



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Klinik Biyokimya Dış Kalite Kontrol Programı, bu programa katılan her bir laboratuvarın performansını diğer laboratuvarlarla test, yöntem ve cihaz bazında karşılaştırılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Gizlilik

KBUDEK program katılımcılarının gizliliğine büyük önem vermektedir. Her katılımcı sadece kendilerinin ve KBUDEK'in bildiği bir kod ile tanımlanmaktadır. Her bir katılımcıya internet ortamında veri girişi ve incelemesi için kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

Albumin, Alkalem Fosfataz, ALT, Amilaz, AST, Bakır, Bikarbonat, Bilirubin (Total), Bilirubin (Direkt), BUN, CK, Çinko, Demir, Demir Bağlama Kapasitesi, Fosfat (İnorganik), GGT, Glukoz, HDL- kolesterol, Kalsiyum, Klorür, Kolesterol, Kreatinin, Laktat, LDL Kolesterol, LDH, Lipaz, Lityum, Magnezyum, Potasyum, Sodyum, Total Protein, Trigliserid, UIBC, Üre, Ürik Asid.

Güvenlik önlemleri ve uyarılar

UYARI:



Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarda uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları liyofilize edilerek hazırlanmıştır. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV (HIV 1, HIV 2), Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüsü (HCV) antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Bu testler FDA onaylı yöntem ile çalışılmıştır. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz ajan yokluğu güvencesini tam veremeyeceğinden bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işlem görmeli ve buna uygun imha edilmelidir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Klinik Biyokimya kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **5 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapağı kapatıldıktan sonra **en az 30 dakika** (ALP testi için 1 saat) bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözüldüğünden emin olana kadar karıştırılmalıdır. Köpük oluşturmuyunuz. Çalkalamayınız. **Sulandırmak için enjektör kullanmayınız! Aynı hacimdeki bir otomatik pipeti kullanarak çözmenizi öneririz.** Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

Not: Dış Kalite Kontrol Örneklerinin (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışılması önerilir.

Saklama koşulları

Açılmamış örnek: +2-8°C'de şişe üzerindeki son kullanım tarihine (SKT) kadar stabildir.

Açılmış örnek: Çözüldükten sonra +15-25°C' de 8 saat, +2-8°C' de 7 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 30 gün süre ile saklanabilir. (Kısıtlamalara bakınız).

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır.

Kısıtlamalar

- 1- Çözünmüş örnekteki **Alkalem fosfataz** düzeyleri bekleme sırasında artış gösterir. Çözünmüş örneği **ölçüm öncesi 1 saat** + 15 - 25 °C'de bekletmeniz önerilir.
- 2- Örnekteki **bilirubin** ışığa karşı duyarlıdır ve karanlıkta saklanması önerilir. Karanlıkta +2 - 8°C'de 4 gün saklanabilir. +15 - 25°C' de saklamayınız. Dondurmayınız.
- 3- Çözünmüş örneğin bakteri ile kontaminasyonu birçok parametrenin stabilitesinde azalmaya neden olur.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde aşağıda belirtilen tarihlerde çalışmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile www.kbudek.com sitesi üzerinden, sizlere bildirilen kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp sonucu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

Onalık değerlerin girişinde noktadan sonra en fazla 3 hane kadar giriş yapılacaktır. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının altında ise sonuç küçüktür işareti ile girilmelidir. Ölçtüğünüz değer cihaz okuma aralığının üst sınırının üzerindeyse, örnek sulandırılmadan, ölçümden elde edilen sonuç büyüktür işareti ile girilmelidir.

Sonuçların geç gönderilmesi veya değiştirilmesi

Raporlar yayımlandıktan sonra sonuç değişikliği sadece analitik olmayan nedenlerle oluşan hatalar (sulandırma, birim, transkripsiyon, yanlış bir örneği çalışma ve/veya sonucunu iletme) için yapılmaktadır. Geç gönderilen veya değiştirilmiş sonuçlar o aya ait oluşmuş olan ortalama ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluşturmuş olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapıp raporları hazırlanır. Raporla sonuçların geç veya düzeltilmiş olduğu bilgisi yer alır.

Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar veya değişiklik talepleri için değerlendirme yapılmayacaktır.

Değerlendirme sonuçlarının izlenmesi

Değerlendirme sonuçları takip eden ayın ikinci haftası içerisinde internette yayınlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayımlandı bilgisi kısa mesaj olarak gönderilir.

Cihaz veya yöntem değişiklikleri

Programın devam ettiği süre içerisinde katılımcı laboratuvarın kullandığı cihaz, yöntem, birim veya diğer değişiklikler internet sitesi üzerinden güncellenmelidir.

Programda değerlendirilen güncel testler ve yöntemler için aşağıdaki yöntem tablosunu inceleyiniz.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Klinik Biyokimya Kontrol örnekleri 12 şişe -liyofilize- 5 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet

Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Son çalışma tarihi
Ocak	1.Örnek	23.01.2025	31.01.2025
Şubat	2.Örnek	20.02.2025	28.02.2025
Mart	3.Örnek	19.03.2025	31.03.2025
Nisan	4.Örnek	21.04.2025	30.04.2025
Mayıs	5.Örnek	21.05.2025	31.05.2025
Haziran	6.Örnek	24.06.2025	30.06.2025
Temmuz	7.Örnek	23.07.2025	31.07.2025
Ağustos	8.Örnek	20.08.2025	31.08.2025
Eylül	9.Örnek	23.09.2025	30.09.2025
Ekim	10.Örnek	22.10.2025	31.10.2025
Kasım	11.Örnek	19.11.2025	30.11.2025
Aralık	12.Örnek	24.12.2025	31.12.2025

İletişim

Klinik Biyokimya Uzmanlar Derneği (KBUD) İktisadi İşletmesi
Maslak Mah. Ahi Evran Cad. 42 Maslak A2 blok K9 D7 Sarıyer-İstanbul
Tel: 212 2412653/ 212 2412616/ 212 2412657
Fax: 212 2412654
www.kbudek.com; destek@kbudek.com



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Alanin Aminotransferaz	Diğer Yöntemler Archem ALT UV (P5P İlavesiz) Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz)
Albumin	Bromcresol Green (BCG) Bromcresol Purple (BCP) Archem Albumin Bromcresol Green (BCG) Diğer Yöntemler Immuno Nefelometrik Immuno Turbidimetrik
Alkalen Fosfataz	IFCC-Aminomethylpropanol Buffer, AMP Archem ALP IFCC-Aminomethylpropan DGKC-Diethanolamine Buffer, DEA Diğer Yöntemler
Amilaz	Amylopectin, Kolorimetrik Archem Amilaz CNP Triose - CNPG3 Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) CNP Maltoheptaoside CNP Triose - CNPG3 Diğer Yöntemler Maltotetraose Substrate p-Nitrophenyl Linked Substrates (PNP-G3,PNP-malto)
Aspartat Aminotransferaz	Diğer Yöntemler Archem AST UV (P5P İlavesiz) Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz)
*Bakır	Diğer Yöntemler Archem Bakır Kolorimetrik Atomic Absorption Kolorimetrik LC-MS Enzimatik
Bikarbonat (CO ₂)	Direkt Ölçüm Diğer Yöntemler Enzimatik İndirekt Ölçüm Kolorimetrik



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Çinko	Diğer Yöntemler Archem Çinko Kolorimetrik Atomic Absorption Kolorimetrik Enzimatik
Demir	Diğer Yöntemler Archem Demir Kolorimetrik Kolorimetrik
Direkt Bilirubin	Diazotizasyon Diazo-Doumas DCA Archem D.bilirubin Diazotizasyon Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Vanadat Oksidasyon
Fosfat (İnorganik)	Diğer Yöntemler Archem Fosfat Phosphomplybdate Formation / UV Phosphomplybdate Formation / UV Dextran Sülfat / Magnesium
Gama-Glutamiltransferaz	Diğer Yöntemler IFCC-Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate Archem GGT IFCC-Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate
Glukoz	Diğer Yöntemler Archem Glukoz Glucose Oxidase Glucose Dehydrogenase Glucose Oxidase Hexokinase
HDL Kolesterol	Dextran Sülfat Diğer Yöntemler Archem HDL Direkt Ölçüm PEG Direkt Ölçüm Immun İnhibasyon Direkt Ölçüm PEG Direkt Ölçüm Polymer Polyanion Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ) HDL detergent metodu HDL Direct Clearance (Bioanalytic) Kinetic Dx Klirens metodu Phosphotungstate/Magnesium



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kalsiyum	Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Archem Kalsiyum Arsenazo Yöntemi Klorofosfanoz III Diğer Yöntemler Ion Selective Elektrod Methylthymol Blue NM-BAPTA
Klorür	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
Kreatin Kinaz	CK-NAC Substrat Archem CK-NAC Substrat Diğer Yöntemler
Kreatinin	Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Diğer Yöntemler Archem Kreatinin Alkalın Pikrat Kinetik Archem Kreatinin Enzimatik Jaffe (Bioanalytic) Enzimatik Enzimatik IFCC-IDMS standardize Kolorimetrik (spotchem)
Laktat	Diğer Yöntemler Elektrot Enzimatik / Pyruvate -> Laktad
Laktat Dehidrogenaz	Diğer Yöntemler Lactate -> Pyruvate (IFCC) Archem LDH Pyruvate -> Lactate (DGKC) Pyruvate -> Lactate (DGKC)
LDL-Kolesterol	Diğer Yöntemler Direkt LDL İmprogen kiti Archem LDL Non-Immunological (Enz./Color./Acce.Sel.Deter.) Kinetic DX Klirens metodu Hesaplanmış Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ) Non-Immunological (Enz./Color./Acce.Sel.Deter.) Selektif Deterjan
Lipaz	Diğer Yöntemler Archem Lipaz Enzimatik Kolorimetrik Kinetic DX-6- Dimethyl-Resorufine Enzimatik Kolorimetrik Dimethyl-Resorufine



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



*Lityum	Atomic Absorption Diğer Yöntemler Flame Emission Ion Selective Elektrod Kolorimetrik
Magnezyum	Arsenazo Yöntemi Archem Magnezyum Xylidyl Blue Calmagite Chlorophosphanazo III Diğer Yöntemler Enzimatik Formazan dye Methylthymol Blue Xylidyl Blue
Potasyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Sodyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Total Bilirubin	Diazonium Ion (2-5 Diclороphenyl=DPD/NBD vd) Archem T.Bilirubin Diazonium Ion Diazo-Duomos Dichloroaniline (DCA) Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Sulfanilik asit (spotchem) Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate,Jendrassik Grof) Sulfonilik Asit (Dimethyl Sulphoxide/Diğer Acc.) Sulfonilik Asit (Surfactant Acce.,Evelyn Malloy) Vanadat Oksidasyon
Total Demir Bağlama Kapasitesi	Diğer Yöntemler TIBC Archem TIBC
Total Kolesterol	Cholesterol Oxidase Diğer Yöntemler Archem Kolestrol Cholesterol Oxidase
Total Protein	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Archem T.Protein Biuret reaksiyonu Kinetik (Biuret reaksiyonu)
Trigliserid	Diğer Yöntemler Archem Triglisericid Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Dönem: 20

Lot: B2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Üre	Diğer Yöntemler Kolorimetrik (spotchem) Archem Üre Urease, UV Urease, Kolorimetrik Urease, UV
Ürik Asit	Diğer Yöntemler Uricase Kolorimetrik Uricase UV Archem Ürikasit Uricase Kolorimetrik Ürik asit tayininde Phenantrolin yöntemi
BUN	Diğer Yöntemler Kolorimetrik (spotchem) Archem Üre Urease, UV Urease, Kolorimetrik Urease, UV
UIBC	Diğer Yöntemler Ferrozine Nitrozo PSAP Archem IUBC Ferrozine Ferrene Kinetic DX- IUBC Ferrozine

“**” işaretli testler akreditasyon kapsamında değildir.