Union of Thrace Universities

UNION OF THRACE UNIVERSITIES

8TH INTERNATIONAL HEALTH SCIENCES CONGRESS

JUNE 15-16, 2026 ONLINE, BALIKESİR/TÜRKİYE

CONGRESS PROCEEDING BOOK

EDITOR
PROF. DR. SİBEL ERGÜN

E-ISBN: 978-975-6993-42-2

E-ISBN: 978-975-6993-42-2

Union of Thrace Universities

The responsibility for this work, in terms of language and science, belongs to the author. All Rights Reserved. It cannot be copied, transferred, or reproduced without permission.
Copyright © 2026 Balıkesir University.

Türkçe: Bu eserin dil ve bilim bakımından sorumluluğu yazarına aittir. Tüm hakları saklıdır. İzin almadan kopyalanamaz, aktarılamaz, çoğaltılamaz.
Copyright © 2026 Balıkesir Üniversitesi.

EDITOR

PROF. DR. SIBEL ERGÜN
DEAN OF THE FACULTY OF HEALTH SCIENCES,
BALIKESIR UNIVERSITYCONGRESS PRESIDENT

CONGRESS SECRETARIAT

ASSOC. PROF. DR. SERAP KAYNAK
ASSOC. PROF. DR. AYŞE KARADAŞ
ASSOC. PROF. DR. DİLEK DEMİR KÖSEM
ASST. PROF. DR. MEHMET GÜLŞEN
RES. ASST. HİLAL ÇELİK BAYRAM

EVALUATION PROCESS

All Submissions Have Passed a Double-Blind Referee Evaluation Process All Responsibility for the Works Belongs to the Author

E-ISBN: 978-975-6993-42-2

LABORATUVARIMIZDA ÇALIŞILAN KALSIYUM METABOLIZMA TESTLERININ ANALITIK PERFORMANSININ ALTI SIGMA METODU KULLANILARAK DEĞERLENDIRILMESI VE ÖLÇÜM BELIRSIZLIKLERININ SAPTANMASI

ÖZET

Amaç:

Tıbbi laboratuvarlar verdikleri test sonuçlarıyla bir hastalığa tanı koyma, prognozunu belirleme, tedaviyi yönetmekte doktorlara dolayısıyla da hastalara yardımcı sağlamaktadır. Laboratuvarlarda bu önemin farkında olarak en güvenilir ve en doğru test sonuçlarını vermeye çalışırlar. Bu yüzden klinik laboratuvarlar performanslarını sürekli değerlendirmelidir. Klinik laboratuvarlarda analitik performansın güvenilir şekilde değerlendirilmesi, doğru klinik kararların alınabilmesi açısından kritik öneme sahiptir. Bu çalışmada Trakya Üniversitesi Merkez Laboratuvarında çalışılan kalsiyum metabolizması testlerinin [kalsiyum (Ca), fosfor (P), magnezyum (Mg), parathormon (PTH) ve 25(OH) vitamin D] ölçüm belirsizliklerinin belirlenmesi ve analitik performanslarının altı sigma metodolojisi ile değerlendirilmesi amaçlandı. Ayrıca farklı toplam izin verilebilir hata (TEa) kaynaklarının analitik performans üzerindeki etkisinin ortaya konulması hedeflendi.

Yöntem: Çalışmada sekiz aylık iç kalite kontrol (İKK) ve dış kalite kontrol (DKK) verileri kullanıldı. Ölçüm belirsizliği hesaplamaları NORDTEST kılavuzunda önerilen "yukarıdan aşağıya (top-down)" yaklaşım esas alınarak gerçekleştirildi. Genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri CLIA ve RCPA tarafından tanımlanan TEa limitleri ile karşılaştırıldı. Analitik süreç performansı sigma metriği kullanılarak değerlendirildi ve sigma hesaplamalarında CLIA ve RCPA TEa kriterleri esas alındı.

Bulgular: CLIA kriterlerine göre fosfor testi dışında tüm parametrelerin ölçüm belirsizlikleri kabul edilebilir sınırlar içerisinde bulundu. RCPA kriterlerine göre ise yalnızca düşük düzey magnezyum kontrolü hedef performansı karşılayabilirken diğer parametrelerin genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri hedef limitlerin üzerinde saptandı. Sigma performans değerlendirmesinde CLIA TEa limitlerine göre fosfor testinin birinci analizördeki her iki kontrol düzeyi ve ikinci analizör ikinci kontrol düzeyi hariç tüm performanslar 2 sigma üzerinde bulundu. Buna karşılık RCPA kriterleri kullanıldığında magnezyumun ikinci analizör düşük kontrol düzeyi dışında tüm testlerin 2 sigma altında kaldığı görüldü. Bulgular, analitik performans değerlendirmesinde seçilen TEa kaynağının sonuçları önemli bir şekilde etkilediğini gösterdi.

Sonuç: NORDTEST yaklaşımı ile hesaplanan ölçüm belirsizliği ve sigma metriklerinin birlikte kullanılması, klinik laboratuvarlarda analitik kalite performansının kapsamlı değerlendirilmesine imkan sağlamaktadır. Çalışma sonuçları, kalite hedeflerini karşılamayan testlerin erken dönemde belirlenmesine, uygun kalite kontrol stratejilerinin meydana getirilmesine ve laboratuvar

süreçlerinin iyileştirilmesine katkı sağlayabilir. Ayrıca ölçüm belirsizliğinin rutin kalite yönetimine entegrasyonu, test sonuçlarının klinik yorumlanabilirliğini artırarak laboratuvar hizmetlerinin güvenilirliğini güçlendirebilir. Bu çalışma, kalsiyum metabolizması testlerinde ölçüm belirsizliği ve sigma metriğinin birlikte değerlendirildiği öncü çalışmalardan biridir ve literatüre katkı sunmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Ölçüm Belirsizliği, Nordtest, Altı Sigma, Klinik Laboratuvar, Kalsiyum Metabolizması, Analitik Performans Değerlendirmesi

Teşekkür: Bu çalışma için bana yol gösteren değerli danışman hocam Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Öğretim üyesi Prof. Dr. Hakan ERBAŞ'a ve merhum Prof. Dr. İlker DIBIRIDIK Hocama en içten teşekkürlerimi sunarım.

---

[1]Arzu TAKATAK ŞEN, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Edirne, Türkiye.

drarzutakatak@hotmail.com

[2]Prof.Dr. Hakan ERBAS, Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı, Edirne, Türkiye. https://orcid.org/0000-0002-7261-4170, herbas@trakya.edu.tr

EVALUATION OF THE ANALYTICAL PERFORMANCE OF CALCIUM METABOLISM TESTS IN OUR LABORATORY USING THE SIX-SIGMA METHOD AND DETERMINATION OF MEASUREMENT UNCERTAINTIES

ABSTRACT

Aim:

Medical laboratories assist doctors and patients in diagnosing diseases, determining prognosis, and managing treatment through the test results they provide. Aware of this importance, laboratories strive to provide the most reliable and accurate test results. Therefore, clinical laboratories must continuously evaluate their performance. Reliable evaluation of analytical performance in clinical laboratories is critical for making correct clinical decisions. This study aimed to determine the measurement uncertainties of calcium metabolism tests [calcium (Ca), phosphorus (P), magnesium (Mg), parathyroid hormone (PTH), and 25(OH) vitamin D] performed at Trakya University Central Laboratory and to evaluate their analytical performance using the Six Sigma methodology. Furthermore, it aimed to reveal the effect of different total allowable error (TEa) sources on analytical performance.

Methods:

The study used eight months of internal quality control (IQC) and external quality control (EQC) data. Measurement uncertainty calculations were performed based on the "top-down" approach recommended in the NORDTEST guidelines. Extended measurement uncertainties were compared with TEa limits defined by CLIA and RCPA. Analytical process performance was evaluated using the sigma metric, and CLIA and RCPA TEa criteria were used in sigma calculations.

Results:

According to CLIA criteria, measurement uncertainties for all parameters except the phosphorus test were within acceptable limits. According to RCPA criteria, only the low-level magnesium control met the target performance, while the extended measurement uncertainties of other parameters were found to be above the target limits. In the Sigma performance evaluation, according to CLIA TEa limits, all performances of the phosphorus test, except for both control levels in the first analyzer and the second control level in the second analyzer, were found to be above 2 sigma.In contrast, when RCPA criteria were used, it was observed that all tests, except for the low-level magnesium control in the second analyzer, remained below 2 sigma. The findings showed that the chosen TEa source significantly affected the results in analytical performance evaluation.

Conclusions:

The combined use of measurement uncertainty and sigma metrics calculated with the NORDTEST approach allows for a comprehensive evaluation of analytical quality performance in clinical laboratories. The study results can contribute to the early identification of tests that do not meet quality objectives, the development of appropriate quality control strategies, and the improvement of

laboratory processes. Furthermore, integrating measurement uncertainty into routine quality management can enhance the clinical interpretability of test results, thereby strengthening the reliability of laboratory services. This study is one of the pioneering studies that evaluates measurement uncertainty and the sigma metric together in calcium metabolism testing and contributes to the literature.

Keywords: Measurement Uncertainty, Nordtest, Six Sigma, Clinical Laboratory, Calcium Metabolism, Analytical Performance Evaluation

Acknowledgements: I would like to express my sincere gratitude to my esteemed advisor, Prof. Dr. Hakan ERBAŞ, Faculty Member of the Department of Medical Biochemistry, and to the late Prof. Dr. İlker DIBIRIDIK, for their guidance in this study.

1[1]Arzu TAKATAK ŞEN, University of Trakya, The Medical School, Department of Medical Biochemistry, Edirne, Türkiye.

[2]Prof.Dr. Hakan ERBAŞ, University of Trakya, The Medical School, Department of Medical Biochemistry, Edirne, Türkiye. https://orcid.org/0000-0002-7261-4170, herbas@trakya.edu.tr