

	Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD) Antinükleer Antikor (ANA) Dış Kalite Değerlendirme Programı	Belge No Yayın Tarihi 20082020 Güncelleme No Güncelleme Tarihi
---	---	--



Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD)

Antinükleer Antikor (ANA) Dış Kalite Değerlendirme Programı Yönergesi



ANA Dış Kalite Değerlendirme Programı (DKDP) Yönergesi

1. Gerekçe

Antinükleer antikorlar (ANA), son 60 yıldır sistemik otoimmün romatizmal hastalıkların tanısında tarama testi olarak kullanılmaktadır. ANA testinin indirekt immüno Floresan (IIF) yöntemi ile çalışılması altın standarttır. ANA IIF yönteminde kullanılan HEp-2 (Human epitelyal) hücre serisi, 30'dan fazla nükleer ve sitoplazmik antijenin tespitini sağlayan doğal test ortamı olarak kabul edilmektedir. Antijen çeşitliliği, ANA patern çeşitliliğine neden olmakta ve altın standart IIF yöntemi ancak paternlerin görsel değerlendirilmesi konusunda eğitimli ve deneyimli bir uzman varlığında yararlı olabilmektedir. KLİMUD, Temel İmmünoloji Çalışma Grubu ulusal bir rehber hazırlayarak patern isimlendirme/raporlandırma konularında temel bir kaynak oluşturmuştur. KLİMUD ANA Dış Kalite Değerlendirme Programı (DKDP), ANA IIF değerlendirme ve raporlama sürecinde ulusal düzeyde ortak dili konuşabilmek ve standardizasyonu sağlamak hedefine yönelik olarak oluşturulmuştur. Ayrıca bu değerlendirme programı Antinükleer Antikor Paterninde Uluslararası Uzlaşma (ICAP: International Consensus on Antinuclear Antibody Patterns) raporları/kararları ile uyumlu olarak yürütülecek olup uluslararası düzeyde ortak dili konuşabilmek ve standardizasyonu sağlamak hedefine ulaşmaya da katkıda bulunacaktır.

2. Amaç

ANA DKDP; KLİMUD Temel İmmünoloji ve Laboratuvar Uygulamalarında Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grupları tarafından düzenlenen, ulusal düzeyde klinik laboratuvarlara ANA HEp-2 IIF görüntüleri gönderilerek yapılan, değerlendirme sonuçlarına göre laboratuvarların performanslarının belirlenmesini amaçlayan bir programdır.

3. Dayanak

Bu yönerge, Uygunluk değerlendirmesi - Yeterlilik deneyi için genel şartlar (TS EN ISO/IEC 17043) standardına dayanarak hazırlanmıştır.

4. Tanımlar ve kısaltmalar

- KLİMUD: Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği.
- ANA IIF: Antinükleer Antikor indirekt immüno Floresan.
- DKDP: Dış Kalite Değerlendirme Programı.
- TS EN ISO 17043: Uygunluk değerlendirme - Yeterlilik deneyi için genel şartlar (ISO/IEC 17043: 2010).
- ICAP: International Consensus on Antinuclear Antibody Patterns (Antinükleer Antikor Paterninde Uluslararası Uzlaşma)
- Uygunluk değerlendirme: bilimsel kurulun katılımcılar ile paylaştığı görüntüler için daha önceden belirlediği kriterlere göre katılımcı performansının değerlendirilmesi.
- Dış Kalite Değerlendirme Programı (DKDP): Belirli bir deney, ölçme, kalibrasyon veya



muayene için bir veya daha fazla tur olarak tasarlanan ve gerçekleştirilen uygunluk değerlendirmesi

- h. Laboratuvarlar arası karşılaştırma: İki veya daha fazla sayıda laboratuvar/katılımcı tarafından gönderilen değerlendirme sonuçlarının, aynı görüntüler üzerinden bilimsel kurul tarafından önceden belirlenmiş kriterlere uygun olarak değerlendirilmelerinin karşılaştırılması
- i. Uygunluk değerlendirmesi düzenleyicisi: DKDP'nin geliştirilmesi ve uygulanmasında yer alan tüm görevler için sorumluluğu yüklenen organizasyon.
- j. Koordinatör: DKDP uygulamasının içinde yer alan tüm faaliyetlerin düzenlenmesi ve yönetilmesi sorumluluğunu taşıyan bir veya daha fazla sayıda kişi.
- k. Bilimsel Kurul: Katılımcılar ile paylaşılacak görüntüler ve özelliklerine karar vererek paylaşım dosyası hazırlayan bir veya daha fazla sayıda kişi
- l. Katılımcı: Değerlendirme programı görüntüsünü alan ve elde ettiği sonuçları değerlendirme programını düzenleyen kuruluşa bildiren laboratuvar, organizasyon veya kişi.
- m. Program ve İletişim Sorumlusu. Katılımcı kayıt işlemleri, görüntülerin yerleştirilmesi, katılımcılara gönderilmesi, sonuçların alınması, değerlendirilmesi, istatistiksel analiz, raporlama, katılımcılara gönderme ve iletişim sorumluluğunu taşıyan bir veya daha fazla sayıda kişi.

5. Kapsam

Bu yönerge, ANA IIF DKDP'nin tasarımı, uygulanması, veri analizi ve sonuçların değerlendirilmesi, raporlandırma ve katılımcılarla iletişim hususlarını içermektedir.

ANA DKDP Düzenleyicisi olarak faaliyet gösteren KLİMUD Temel İmmünoloji Çalışma Grubu üyeleri tarafından rutin hasta serumları ile HEp-2 hücre dizisi kullanılarak IIF yöntemi ile ANA paterni, ışınma şiddeti belirlenmekte ve bu görüntüler arşivlenmektedir. Görüntüler 200 veya 400 büyütme ile ve alanda en az 3 metafaz, 10 interfaz hücresi olacak şekilde standardize edilmektedir. ANA IIF pozitif saptanan rutin hasta serum örnekleri için spesifik antijenlerin varlığı ileri refleks testler (ELISA, Lineblot vb) ile belirlenerek kayıt altına alınmaktadır. Bu DKDP online olarak gönderilen ANA IIF görüntüleri üzerinden yürütülmektedir.

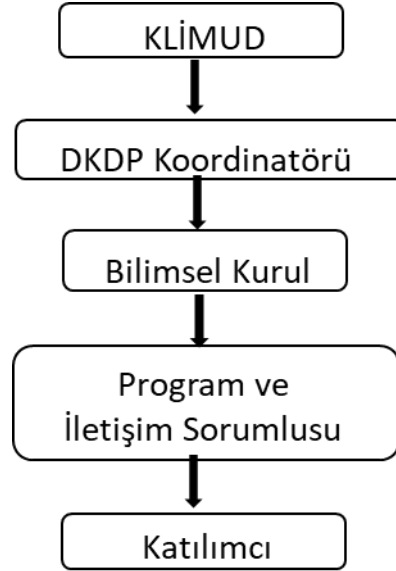
5.1 Katılımcı Kriterleri ve Başvuru süreci

KLİMUD tarafından ücretsiz olarak düzenlenen DKDP'na performanslarını değerlendirmek isteyen kamuya ait ya da özel hastaneler/laboratuvarlar katılabilir. Katılımcı olmak için KLİMUD e-posta grubuna gönderilen başvuru linki tıklanarak online kayıt işlemi gerçekleştirilmelidir. Başvuruda kurumun program sorumlusunun/katılımcının adı soyadı, e-posta adresi (gmail tabanlı bir mail hesabı), iletişim telefonu, katılımcı laboratuvarın adı gibi bilgiler istenmektedir. Katılımcılar KLİMUD tarafından kendilerine çevrim öncesi gönderilen linkler ile programa giriş yaparak görüntüleri çevrimiçi olarak değerlendirebilmektedir. Ayrıca katılımcılar ihtiyaç duymaları halinde 0-312-2307818 no'lu telefon veya kaliteklımud@gmail.com e-posta adresi üzerinden ayrıntılı bilgi edinebilmektedir.



5.2 Program Organizasyonu ve İçerikleri

Program KLİMUD Temel İmmünoloji Çalışma Grubu ve Laboratuvar Uygulamalarında Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu iş birliği ile organize edilmektedir. Organizasyon şeması aşağıda belirtilmiş olup her yıl çalışma grupları içinden belirlenen kişiler organizasyonda yer alır.



DKDP için bilimsel kurul tarafından her üç ayda bir rutin hasta serumlarının 1/100 dilüsyonda ANA IIF çalışılması sonucu elde edilen HEp-2/HEp 20-10 görüntüleri ve spesifik antijen test sonuçlarından oluşan bir dosya hazırlanmaktadır. Her çevrimde beş farklı görüntü paylaşmaktadır. Görüntülerden üçü temel, ikisi ileri düzey ANA IIF patern yorumlamaya yönelik görüntülerdir. Katılımcılar KLİMUD tarafından iletilen “sonuç giriş linki” ile programa giriş yaptıktan sonra sırasıyla; e-posta adresi, laboratuvarın adı, laboratuvarın IIF değerlendirmeye düzeyi (Temel veya İleri) ve kullanılan kitin markasını sorgulayan boşlukları doldurmaktadır. Katılımcılar ANA IIF görüntüsü değerlendirmelerini Bilimsel Kurul tarafından oluşturulan ve kendilerine çevrimiçi olarak gönderilen patern kodları (ICAP ile uyumlu) ve floresan şiddeti kodları tablosunu kullanarak yapmaktadır. Çevrimiçi olarak gönderilen formlar istatistiksel analizler sonrası değerlendirme raporuna dönüştürülmektedir. Değerlendirme raporunda tüm katılımcıların performansı tablo ve grafiklerle özetlenmektedir. Değerlendirme raporu iletişim sorumlusu tarafından katılımcılar ile onbeş iş günü içinde paylaşmaktadır.

6. Dış Kalite Değerlendirme Programının Geliştirilmesi

ANA DKDP'nin geliştirilmesi ve uygulanması kapsamındaki faaliyetler KLİMUD Temel İmmünoloji Çalışma Grubu ve Laboratuvar Uygulamalarında Kalite ve Akreditasyon Çalışma Grubu tarafından gerçekleştirilmektedir.

6.1 Bilimsel Kurul İş Bölümü ve Akışları



6.1.1 ANA DKDP'nin her bir çevrimi için koordinatör tarafından her iki çalışma grubunun üyelerinden oluşan bilimsel kurul üyeleri arasında iş bölümü yapılmaktadır.

6.1.2 İş bölümü aşağıda belirtilen hususları içermektedir:

- Uygunluk değerlendirmesi programının tasarımı,
- Rutin hasta serumlarında IIF ile ANA çalışması, değerlendirilmesi, görüntülerin alınması ve arşivlenmesi
- Dağıtım yapılacak ANA HEp-2 görüntülerinin seçimi,
- Dağıtım yapılacak ANA HEp-2 görüntüleri ile ilişkili spesifik antijen testlerinin yapılması
- ANA HEp-2 görüntülerinin uygunluğuna ilişkin diğer bilimsel kurul üyelerinin onayının alınması,
- ANA HEp-2 görüntülerinin dağıtımı,
- Veri işleme sistemlerinin kullanılması,
- İstatistiksel analizlerin yapılması,
- Katılımcıların patern değerlendirme/raporlama performanslarının değerlendirilmesi,
- Görüş bildirme, yorumlama
- Değerlendirme programının bilimsel kurul üyelerinin görüşüne sunulması
- Değerlendirme programının düzenlenmesi ve katılımcılara dağıtılması

6.1.3 KLİMUD; görevlendirdiği çalışma grubu üyelerinin yetkileri, yeterlilikleri, eğitimleri, becerileri ve deneyimleri ile ilgili sürekliliği sağlamaktadır.

6. 2 Cihazlar, Yerleşim ve Çevre Şartları

6.2.1 KLİMUD; ANA DKDP'nin uygun yerleşim ve çevre koşullarında yürütülmesini sağlamaktadır. Bu kapsamda ANA IIF görüntülerinin elde edilmesi, arşivlenmesi, seçilmesi ve dağıtımı, katılımcı verilerinin elde edilmesi, işlenmesi, analizi ve raporlanması, iletişim, malzeme ve kayıtlara erişim için tesis ve cihazlar yer almaktadır.

6.2.2 Yerleşim ve çevre şartları, değerlendirme programı işlemlerini veya kalitesini tehlikeye soktuğunda değerlendirme programı faaliyetleri durdurulacaktır.

6.3 Dış Kalite Değerlendirme Programının Tasarımı

KLİMUD tarafından ANA DKDP'nin amacını, hedeflerini ve temel tasarımını kapsayan bir plan hazırlanmıştır. Planda;

- Değerlendirme programı düzenleyicisinin adı ve adresi,
- Değerlendirme programının düzenlenmesi ve uygulanmasında görev alan koordinatör ve diğer bilimsel kurul üye/üyelerinin adı, adresi ve bağlantı bilgisi,
- Katılım için gerekli kriterler,
- Değerlendirme programında yer alması beklenen katılımcıların sayısı ve düzeyi,
- Katılımcıların değerlendirme programı çevriminde belirleyeceği özellik/özelliklerin seçimi,
- Değerlendirme programı numuneleri (görüntüleri) için beklenen değer veya özelliklerin veya her ikisinin alt üst sınır aralığının tanımı,
- Hataların olası ana kaynakları,
- ANA IIF görüntülerinin seçilmesi, kalite kontrolü, arşivlenmesi ve dağıtımı için şartlar,
- Katılımcılara sağlanacak bilgilerin tanımı ve Değerlendirme programının aşamaları için iş programı,



- j. Seçilen görüntülerin katılımcılara dağıtım tarihleri veya sıklığı, katılımcıların göndereceği sonuçlar için son teslim tarihi,
- k. Katılımcılar tarafından kullanılacak standart rapor formatı,
- l. Kullanılacak istatistiksel analizler tanımı,
- m. Tüm atanmış değerlerin kaynağı,
- n. Katılımcıların performanslarını değerlendirme kriterleri,
- o. Veri, ara raporlar veya katılımcılara geri gönderilecek bilgilere yönelik açıklama,
- p. Açıklanacak olan, katılımcı sonuçlarının sınırlarının tanımı ve Değerlendirme programı çıktılarına dayalı olarak elde edilen sonuçlar

7. İstatistiksel Tasarım

ANA DKDP'nin hedeflerini karşılayan istatistiksel tasarımlar ve aşağıda yer alan konular:

- a. Değerlendirme programında yer alan her bir görüntüye özgü tanımlama/değerlendirme için gerekli olan veya beklenen doğruluk,
- b. İstatistiksel tasarımın hedeflerini gerçekleştirmek için değerlendirme programında yer alması gereken en az katılımcı sayısı; bu hedeflerin gerçekleştirilmesi veya sonuçların istatistiksel olarak anlamlı analizlerinin oluşturulması için katılımcı sayısının yetersiz olduğu durumlarda değerlendirme programı düzenleyicileri katılımcı performanslarının değerlendirilmesinde kullanılan alternatif yaklaşımların detaylarını doküman haline getirmekte ve katılımcılara bildirmektedir,
Bu program kalitatif sonuçlu testleri içerdiğinden standart sapma (SD) ve Z skoru hesaplanmamaktadır. Dolayısıyla hedef değer önceden bilindiğinden, katılımcının ve diğer katılımcıların sonuçları, doğruluk oranlarına göre histogram grafiklerle gösterilmektedir. Katılımcı sayısının az olması durumunda performans değerlendirmesi konusunda herhangi bir değişiklik yapılmamaktadır.
- c. ANA IIF görüntü sayısı ve her tayin veya her görüntü üzerinde yapılan değerlendirme:
Her çevrimde, katılımcılara 5 adet ANA IIF görüntüsü gönderilmekte ve bu görüntülerin ANA boyanma paterni ve floresan şiddeti açısından değerlendirilmesi istenmektedir.
- d. *Aykırı değerlerin belirlenmesi veya ele alınması veya her ikisi için kullanılacak prosedürler:*
Bu işlem kantitatif sonuçlar için uygulanmakta olup bu programı kapsamamaktadır.
- e. *İlgili olduğu yerlerde, istatistiksel analizler dışında tutulan değerlerin değerlendirilmesi:*
Bu işlem kantitatif testlerde standart sapma ve Z skoru hesaplanması için geçerli olup bu programı kapsamamaktadır.

8. Atanmış Değerler

ANA DKDP'de atanmış monospesifik testler ile doğrulanarak saptanmaktadır. Ayrıca katılımcı sonuçları incelenirken belli cevaplarda oluşan kümelenmenin, atanmış değerle uyumlu olması beklenmektedir.

9. Değerlendirme Programının Uygulanması

9.1 Katılımcılar İçin Talimatlar

Her yılın Kasım-Aralık aylarında sonraki yılın çevrim programı ve takvimi yayımlanır. Bu takvimde çevrimlerin sayısı, başlangıç ve bitiş tarihi, planlanan raporlama tarihi önceden duyurulur. Çevrimler başladıktan sonra 15 gün süreyle açık tutulur. Raporlama tarihinden itibaren 10 gün itiraz süresi olarak kabul edilir. Onuncu günden sonra yapılan itirazlar dikkate alınmaz.

9.2 ANA IIF Görüntülerinin Arşivlenmesi



ANA DKDP Koordinatörü ve Bilimsel Kurul her çevrime ilişkin katılımcılara dağıtılan dosyaların-görüntülerin uygun bir şekilde arşivlenmesinden sorumludur.

9.3 ANA IIF Görüntülerinin Dağıtımı

Bilimsel Kurul ANA IIF görüntülerinin dağıtımına yönelik çevre koşullarını izlemekte ve söz konusu koşulların görüntü üzerindeki etkisini değerlendirmektedir.

10. Veri Analizi ve Sonuçların Değerlendirilmesi

10.1 Veri Analizi ve Kayıtlar

Katılımcı sonuçları Microsoft Excell formatında, performans raporları ise PDF formatında Google drive ve harici bir depolama ortamında saklanmaktadır. Veri girişi Google formlarla oluşturulmakta, katılımcı sonuçları çevrim bitiminde excell formatında indirilmektedir.

10.2 Performans Değerlendirilmesi

Kalitatif yeterlilik/değerlendirme testleri için skor hesaplaması yapılmamaktadır. Bu testlerde sonuçlar esas olarak “evet/hayır” veya “tespit edilmiş/tespit edilmemiş” veya “başarılı/başarısız” veya uygun/uygun değil veya yeterli/yetersiz şeklinde olmaktadır. Bu tür sonuçlar için, şu anda tanınmış bir ortak yaklaşım mevcut değildir. Genel yaklaşım, laboratuvarın ilgili program için beklenen sonucu bulması yönündedir.

ANA DKDP da katılımcı sonuçları atanmış değer ile aynı ise, “yeterli”, farklı ise “yetersiz” olarak değerlendirilmektedir. Tüm katılımcıların gönderilen görüntülere verdikleri yanıtlar sonuç raporunda % oran olarak histogram grafikte gösterilmektedir. Katılımcının yanıtı, bu histogramın üstünde yer aldığından, katılımcı verdiği yanıt diğer katılımcıların geneli ile karşılaştırabilmektedir.

11. Raporlar

11.1 Değerlendirme programı raporları açık ve kapsamlı olup katılımcıların her birinin performansını göstermekle birlikte tüm katılımcıların sonuçlarını da içeren verileri kapsamaktadır.

11.2 Raporlar aşağıdaki bilgileri içermektedir:

- Program düzenleyicisinin adı ve iletişim bilgileri,
- Koordinatörün adı ve iletişim bilgileri,
- Raporu hazırlayan yetkililerin adları, görevleri ve imzaları veya eş değer tanımları,
- Raporun düzenlenme tarihi ve durumu
- Sayfa numaraları ve açık olarak belirtilmiş rapor sonucu,
- Sonuçların gizliliği kapsamı ile ilgili beyan,
- Rapor numarası ve değerlendirme programının açık şekilde tanımlaması,
- İletilen görüntüye ait deney numunesinin; hazırlanması, seçilmesi dâhil olmak üzere açık bir şekilde tarifi,
- Katılımcıların sonuçları,
- Atanmış değerleri ve kabul edilebilir sonuçları ve grafiksel görüntüleri içerecek şekilde istatistiksel veri ve özetler,
- Herhangi bir atanmış değer belirlenmesi için kullanılan prosedürler,
- Değerlendirme programı düzenleyicisi ve bilimsel kurul tarafından yapılan katılımcı performansları ile ilgili yorumlar,
- Değerlendirme programının tasarımı ve uygulanması ile ilgili bilgi,
- Verilerin istatistiksel analizi için kullanılan prosedürler,



- o) İstatistiksel analizlerin yorumlanması ile ilgili tavsiyeler ve,
ö) Değerlendirme programı çevriminin sonuçları hakkında yorumlar ve öneriler.

11.3 Raporlar, planlanan zaman çizelgesine göre katılımcılara sunulmaktadır.

12. Gizlilik

12.1 Değerlendirme programında katılımcı kimlikleri gizli olmakta ve katılımcı gizlilik hakkından feragat etmedikçe, sadece değerlendirme programının yürütülmesinde görev alan personel tarafından bilinmektedir.

12.2 Katılımcı tarafından değerlendirme düzenleyicisine sağlanan tüm bilgiler gizli bilgi kapsamında değerlendirilmektedir.

12.3 Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından değerlendirme sonuçlarının değerlendirme programı düzenleyicisi tarafından doğrudan bu makama sağlanmasını istediği istisnai durumlarda, etkilenen katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilmektedir.

13. Katılımcılarla İletişim

13.1 KLİMUD, değerlendirme programının kapsamı, gizlilik düzenlemeleri, nasıl başvuru yapılacağı gibi konularda detaylı bilgilendirmeyi katılımcılara yapmakla yükümlüdür. Ayrıca katılımcılar değerlendirme programı hakkında daha fazla bilgi edinmek, performans sonuçları hakkında ek bilgiler-yorumlar almak veya performans sonuçlarına itiraz etmek için iletişime geçebilirler.

13.2 Değerlendirme programının tasarımı veya uygulanmasındaki herhangi bir değişiklik durumunda katılımcılar KLİMUD tarafından gecikmeden bilgilendirilmektedir. Katılımcılarla ilgili iletişim kayıtları tutulmakta ve uygun şekilde muhafaza edilmektedir.



Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD)
Antinükleer Antikor (ANA) Dış Kalite Değerlendirme Programı

Belge No
Yayın Tarihi
20082020
Güncelleme No
Güncelleme Tarihi



Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD)
Meşrutiyet Cad, Kültür Apt, No.38/15, Kat 7, Kızılay, Ankara,
e-mail: klimud@gmail.com
Tel ve Faks: 0 312 230 78 18, GSM: 0 530 693 86 67