



MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,
Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830
E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,

Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI		
1.	MOTAKK Amaç	3
2.	MOTAKK Kalite Politikası Bildirgesi	3
3.	MOTAKK Gizlilik ve Tarafsızlık Bildirgesi	3
4.	ISO 17043 Kapsamındaki MOTAKK DKK Programları	4
5.	MOTAKK DKK Programlarına Kayıt	4
6.	DKK Programlarında Kullanılan Panel Numunelerinin Hazırlanması, Dağıtımı ve Sonuçların Girilmesi	4
7.	DKK Programlarında Kullanılan Panel Numunelerinin Homojenitesi ve Kararlılığı	5
8.	Sonuçların Değerlendirilmesi ve Raporlama	5
9.	Süreç Akış Şeması	6
10.	Performans İstatistikleri Hesaplama Prosedürü	7
11.	Katılımcı Performanslarının Değerlendirilmesi	9
12.	İtiraz ve Şikayetler	10
13.	İletişim Bilgileri	10

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,

Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



1. MOTAKK Amaç

Enfeksiyonların tanısında kullanılan moleküler yöntemler için ulusal ve uluslar arası ölçekte dış kalite kontrol programlarının düzenlenmesi, bu programlarda kullanılacak biyolojik materyallerin oluşturulması ve bu materyallerin klinik laboratuvarlara gönderilerek test edilmesinin sağlanmasıyla geri bildirilen sonuçlar üzerinden katılımcı laboratuvarların performans değerlendirmelerinin yapılmasıdır.

2. MOTAKK Kalite Politikası Beyanı

MOTAKK, ülkemiz genelinde yapılan moleküler tanı testlerinin, daha standart ve doğru yapılmasına katkıda bulunacak, bu amaç için yıllardır yurt dışından sağlanan kalite kontrol numunelerinin yerini alabilecek bir program sağlayıcısıdır.

MOTAKK yeterlilik deneyleri kapsamında sunmuş olduğu testler ile, yurtiçinden başlayarak yurtdışından da dış kalite kontrol programı katılımcılarına, ulusal ve uluslar arası kriterlere uygun, kaliteli, güvenilir ve tarafsız hizmet vermeyi taahhüt eder.

MOTAKK tarafından, ISO 17043 standardı kapsamında yönetim sistemi uygulamaları, yeterlilik deney programlarının gerektirdiği nitelikte personel ile gerçekleştirilmektedir. Bu kapsamda, yönetim sistemi dokümantasyonuna esas teşkil eden gizlilik, tarafsızlık ilkelerini ön planda tutan ve etkinliği sürekli takip edilerek iyileştirilen bir yönetim sistemi tüm çalışanlarımızca benimsenmiş ve uygulanmaktadır. MOTAKK, ülkemizde ve diğer gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerdeki klinik laboratuvarların dış kalite kontrol programları kapsamında gereksinimlerini karşılayabilecek bir merkez haline gelmek üzere, akreditasyon standartlarına uyumlu, program katılımcılarının ve ülkemizin bu alandaki temel ihtiyaçlarına cevap verebilecek nitelikte, kalite odaklı bir sistem sürdürmektedir.

3. MOTAKK Gizlilik ve Tarafsızlık Beyanı

MOTAKK yeterlilik deneyleri kapsamında sunmuş olduğu testler ile, yurtiçinden başlayarak yurtdışından da dış kalite kontrol programı katılımcılarına, ulusal ve uluslar arası kriterlere uygun, kaliteli, güvenilir ve tarafsız hizmet vermeyi taahhüt eder.

MOTAKK, tüm çalışanlarının ve organizasyonunda yer alan tüm çözüm ortaklarının görevleri itibarıyla yaptıkları işlemlerin/faaliyetlerin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek, tarafsızlık prensibini bozacak her türlü hukuksuz iç ve dış ticari, mali ve diğer baskılardan ve etkilerden uzak tutulmasını sağlar.

MOTAKK, katılımcı bilgilerinin gizliliğini kurumsal olarak önceleyerek, tüm iletişim ve raporlama sürecindeki tasarım ve yazılımlarını buna uygun olarak yürütmektedir. Yeterlilik testi programında katılımcı kimlikleri gizlidir ve katılımcı gizlilik hakkından feragat etmedikçe yalnızca yeterlilik test programının yürütülmesinde görev alan belirli personel tarafından bilinmekte ve 3. şahıslarla paylaşılmamaktadır. MOTAKK gizlilik ve tarafsızlık beyanı, varsa, katılımcılara ait tescilli hakların korunmasını sağlar.

Yasal yetkiye sahip bir makam tarafından yeterlilik test sonuçlarının yeterlilik testi düzenleyicisi tarafından doğrudan bu makama sağlanması istendiği durumda, katılımcılara bu durum yazılı olarak bildirilir. MOTAKK programlarında, her katılımcı sadece kendilerinin ve MOTAKK'da görevli belirli personelin bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri girişi ve incelemesi için laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Katılımcılar, programların aktif olduğu dönemlerde kendi aralarında ve/veya 3. şahıslarla bilgi paylaşımında bulunamazlar.

MOTAKK üst yönetimi, düzenlediği yeterlilik deney programlarını yürütürken hiçbir surette tarafsızlığını engelleyecek herhangi bir taraf ile çıkar çatışmasına neden olacak bir eylem içerisinde bulunmayacaktır.

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,

Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



4. ISO 17043 Kapsamındaki MOTAKK DKK Programları

Yeterlilik testi sağlayıcısı olan MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti., MOTAKK Dış Kalite Kontrol (DKK) Programı TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17043:2013 standardına göre 8 parametre için akredite edilmiştir.

1. HBV DNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
2. HCV RNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
3. HDV RNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
4. HCV RNA Genotipi,
5. HIV RNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
6. CMV DNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
7. Parvovirüs B19 DNA Viral Yük Kantitatif & Kalitatif
8. BK DNA viral yük.

5. MOTAKK DKK Programlarına kayıt

MOTAKK DKK Programlarına bilimsel olarak ilgi duyan tüm tıbbi klinik laboratuvarlar, üretici firmalar, üniversitelerin araştırma birimleri gerçek ve tüzel kişiler katılabilir.

MOTAKK, programlarının çevrim sürecinin başladığını www.motakk.org web sayfasında ve daha önce programlara katılmış olan katılımcılara e-posta yoluyla duyurur. Katılımcılar, MOTAKK tarafından organize edilen yeterlilik programlarına katılabilmek için öncelikle www.motakk.org adresindeki "kayıt" sekmesinden kayıt olduğunda, MOTAKK, kullanıcı adı ve parola gönderir. Katılımcı, bu kullanıcı adı ve parola ile aynı web sayfasında yer alan "giriş" sekmesinden MOTAKK programlarını içeren çevrim sayfasına girer. Burada MOTAKK programları, çevrim sayı ve tarihleri, kayıt son tarihi, numune gönderme son tarihi, katılımcıların gönderilen çevrim deney numune sonuçlarının girilmesi için son tarih bilgilerini içeren bildirimler vardır. Katılımcı kendisine ait bu sayfadan hangi programlara katılmak istediğine dair ilgili maddeleri onaylar. Program kayıt ücreti ile ilgili olarak ödeme yapacak firmalar ve kurumlar ile ilgili iletişim bilgilerini doldurur. MOTAKK çalışanları, bu kurum ve firmalar ile iletişim kurarak kayıt ödemelerinin teyidini alırlar ve faturaları hazırlanarak ödeme yapacak firma ve kurumlara gönderilir. Bu teyitten sonra katılımcılar programa üye olmuş olurlar. Daha önce ilan edilen tarihlerde, yeterlilik deney numune panelleri, kayıt oldukları programlara göre katılımcılara dağıtılır. Yeterlilik testi ile ilgili fiyatlandırma işlemi her yıl yeniden düzenlenerek "www.motakk.org" adresinde yayınlanarak duyurulmaktadır.

6. DKK Programlarında Kullanılan Panel Numunelerinin Hazırlanması, Dağıtımı ve Sonuçların Girilmesi

MOTAKK yeterlilik deney testleri için kullanılan test numuneleri, doğal biyolojik matris içeren ürünlerdir. Test numunesi için gerekli homojenite ve stabilite testleri (IUPAC Protokolü ve ISO 13528 standardı kaynak alınarak gerekli çalışmalar yapılmış ve numune homojen ve stabil bir şekilde hazırlanmıştır. Yeterlilik testi numuneleri plastik ve kapaklı kaplar içerisinde üzerinde numune kodu ve numune matris bilgileri olacak şekilde etiketlenerek hazırlanmıştır.

Panel numuneleri ilgili yönetmeliklere uygun kutularda kuru buz içerisinde paketlenerek soğuk zincirde ve yine biyolojik materyallerin taşınması yönetmeliklerine uygun olarak ilgili etiketlemeler yapılarak ve taşıma belgeleri hazırlanarak kayıtlı katılımcılara

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,

Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



ulaştırılır. Yeterlilik testi numunelerinin, MOTAKK web sayfasında ilan edilen tarihlere uygun bir şekilde katılımcıya gönderilmesi işlemi MOTAKK sorumluluğundadır. Numune panellerinin dağıtım tarihinde bir gecikme olması durumunda, katılımcılar e-mail ve web sayfası yoluyla bilgilendirilir. MOTAKK, program paket gönderme dönemlerinde, gönderdiği panel numunelerinin katılımcılara ulaşıp ulaşmadığını takip eder. Katılımcılar, panel numunelerinin hasarlandığı, uygun zamanda ve koşullarda ellerine ulaşmadığını saptadıkları anda MOTAKK ile irtibata geçerek, panel numunelerinin yeniden gönderimini talep etmek durumundadırlar.

Katılımcılar, kendilerine ulaşan panel numunelerini, rutin işlemlerde kendilerine gelen bir klinik örnek materyaline uyguladıkları protokolü uygulayarak aynı şekilde çalışmalarını gerekmektedir. Katılımcı, web sayfasında ilan edilen son giriş tarihlerine uyarak test ettiği numune sonuçlarını web sayfasında, kendisine ait sayfaya girer. Katılımcı, test sonuçlarına ek olarak, test etmede kullandığı teknoloji, yöntem ve sonuç birimleri ile ilgili bilgileri de kaydeder.

7. DKK Programlarında Kullanılan Panel Numunelerinin Homojenitesi ve Kararlılığı

MOTAKK, uygun homojenlik ve kararlılık için ölçütler belirlemiştir. MOTAKK, programlarında kullanmış olduğu panel numunelerinin bir yeterlilik deneyinde kullanılabilecek şekilde olması gerektiği kadar homojen ve kararlı olduğundan emindir. Hazırlanan panel örneklerinin her birinin homojen olarak hazırlandığını ve birbirleriyle aynı olduğunu göstermek için homojenite ve kararlılık testi yapılır. Homojenlik ve kararlılığın değerlendirilmesi için Yeterlilik Deney Homojenite ve Kararlılık Testi Prosedürü, ISO 13528 maddelerine uygun şekilde oluşturulmuştur. Homojenliğin değerlendirilmesi, bu numunelerin nihai şeklinde ambalajlanmasından önce ve katılımcılara dağıtımının öncesinde gerçekleştirilir. Kararlılık testi de dağıtım süreçlerine uygun ortamda bekletilen numunelerde çalışılarak gerçekleştirilir.

8. Sonuçların Değerlendirilmesi ve Raporlama

MOTAKK web sayfasından girilen tüm sonuçlar ham veri olarak alınır. Bu veriler, MOTAKK Analiz ve Raporlama programı kullanılarak analiz edilir, gerekli tablo ve grafikler hazırlanır, skorlama yapılır ve raporlar hazırlanır.

MOTAKK tarafından organize edilen yeterlilik testlerinde, test edilen numuneler için atanmış değer katılımcı sonuçları kullanılarak belirlenir. Kullanıcı sonuçlarının hangi standart sapma içerisinde yer aldığı bir grafikte gösterilir ve benzer yöntem kullanan laboratuvar sonuçları ile birlikte değerlendirilerek skorlanır. Yeterlilik Testi Sonuç Raporu, testin son sonuç girme tarihinden sonra yaklaşık 1 ay içerisinde "www.motakk.org" adresinde yayımlanır. Ayrıca tüm katılımcılara e-postal yolu ile de bildirilir.

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

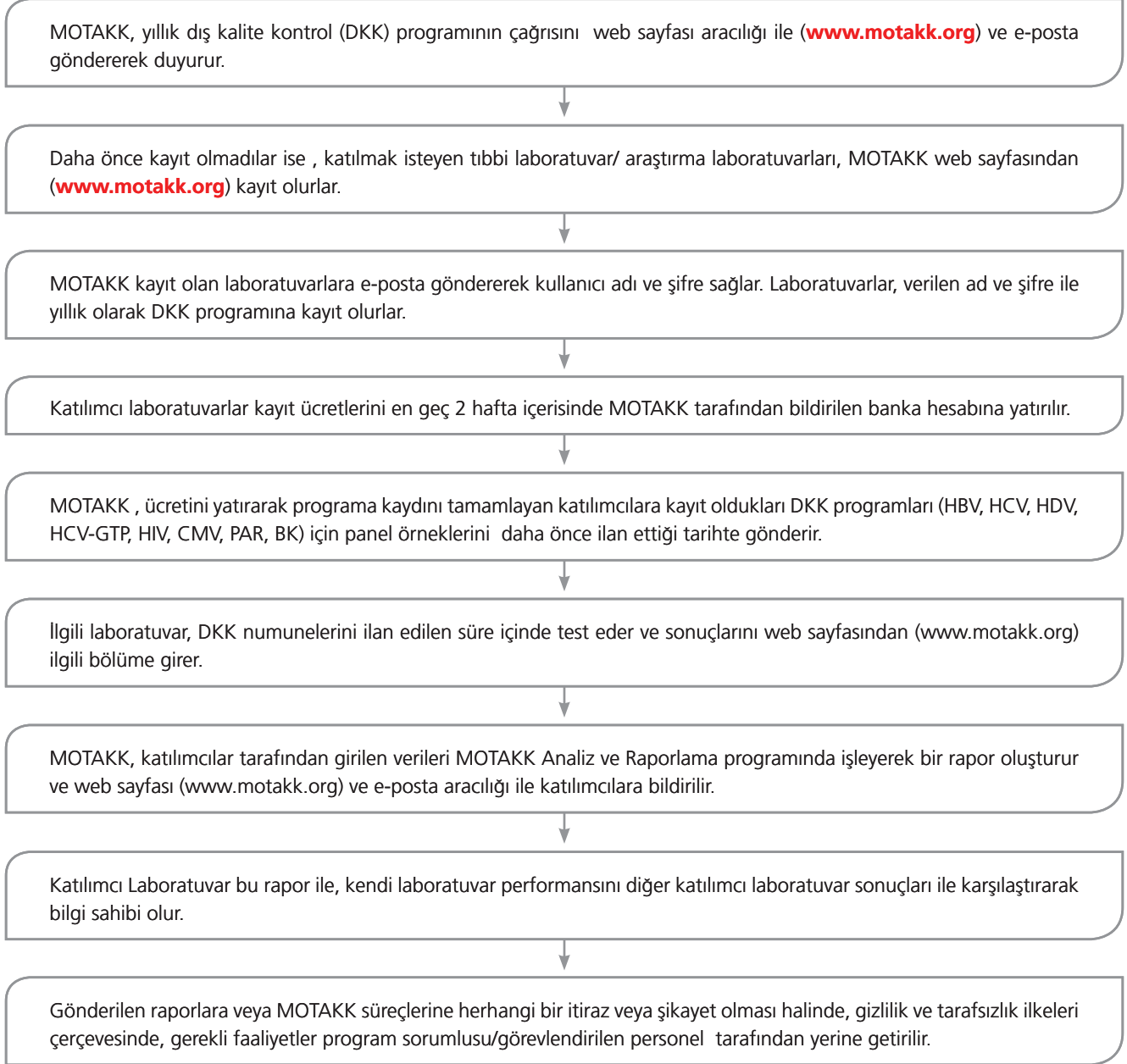
Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



9. Süreç Akış Şeması



MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



10. Performans İstatistikleri Hesaplama Prosedürü

Atanmış değer belirlenmesi işleminde tüm katılımcılardan gelen sonuçlar dikkate alınır. Histogram ve box-plot gibi grafikler aracılığı ile katılımcılardan gelen sonuçların dağılımı ve uç değer bulunup bulunmadığı tespit edilir. Katılımcı sonuçları içerisinde çok uç sonuçlar var ise uç değerler atılmadan, aşağıda verilen yöntemler uygulanarak değerlendirmeye tabi tutulur.

SEMBOLLER:

n : Katılımcı sayısı

X_1, X_2, \dots, X_n : Katılımcılardan gelen sonuçlar

X_i : Katılımcıdan gelen sonuç

Z_i : Her katılımcı için Z skoru

1. Atanmış Değerin Belirlenmesi

Atanmış değeri belirlemek için, katılımcı sayısına bağlı olarak, aşağıdaki yöntemlerden birisi uygulanır. Katılımcı sayısında baz alınan 15 sayısı ISO 13528 Standard'ında, D.1.3.2'de tavsiye edilmiştir.

$n \leq 15$ ise:

Atanmış değer için robust ortalama hesaplanır

$n > 15$ ise:

Katılımcılardan gelen sonuçlar Normal dağılımsa ve uç değer yoksa, atanmış değer, tüm değerlerin aritmetik ortalamasıdır:

Atanmış Değer = $\sum X_i / n$

Katılımcılardan gelen sonuçlar Normal dağılım değilse veya uç değer varsa, atanmış değer için robust ortalama hesaplanır.

2. Robust Ortalamanın Hesaplanması

Robust ortalamanın hesaplanması için ISO 13528 Standardı 7.7.1'de tavsiye edilen yöntemler kullanılır. Bunlar aşağıda verilmiştir.

ISO 13528 C.2'de verilen yöntem:

-n sayıda X_i verisi küçükten büyüğe doğru sıralanır.

X_1, X_2, \dots, X_n

-Robust ortalaması bulunur. (X^*).

X^* : Medyan Medyan: Ortanca değerdir.

ISO 13528 C.3'de verilen yöntem:

- A algoritması

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



3. Standart Sapmanın Hesaplanması

Katılımcı sonucundan Atanmış Değer çıkartılıp karesi alınır. Bu işlem tüm sonuçlar için tekrarlanır. Elde edilen farkların kareleri toplanır, elde edilen sonuç katılımcı sayısının bir eksiğine bölünür ve karekökü alınır.

$$\text{Standart Sapma} = \sqrt{\frac{\sum(\text{Sonuç} - \text{Atanmış Değer})^2}{n-1}}$$

4. Robust Standart Sapmanın Hesaplanması

Bunun için ISO 13528 Standardı C.2.2'de tavsiye edilen yöntem uygulanır. Buna göre:

- Atanmış değer robust ortalama yani medyan ise, uç değerlerin tüm katılımcı sayısına oranına bağlı olarak aşağıdaki yöntemler uygulanır.
 - Uç değerlerin tüm katılımcı sayısına oranı %20'den azsa ve katılımcılardan gelen sonuçlar Normal dağılımsa:
 - n sayıda X_i verisi küçükten büyüğe doğru sıralanır.
 X_1, X_2, \dots, X_n
 - Robust ortalaması bulunur. (X^*).
 - X^* : Medyan Medyan: Ortanca değerdir.
 - Robust Standart Sapması hesaplanır (S^*)
 $S^* = 1,483 \times \text{Medyan}(X_i - X^*)$
 - Uç değerlerin tüm katılımcı sayısına oranı %20'den fazlaysa, katılımcılardan gelen sonuçların dağılımı çok modluya ve $n < 50$ ise (ISO 13528 C.5.1) robust standart sapmanın hesaplanması için Q/Hampel robust istatistik yöntemi kullanılır. (ISO 13528 C.5.2).
- Robust atanmış değer A algoritması ile hesaplandıysa, robust standart sapmanın hesaplanması için yine A algoritması kullanılır. (ISO 13528 C.3.1).

5. Ölçüm Belirsizliğinin hesaplanması

Atanmış değer için standart belirsizlik değeri aşağıdaki formüllerden birisi ile hesaplanır.

- Atanmış değer tüm katılımcılardan elde edilen değerlerin aritmetik ortalaması ise:

$$u = \frac{S^*}{\sqrt{n}}$$

S^* = Standart Sapma

u = Ölçüm Belirsizliği

- Atanmış değer robust ortalama ise:

$$u = 1,25 \times \frac{S^*}{\sqrt{n}}$$

S^* = Robust Standart Sapma

u = Ölçüm Belirsizliği

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830

E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



6. Z Skorunun Hesaplanması

Her katılımcı için Z skoru hesaplanır, Zi. Bunun için aşağıdaki yöntemlerden birisi uygulanır.

- a) Ölçüm Belirsizliği $< (0.3 * YDSS)$ veya Ölçüm Belirsizliği $< (0.1 * MHP)$ ise, ölçüm belirsizliği ihmal edilebilecek düzeydedir ve Z skorunu hesaplamak için aşağıdaki formül kullanılır (ISO 13528 9.2.1)

$$Z_i = \frac{X_i - \text{Atanmış Değer}}{YDSS}$$

- b) Ölçüm Belirsizliği $> (0.3 * YDSS)$ ise (ISO 13528 9.5.1), Z skorunu hesaplarken ölçüm belirsizliğini de hesaba katmak gerekir ve aşağıdaki formül kullanılır:

$$Z_i = \frac{X_i - \text{Atanmış Değer}}{\sqrt{(YDSS)^2 + (\text{Ölçüm Belirsizliği})^2}}$$

YDSS: Yeterlilik Değerlendirmesinin Standart Sapması. Robust standart sapmaya eşittir (ISO 13528 8.1.3).

MHP: İzin verilen maksimum hata payıdır.

- c) Z skoruna bağlı olarak performans değerlendirilmesi yapılır. Bunun için aşağıdaki yöntem uygulanır.

7. Performans Testi

$|Z_i| \leq 2$ Başarılı Performans

$2 < |Z_i| < 3$ Sorgulanabilir Performans

$|Z_i| \geq 3$ Başarısız Performans

11. Katılımcı Performanslarının Değerlendirilmesi

Kantitatif skorum: Kantitatif skorum 0-1-2-3 olarak, katılımcı laboratuvarın sonucunun hangi standart sapma (SS) aralığında olduğuna bakılarak yapılır. Bir SS arasında yer alıyorsa "0", 2 SS da yer alıyorsa "1", 3 SS da yer alıyorsa 2 ve 3 SS nin dışında yer alıyorsa "3" puan verilir.

Kalitatif skorum: Kalitatif skorum "0-1-2-3" puan olarak yapılır. Pozitif örneklerin pozitif, negatif örneklerin negatif olarak rapor edilmesinde 0 puan, düşük pozitif (< 200 IU/mL) örneklerin negatif rapor edilmesinde "1" puan, orta pozitif örneklerin (200-1000 IU/mL) "2" puan, yüksek pozitif (> 1000 IU/mL) örneklerin negatif rapor edilmesinde "3" puan, negatif örneklerin pozitif olarak rapor edilmesinde "3" puan verilir. Sonuçlar, pozitif veya saptama limitinin altında/saptanamadı/negatif olarak veya "belirlenemedi" olarak verilebilir.

MOTAKK - KATILIMCI BİLGİLENDİRME KİTAPÇIĞI

MOTAKK Dış Kalite Kontrol Ltd. Şti.,

Ankara Üniversitesi Teknokenti E Blok No: 35/133,
Bahçelievler Mh., Gölbaşı, Ankara 06830
E-mail: info@motakk.org - Tel: 0535 961 91 78

www.motakk.org



12. İtiraz ve Şikayet

MOTAKK'da sunulan hizmetlerle ilgili katılımcılardan gelen yazılı itiraz ve şikayetler MOTAKK Şikayet ve İtiraz Komisyonu tarafından değerlendirilir. MOTAKK, şikâyet ve itirazın geçerli kılınması için gereken tüm bilgilerin bir araya getirilmesinden ve doğrulanmasından sorumludur. MOTAKK, değerlendirme sonucunu resmi bir yazı ile ilgili katılımcı laboratuvar ile paylaşır ve şikâyetin giderilmesi, katılımcı laboratuvar memnuniyetinin sağlanması için gereken işlemler yapılır.

13. İletişim

MOTAKK DIŞ KALİTE KONTROL LTD ŞTİ.
Ankara Üniversitesi Teknokenti No:135 E Blok 35
Gölbaşı ANKARA TÜRKİYE 06830

www.motakk.org
info@motakk.org
Tel: 0535 961 91 78