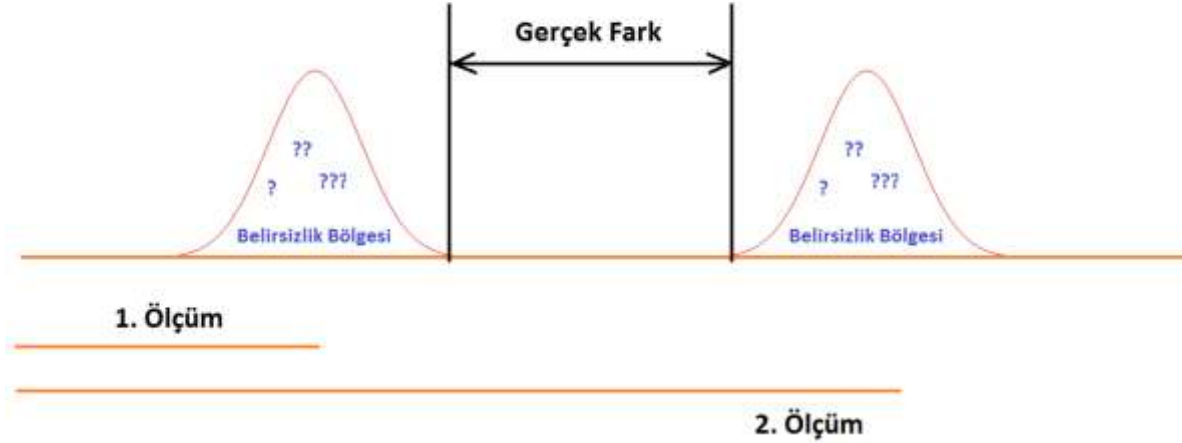




Test Tekrarının Objektif Olarak Değerlendirilmesi

Abdurrahman Coşkun

Acıbadem Üniversitesi, Tıp Fakültesi,
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı

Sunum Planı

- Test Tekrarı Nedenleri
- Aynı Cihazla Yapılan Tekrarlı Ölçümlerin Değerlendirilmesi
- Farklı Cihazlarda Yapılan Tekrarlı Ölçümlerin Değerlendirilmesi

Test Tekrarı Nedenleri

- Test sonuçlarının klinik bulgularla uyuşmaması
- İç kalite kontrol çalışmalarında elde edilen verilerin beklenen değerlerden farklı olması
- Dış kalite kontrol sonuçlarında uyumsuzluk bulunması
- Stabilitate çalışmaları
- Diğer nedenler

Test Tekrarı

- Bir önceki çalışmanın sonucuna güvenmediğimiz zaman aynı numunede aynı testin tekrar çalışılmasıdır.
- Temel sorun?
 - Bir önceki çalışma sonucunun güvenilir olmaması!!!
- Değerlendirme kriteri
 - Kişisel deneyim ve sezgiler

Test Tekrarı

Mevcut Uygulama

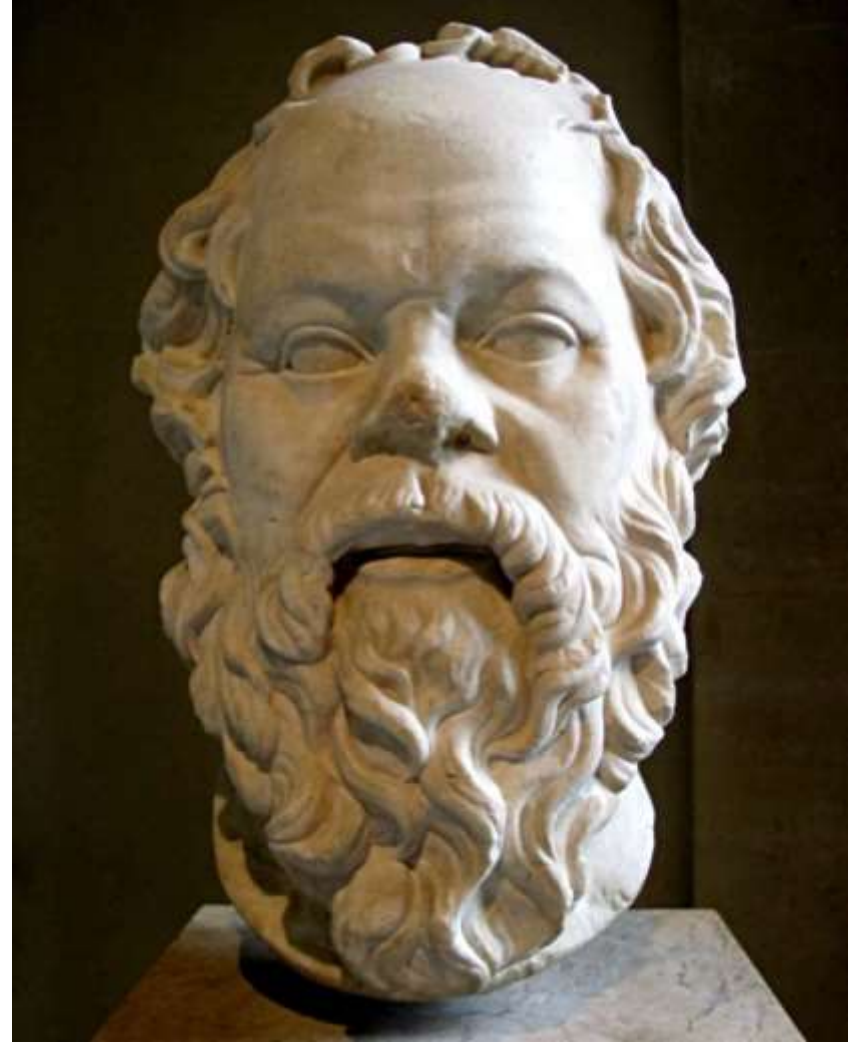
- Objektif değerlendirme yok
- Kişisel deneyim ön planda
- İki ölçüm arasında geçen süre dikkate alınmıyor
- Laboratuvara maliyeti önemslenmiyor
- Birden fazla tekrar çalışması yapılıyor

Olması Gereken Uygulama

- Değerlendirme objektif olmalı
- Kişisel deneyim değil istatistiksel değerlendirme yapılmalı
- Biyolojik numuneler dinamik ve değişkendir. Aynı numunede her zaman test tekrarı yapılmamalı
- Test tekrarı maliyetlidir
- Birden fazla tekrarın maliyeti dikkate alınmalıdır

**Sorgulanmamış
bir hayat,
yaşanmaya
değmez!!**

Sokrates



- Bağımsız değişkenler için
- $SD_{(A \pm B)}^2 = SD_A^2 + SD_B^2$
- Bu denklem sıklıkla kullanılmakla birlikte çok ciddi defektleri bulunmaktadır.

Basit Bir Örnek

A	B	A + B	A - B	
90	98	188	-8	
105	88	193	17	
100	91	191	9	
93	102	195	-9	
92	90	182	2	
94	82	176	12	
106	90	196	16	
90	81	171	9	
92	89	181	3	
103	101	204	2	
85	80	165	5	
97	91	188	6	
97	106	203	-9	
102	106	208	-4	
101	91	192	10	
94	87	181	7	
98	101	199	-3	
97	101	198	-4	
96	100	196	-4	
97	82	179	15	
5,39	8,42	11,41	8,36	SD
29,10	70,87	130,12	69,83	SD²

- $SD_{(A+B)}^2 = SD_A^2 + SD_B^2$

- $29.10 + 70.87 = \mathbf{99.97}$

- Olması gereken değer 130,12

- $SD_{(A-B)}^2 = SD_A^2 + SD_B^2$

- $29.10 + 70.87 = 99.97$

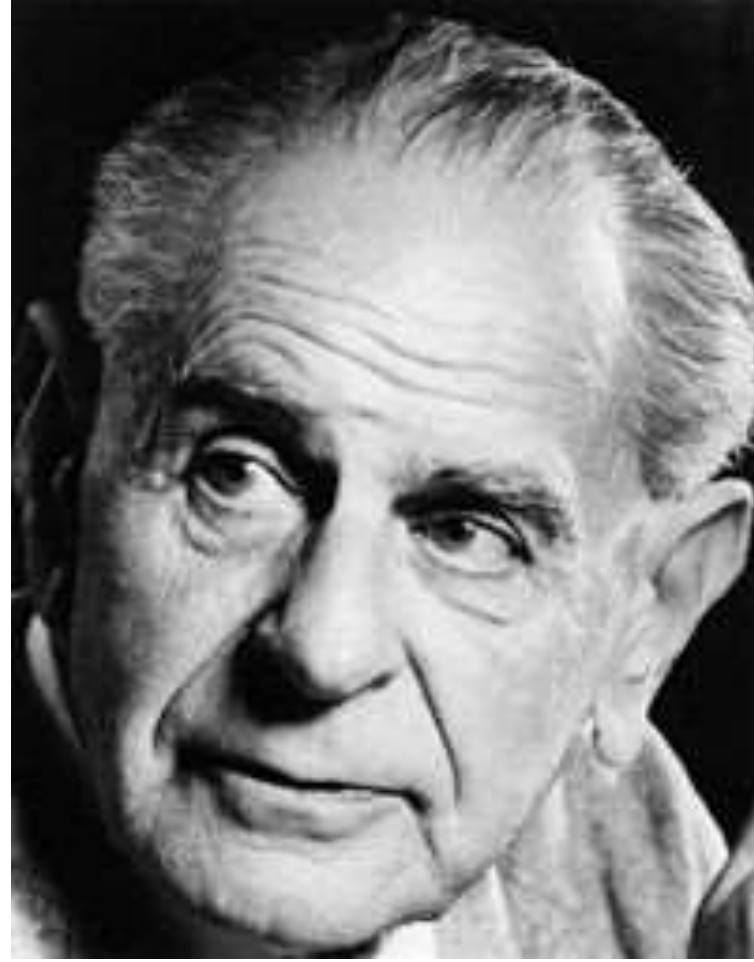
- Olması gereken değer **69,83**

- Açıkça görülüyor ki $SD_{(A+B)}^2 \neq SD_{(A-B)}^2$
- A ve B bağımsız olsa bile bir düzeltici faktöre gereksinim var.
- $SD_{(A \pm B)}^2 = SD_A^2 + SD_B^2 \pm C$
- C düzeltici faktördür ve **kovaryans** kullanılarak hesaplanmalıdır.

- Bilim **'doğrular'** üzerinde illerlemez.
- Aksine **'yanlışlar'** üzerinde illerler

**En iyi kuram ‘zamana
baęlı olarak
yanlıřlanabilir,
ürütülebilir olan
kuramdır’**

Karl Popper



Test Tekrarının Objektif Olarak Değerlendirilmesi

- Laboratuvar sonuçları kesin olmayıp **belli ölçüde değişkenlik** gösterir
- Bu değişkenliğin değerini test sonuçlarının belirsizlik oranı belirler



- Hiçbir çalışma,
matematiksel
ispattan geçmedikten
sonra bilim adını
almaya layık olamaz.

- Leonardo da
Vinci



Letter to the Editor

Abdurrahman Coskun*, Mustafa Serteser, Hande F. Karpuzoglu and Ibrahim Unsal

How can we evaluate differences between serial measurements on the same sample? A new approach based on within-subject biological variation

DOI 10.1515/cclm-2016-0574

Received June 28, 2016; accepted July 7, 2016

Keywords: biological variation; critical difference; laboratory errors; post-analytical phase; reference change value.

routine practice, objective criteria are needed to evaluate the results of serial measurements on the same sample.

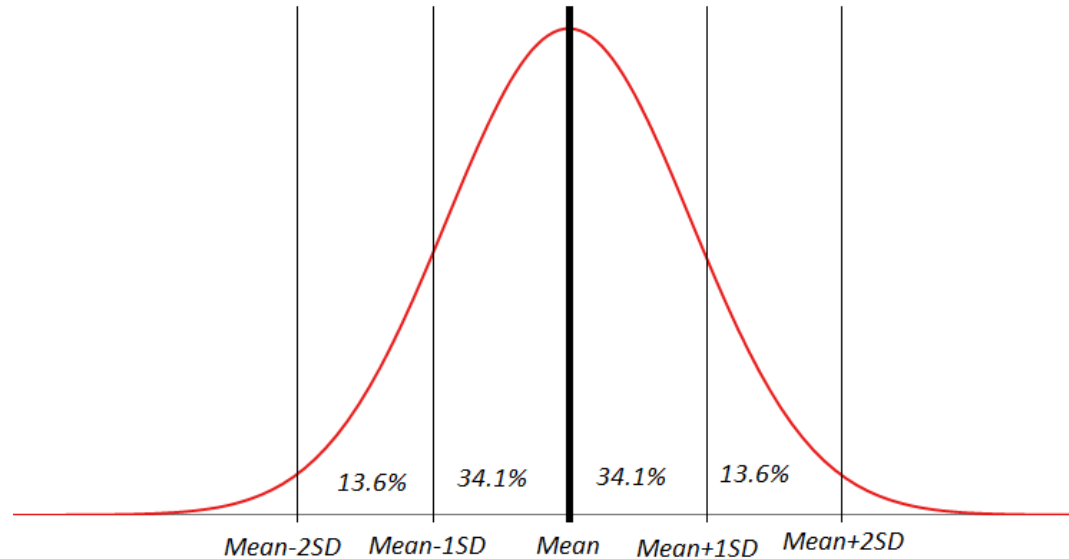
A single data point has no mean or standard deviation; therefore, we cannot use t-test or other equivalent statistical tests to evaluate it. However, this does not mean

Test Sonucunun Yorumu (Ör/Kolesterol)

- Bir hastanın kolesterol sonucu 160 mg/dL
- ve **genişletilmiş belirsizliği** de %5 mg/dL ise
- Bu hastanın test sonucu %95 olasılıkla 152 – 168 mg/dL aralığındadır.
- Hastanın test sonucunun 160 mg/dL olması sadece bir olasılıktır

Genişletilmiş Belirsizlik

- Genişletilmiş belirsizlikte genellikle dağılımın %95'i alınır.
- $GB = 1.96 SD$

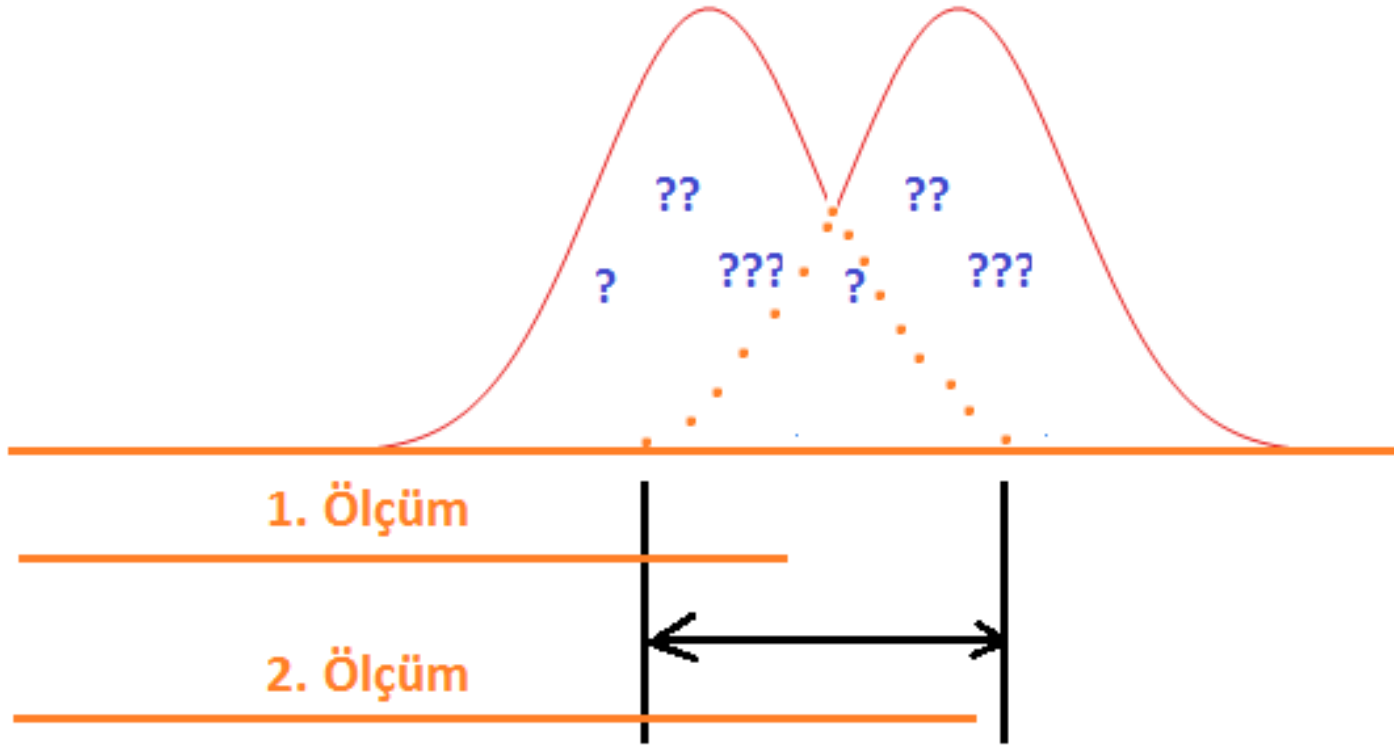


Test Tekrarının Değerlendirilmesi

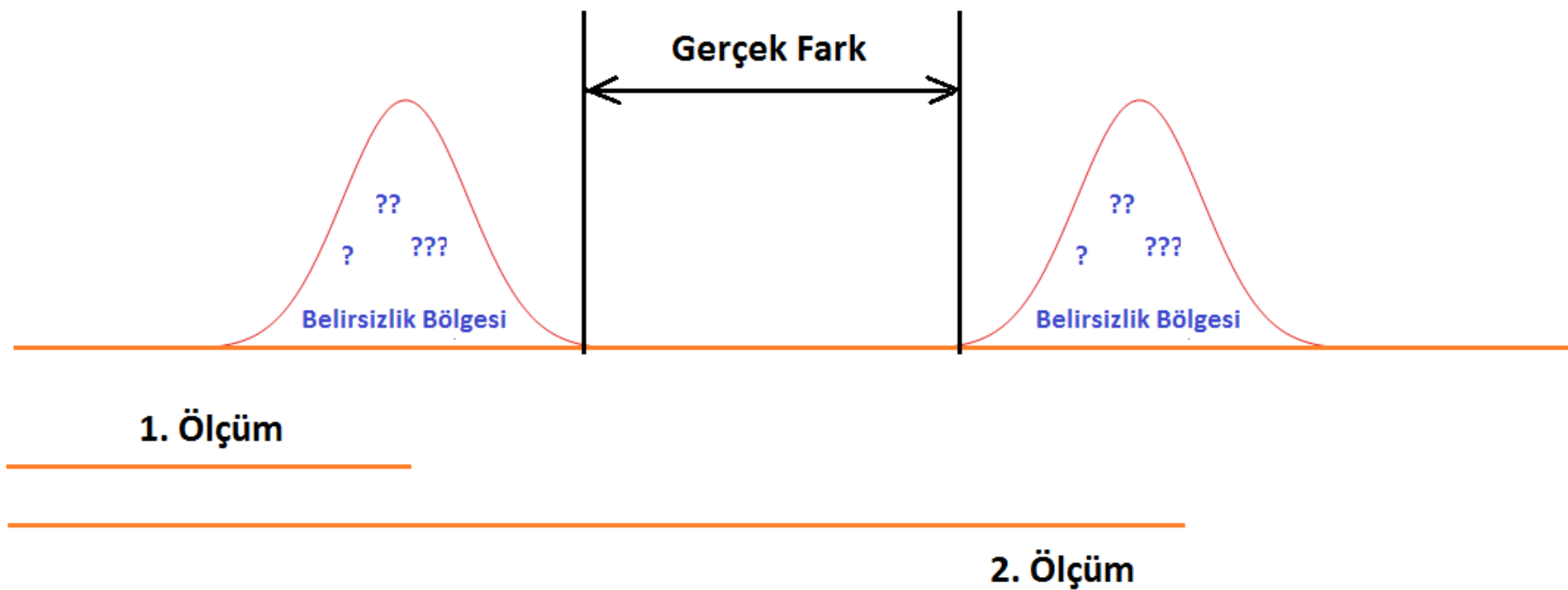
- 1. Aynı cihazla yapılan tekrarlı ölçümlerin değerlendirilmesi
- 2. Farklı cihazlarda yapılan tekrarlı ölçümlerin değerlendirilmesi

Aynı cihazla yapılan tekrarlı ölçümlerin değerlendirilmesi

- Aynı cihazla yapılan ölçümlerde bias olmaz (Her zaman değil)
- Bias = 0
- Ölçüm sonucunu etkileyen en önemli belirsizlik faktörü standart sapmadır.



İki ölçümün sonuçları farklı değil (%95 olasılıkla)



İki ölçümün sonuçları farklıdır

- Aynı numunede yapılan iki ölçüm arasındaki farkın anlamlı olabilmesi için Delta Check değerinin **genişletilmiş toplam belirsizlikten** daha büyük olması gerekir.

- $$GB = Z \times \sqrt{SD_1^2 + SD_2^2}$$

- GB: genişletilmiş belirsizlik
- Z: 1.96 (yaklaşık 2)
- $SD_1 = SD_2$ ise $GB = 2.76 SD$
- $\text{Delta Check} > GB$

İki Ölçüm Arasındaki Fark (Ör 1 / Kolesterol)

- 1. Ölçüm sonucu: 120 mg/dL
- 2. Ölçüm sonucu: 128 mg/dL
- İki ölçümün sonuçları farklı mı?
- $SD = 4 \text{ mg/dL}$
- $\text{Delta check} = 8 \text{ mg/dL}$
- $GB = 2.76 \times 4 = 11.04$
- $\text{Delta check} < GB$ olduğu için iki ölçümün sonuçları farklı değil.

İki Ölçüm Arasındaki Fark (Ör 2 / Kolesterol)

- 1. Ölçüm sonucu: 144 mg/dL
- 2. Ölçüm sonucu: 130 mg/dL
- İki ölçümün sonuçları farklı mı?
- $SD = 3 \text{ mg/dL}$
- $\text{Delta check} = 14 \text{ mg/dL}$
- $GB = 2.76 \times 3 = 8.28$
- $\text{Delta check} > GB$ olduğu için iki ölçümün sonuçları farklıdır.

Farklı Cihazlarda yapılan Ölçümlerin Değerlendirilmesi

- Mümkün olduğunca test tekrarının aynı cihazda yapılması tercih edilmeli
- Aynı test iki farklı cihazda çalışılmış ise bias değerinin hesaba katılması lazım.
- İki cihaz arasındaki bias değeri bilinmiyorsa işlem yapılamaz, hatalı sonuç alınabilir
- Testlerin tekrarında iki farklı cihaz kullanılması planlanıyorsa çok basit bir yöntemle bias hesaplanabilir.

- Aynı kalite kontrol materyali kullanılıyorsa ortalamaların karşılaştırılması yeterli olur.
- Cihazlardan biri referans alınmak kaydıyla bias düzeltmesi yapılabilir.
- Bias düzeltmesi yapılmadığında, mutlaka güncel bias değeri kullanılmalıdır
- $\Delta \text{Check} > Z \times \sqrt{SD_1^2 + SD_2^2} + \text{Bias}$
- $\Delta \text{Check} > GB + \text{Bias}$

İki Ölçüm Arasındaki Fark (Ör 3 / Kolesterol)

Farklı Cihazlar

- 1. Ölçüm sonucu: 160 mg/dL
- 2. Ölçüm sonucu: 178 mg/dL
- İki ölçümün sonuçları farklı mı?
- SD = 5 mg/dL (iki cihazın SD değerleri yaklaşık aynı)
- Bias = 3 mg/dL (iki cihazın iç QC ortalamaları arasındaki fark)
- Delta check = 18 mg/dL
- GB + Bias = $2.76 \times 5 + 3 = 16.8$
- Delta check > GB olduğu için iki ölçümün sonuçları farklıdır.

İki Ölçüm Arasındaki Fark (Ör 4 / Kolesterol)

- 1. Ölçüm sonucu: 154 mg/dL
- 2. Ölçüm sonucu: 144 mg/dL
- İki ölçümün sonuçları farklı mı?
- $SD = 3 \text{ mg/dL}$
- $Bias = 3 \text{ mg/dL}$
- $\Delta \text{ check} = 10 \text{ mg/dL}$
- $GB + Bias = 2.76 \times 3 + 3 = 11.28$
- $\Delta \text{ check} < GB$ olduğu için iki ölçümün sonuçları farklı değil.

Soru ve Yorumlarınız ????

Sabrınız İçin Teşekkür Ederim