	-	+	
CMV IgM	-	-	+	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

SARS COV2 COV2 2202 ve COV2 2204

Numune Özelliği	Plazma	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
				<u>COV2 2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u> <u>COV2 2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u>
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
SARS-COV-2	-	-	+	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HBV DNA HBV2202 ve HBV2204

Numune Özelliği	Plazma	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
				<u>HBV2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u> <u>HBV2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u>
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
HBV DNA	-	-	+	

✓ “**” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HCV RNA HCV2202 ve HCV2204

Numune Özelliği	Plazma	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
				<u>HCV2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u> <u>HCV2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.</u>
Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

PROGRAM PROTOKOLÜ

		Alt Limit	Üst Limit	
HCV RNA	-	-	+	

✓ "*" işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

HIV RNA HIV2202 ve HIV2204

Numune Özelliği	Plazma	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Çalışma Aralığı		
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	
HIV RNA	-	-	+	

HIV2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
HIV2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

✓ "*" işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

SPERMİYOGRAM SPR2202 ve SPR2204

Numune Özelliği	Semen	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Çalışma Aralığı		
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	
Toplam sperm sayısı	-	-	+	

SPR2202: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
SPR2204: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

✓ "*" işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

GLUKOMETRE GLU2102 ve GLU2104

Numune Özelliği	Likid	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Çalışma Aralığı		
Parametre Adı	Birimi	Alt Limit	Üst Limit	
Glukoz	mg/dl	20	200	

GLU2102: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
GLU2104: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

✓ "*" işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

PROKALSİTONİN PCT2102 ve PCT2104

Numune Özelliği	Likid	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Çalışma Aralığı		

PCT2102: Şubat ve Ağustos aylarında 2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.
PCT2104: Şubat, Haziran Ağustos ve Aralık aylarında

HAZIRLAYAN

Kalite Yöneticisi

KONTROL EDEN/ONAYLAYAN

Kordinatör

TURQAS®	MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ	Doküman Kodu	TUR-PP-01
		Yürürlük Tarihi	02.12.2021
		Rev. No / Tarihi	04/27.11.2023
		Sayfa	13/17
PROGRAM PROTOKOLÜ			

Parametre Adı	Birimi	Çalışma Aralığı		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Prokalsitonin	ng/dl	0.01	100	2 farklı numune gönderilir ve çalışılır.

✓ “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

TOKSİKOLOJİ TOX2306				
Numune Özelliği	Liyofilize	Çalışma notları		Özel/Kısıtlayıcı durum
		Alt Limit	Üst Limit	
Amfetamin Grubu	ng/mL	0	2000	TOX2306:2 ayda bir 3 er adet 3 farklı numune gönderilir ve 2 ayda bir 3 farklı numune çalışılır.
Opiyot Grubu	ng/mL	0	3000	
Kokain Metaboliti	ng/mL	0	200	
Kannabinoid Grubu	ng/mL	0	500	
Benzodiazepin Grubu	ng/mL	0	500	

✓ “*” işaretli parametreler akreditasyon kapsamındadır.

6. NUMUNE HAZIRLAMA VE GÖNDERİMİ

İmmunohematoloji, **Hematoloji, Prokalsitonin, Sedimentasyon, Glukometre, İdrar Kimyası, Kardiyak Marker, Viral Marker, Torch Panel, Bakteriyoloji, Maternal Tarama, Spermioyogram, Kan Kültürü, Gaitada Gizli Kan, Lök-5-Diff programları numuneleri** TURQAS tesislerinde ISO 13485 standardına uygun olarak üretilmektedir. Diğer numuneler ISO 13485 standardına göre üretim yapan dış kuruluşlardan temin edilerek gönderilir. Numuneler uygun saklama koşullarını koruyacak şekilde paketlenerek kargo ile gönderilir. Tüm katılımcılardan numunelerin tam ulaştığının teyidi TURQAS portal üzeri ve/veya kargo şirketi sitesi üzerinden gönderi takip işlemleri modülünden alınır.

7. KALİTE KONTROL VE İZLENEBİLİRLİK

DKD programlarımızda hazırlanan numunelerde ISO 13485 standardına göre gerekli kalite kontrol işlemleri eksiksiz uygulanır. Bileşenlerin temininden numunelerin katılımcılara gönderilmesine kadar geçen sürede numuneler düzenli aralıklarla kontrol edilir. İzlenebilirliğin temini için üretilen numuneler özel bir LOT numarasıyla işaretlenir. Kalite kontrol analizlerinde uygun bulunmayan numuneler imha edilir.

Temin edilen numuneler için de hazırlanan numunelere uygulanan kalite kontrol işlemleri uygulanır, uygunluğu onaylanmayan numune sisteme dahil edilmez.

Hazırlanan ve temin edilen numunelerin yeterlilik testi standartlarına uygunluğu Homojenite ve stabilite analizleri ile sağlanır. Homojenite ve stabilite analizleri ISO 15189 standartlarını karşılayan kuruluşlara yaptırılır. Analiz edilen numuneler ISO 13528 Ek B'ye göre kontrol edilir ve uygunluğu onaylanan numuneler katılımcılara gönderilir.

8. GİZLİLİK

TURQAS portal katılımcının gizliliğine büyük bir saygı gösterir. Bu bağlamda tüm kullanıcıların gizliliğini sağlamak için sistem girişleri yalnızca kullanıcılar tarafından bilinen bir kullanıcı ve şifre ile sağlanır. Çevrim raporları tüm katılımcılar için ayrı ayrı oluşturularak hileler önlenmiş olur. DKK programları farklı seviyelerde katılımcılara gönderilir, hangi ay hangi seviyenin geleceği katılımcılara bildirilmez böylece tahminler engellenmiş olur.

6698 sayılı KVKK kanunu gereğince tüm katılımcılara aydınlatma metni ve verilerin korunmasına yönelik alınan tedbirler kayıt esnasında bildirilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinatör
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

TURQAS®	MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ	Doküman Kodu	TUR-PP-01
		Yürürlük Tarihi	02.12.2021
		Rev. No / Tarihi	04/27.11.2023
		Sayfa	14/17
PROGRAM PROTOKOLÜ			

9. TURQAS PORTAL KULLANIMI VE SONUÇ GİRİŞİ

TURQAS PORTAL girişi www.turqas.com web sitesi üzerinden **TURQAS sekmesi üzerinden "Portal Girişi"** butonu tıklanarak açılan sayfada her kullanıcıya özel tanımlanan kullanıcı adı ve şifre ile giriş yapılır.

Açılan DKD programlarının sonuç girişleri program ayının son gününe kadar TURQAS PORTAL üzerinden yapılmalıdır. **Sonuç girişleri için TURQAS Portal üzerinden "Laboratuvar Paneli" sekmesinden "Sonuç Girişi" butonuna tıklanır.** Sonuç girişlerinde birimlere ve sistem uyarılarına dikkat edilmelidir. Sistem hatalı veri girişini minimize edecek şekilde hazırlanmıştır. Sistem <> işaretli sonuç girişine izin vermez. <> işaretli sonuç girişi yapmak isteyen katılımcı <> işaretleri olmadan ilgili değeri sisteme girebilir. Ondalık sayı girilirken virgül işareti (,) kullanımına izin verilmez, yerine nokta (.) işareti kullanılır.

10. SONUÇ DEĞERLENDİRME VE İSTATİSTİK TASARIM

Tüm hesaplamalarda kullanılan istatistik hesaplamalar %95 güven aralığında yapılmaktadır.

10.1. Sapan değerlerin belirlenmesi

Değerlendirmelerde veri dizileri Chauvenet yöntemine göre sapan değer testine tabi tutulur.

Aşağıdaki formülle hesaplanır ve her değer Chauvenet kritik tablosundan elde edilen kritik değer ile karşılaştırılır.

$$D_{MAX} = \frac{|x - \bar{x}|}{s_x}$$

- D_{max} =maksimum izin verilen sapma
- X = her bir değer
- \bar{x} = ortalama
- s_x =veri dizisi standart sapması

10.2. Atanmış değer hesaplanması

10.2.1 Ortalama

Veri dizisindeki tüm değerlerin toplamının toplam veri sayısına bölünmesi ile elde edilir.

$$Ortalama = \frac{1}{n} \sum_{i=0}^n x_i$$

- n =toplam veri sayısı
- x_i =her bir veri

10.2.2 Robust Yöntemler

10.2.2.1. Medyan

$n < 15$ olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak medyan kullanılır.

$$med_{(x)} = \begin{cases} x^{(n/2)} & n \text{ Tek sayı} \\ \frac{3^{(n/2)} + 5^{(1+n/2)}}{2} & n \text{ Çift sayı} \end{cases}$$

- $Med_{(x)}$ = x değerlerinin medyanı
- Tüm veriler küçükten büyüğe sıralanır (x_n en büyük değer olur)
- n =toplam veri sayısı
- x_i =her bir veri

10.2.2.2. Algoritma A

Algoritma A hem lokasyon hem de dispersiyon belirlemede kullanılan bir istatistik yöntemidir. Teoride normal dağılımdan sapma yapan verileri yakınsayarak ($k=1,5$) lokasyon ve dağılımın konumunu değiştirir. Aşağıdaki şekilde formülize edilir.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinator
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

	MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ	Doküman Kodu	TUR-PP-01
		Yürürlük Tarihi	02.12.2021
		Rev. No / Tarihi	04/27.11.2023
		Sayfa	15/17
PROGRAM PROTOKOLÜ			

$x^* = \text{median of } x_i (i = 1, 2, \dots, p)$

$s^* = 1,483 \text{ median of } |x_i - x^*| \text{ with } (i = 1, 2, \dots, p)$

$$\delta = 1,5s^*$$

$$x_i^* = \begin{cases} x^* - \delta & \text{when } x_i < x^* - \delta \\ x^* + \delta & \text{when } x_i > x^* + \delta \\ x_i & \text{otherwise same} \end{cases}$$

$$x^* = \sum_{i=1}^p x_i^* / p$$

$$s^* = 1,134 \sqrt{\sum_{i=1}^p (x_i^* - x^*)^2 / (p - 1)}$$

10.2.2.3. Hampel metodu

Hampel metodu $n < 15$ ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

"<http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html>" (ISO 13528 kaynak 37)

10.3. Atanmış değer belirsizliği

Atanmış değer ölçüm belirsizliği aşağıdaki formüller ile hesaplanır.

Robust yöntemler hariç,

$$u_{xpt} = \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- u_{xpt} = Atanmış değer belirsizliği
- n = Katılımcı sayısı
- θ_{pt} = Standart sapma (dağılım)

Robust yöntemlerde;

$$u_{xpt} = 1,25x \frac{\theta_{pt}}{\sqrt{n}}$$

- u_{xpt} = Atanmış değer belirsizliği
- n = Katılımcı sayısı
- θ_{pt} = Standart sapma (dağılım)

10.4. Çevrim Standart sapmasının hesaplanması

10.4.1 Standart sapma

Katılımcılardan gelen sonuçlar sapan değer testleri ile değerlendirildikten sonra sapan değer bulunmayan veri gruplarında $n > 12$ şartı ile standart sapma dağılım değeri olarak kullanılır.

$$\text{Standart Sapma (sample)} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

- n = toplam veri sayısı
- x_i = her bir veri
- \bar{x} = ortalama

10.4.2 Robust Yöntemler

10.4.2.1. MADe metodu

$n < 15$ olup %20 den az sapan değer içeren veri gruplarında atanmış değer olarak MADe kullanılır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinatör
--	--

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.

TURQAS [®]	MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ	Doküman Kodu	TUR-PP-01
		Yürürlük Tarihi	02.12.2021
		Rev. No / Tarihi	04/27.11.2023
		Sayfa	16/17
PROGRAM PROTOKOLÜ			

$$d_i = |x_i - med_{(x)}|$$

$$MADe_{(x)} = 1,483xmed_{(di)}$$

- Med_(x) = x değerlerinin medyanı
- d_i tüm değerlerin medyana mutlak farkları
- x_i=her bir veri
- med_(di) elde edilen mutlak farkların medyanı

10.4.2.2. Qn Metodu

Q_n metodu n<15 ve sapan değer oranı %20 den büyük olması durumunda kullanılır (max %50) ISO 13528 kaynak 37 de verilen web uygulaması üzerinden ortalama hesaplanır,

"http://quodata.de/en/web-services/QHampel.html" (ISO 13528 kaynak 37)

10.5. Performans kriterleri

Raporlamalarda elde edilen değerlendirmeler SDI (Standart Deviation Index-standart sapma indeksi) olarak kullanılır.

10.5.1 Z Skoru

Z skoru, katılımcının değerinin belirlenen atanmış değere yakınlığının bir göstergesidir,

$$Z = \frac{x_i - x_{pt}}{\theta_{pt}}$$

10.5.2 Z' Skoru

Z' (z prime) skoru atanmış değer belirsizliğinin standart sapmanın %30undan büyük olması durumunda kullanılır

$$Z' = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\theta_{pt} + u_{xpt}}}$$

10.5.3 Skorların değerlendirilmesi

ISO 17043'e göre skorlar aşağıdaki şekilde değerlendirilir.

- ✓ |z| ≤ 2,0 uygun
- ✓ 2,0 <|z| <3,0 kabul edilebilir ancak sorgulanmalı
- ✓ |z| ≥ 3,0 kabul edilemez

Buna ek olarak TÜRKAK P704 prosedüründe;

- ✓ |z| ≤ 2,0 uygun
- ✓ |z| > 2,0 kabul edilemez

Olarak tanımlandığından P704 gereklerine göre değerlendirme yapılır.

Kalitatif değerlerde atanmış değer belirlenmesinde ilk yöntem uzman yorumudur, uzman yorumunda uzmanlardan oluşan bir grubun ortak kararlar atadığı değer atanmış değer olarak verilebilir. Burada en önemli husus görüş farklılığı olması durumunda bunun raporlarda belirtilmesidir.

Daha yaygın olarak kullanılan yöntem ise "mod" yöntemidir; mod yönteminde en çok tekrar eden sonuç atanmış değer olarak verilebilir.

İzlenebilirlik çerçevesinde önceden analiz ettirilmiş deney numunesi için ilgili deneylerin sonucunda (homojenite deneyleri) elde edilen değer atanmış değer olarak kullanılabilir, bu durumda en önemli husus analizin gerçekleştirildiği cihaz (metot) ile katılımcıların metodlarının uyumudur, bu durum DKK programları planlanırken teknik ekip tarafından değerlendirilir.

10.6. Değişkenlik katsayısı (%CV) (Coefficient of Variation)

Değişkenlik katsayısı standart sapmanın ortalamaya göre yüzde kaçlık değişim gösterdiğini belirtir ve değişkenliği standardize ettiği için tekrarlanabilirliğin değerlendirilmesinde kullanılır.

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Koordinatör
--	--

TURQAS®	MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ	Doküman Kodu	TUR-PP-01
		Yürürlük Tarihi	02.12.2021
		Rev. No / Tarihi	04/27.11.2023
		Sayfa	17/17
PROGRAM PROTOKOLÜ			

$$\%CV = \frac{\theta_{pt}}{x_{pt}} \times 100$$

10.7. Doğruluk Katsayısı (%Bias)

Bir seri ölçümden elde edilen ortalama değerle gerçek veya gerçek olduğu kabul edilen değer arasındaki farktır. Bias sistematik hatayı verir.

$$\%Bias = \frac{x_i - x_{pt}}{x_{pt}}$$

11. RAPORLAMA

Raporlar her çevrim ayını takip eden ayın 2. Haftasından sonra kullanıcıların kontrolüne açılır.

Tüm raporlar TURQAS PORTAL üzerinden otomatik olarak ve her kullanıcıya ayrı ayrı oluşturulur.

Katılımcıların raporlarını kontrol edebilmeleri için 10 gün (takvim) süre tanınır. İtirazlar info@turqas.com mail adresine mail olarak veya TURQAS PORTAL üzerinden **Destek modülünden** yapılır.

Yeterlilik deney programının amaçlarına uygun olduğunda, TURQAS, TS EN ISO/IEC 17043 madde 4.7.2.2. de belirtilen hususlara göre katılımcıların performansları hakkında uzman yorumlarına yer vermektedir.

TURQAS PORTAL'da sonuç girişinden raporlamaya kadar aşağıdaki yönergelere dikkat edilmelidir;

- ✓ Sonuçlar en geç ilgili ayın son gününe kadar www.turqas.com sitesi üzerinden TURQAS Portal'a kullanıcı adı ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.
- ✓ Sonuç girişi yaparken her kurum kendi cihaz ve yöntemi için açılan program üzerinden giriş yapmalıdır.
- ✓ Katılımcıların takip edebilmeleri için katılım sağlanan önceki çevrimlerin değerleri, her bir parametre için örnek analiz periyotlarında Levey-Jenings grafikleri ile verilir.
- ✓ Program suresince cihaz değişimi olması durumunda TURQAS'a bilgi verilerek gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- ✓ Cihaz değişikliğine bağlı olarak; katılımcılar eski cihaz datalarını değişim olduğu tarihte bırakıp tanımlanan yeni program düzenine göre giriş yaparlar.
- ✓ Sonuçların girişi TURQAS PORTAL üzerinde hataların önlenmesi ve büyük sapmaların önüne geçebilmek adına kısıtlanmıştır. ><işareti ile girilmesi gereken sonuçlar işaret olmaksızın girilmelidir.
- ✓ Tüm raporlar ve datalar kayıtların kontrolü prosedürüne göre saklanır.

12. İTİRAZ

DKD programları kapsamında gönderilecek numuneler için çalışmalar dış kalite kontrol programı www.turqas.com sitesinde **TURQAS başlığı altında yer alan Dokümanlar sekmesinde Formlar altında yer alan** Çalışma Takvimine göre gerçekleştirilir. Katılımcılar numuneleri teslim aldıktan sonra 5 gün içinde numuneye itiraz edebilir. Rapor sonuçlarının açıklanmasını takiben sonuçlara itiraz 10 gün içinde yapılabilir. İtirazlar mail yoluyla oluşturularak yapılabilir.

13. İLETİŞİM

MEDİOS MEDİKAL BİLİŞİM DANIŞMANLIK TİC.LTD.ŞTİ

Adres: Güzelevler Mah. Çınar Cad.No:5 Yüreğir/ADANA

Tel: 0322 502 00 95

E-mail: info@turqas.com

Web adresi: www.turqas.com

HAZIRLAYAN Kalite Yöneticisi	KONTROL EDEN/ONAYLAYAN Kordinatör
--	---

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR.