



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 3

Lot:HP2024-1 (SKT: 2024-03)
Lot:HP2024-2 (SKT: 2024-06)
Lot:HP2024-3 (SKT: 2024-09)
Lot:HP2024-4 (SKT: 2024-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP

Kullanım amacı

KBUDEK Hepatit Paneli Eksternal 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

HBsAg, HbeAg, Anti HBs, Anti-HBc IgG, Anti-HBc IgM, Anti-HBc total, Anti Hbe, Anti HAV IgG, Anti HAV IgM, Anti HAV total, Anti HCV, Anti HIV, VDRL, Anti sifiliz antikor

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarıda uygulanan prosedürler bu materyaller için de uygulanmalıdır. Örnekler insan serum havuzları kullanılarak hazırlanmıştır. Bu materyal enfeksiyöz hastalık yayabilecek kapasitede olduğu kabul edilerek işlem görmeli ve buna uygun imha edilmelidir. Bu ürünün veya tüm insan kaynaklı örneklerin Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarında Biyogüvenlik (1) veya A.B.D. Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC) ve Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH), Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik rehberinde açıklanan Biyogüvenlik Düzeyi 2 uygulamalarına uygun olarak kullanılması önerilir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

*Hepatit paneli kontrol örnekleri kullanıma hazırdır.

Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

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

Saklama koşulları

+2 – 8 °C'de saklayınız

Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Bu program 8 örnekten oluşmaktadır. Ambalajlar bir yıl içerisinde 4 parti halinde yollanacaktır. Her partide 2 örnek bulunacaktır. Örnekler 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

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

Sonuçların geç gönderilmesi veya değiştirilmesi

Raporlar yayınlandıktan 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayınlandığı 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 www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Hepatit panel kontrol örnekleri- 2 şişe – 1 ml

Referanslar:

- Başustaoğlu A, Güney M. Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında Biyogüvenlik , Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği Yayınları No:2, Sim Matbaacılık, 2012.
- U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories-Fifth edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009.

Çalışma Ayları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	26.02.2024	29.02.2024
Mayıs	27.05.2024	31.05.2024
Ağustos	26.08.2024	31.08.2024
Kasım	25.11.2024	30.11.2024

İletişim

KBUDEK Eksternal Kalite Kontrol Programları
Maslak Mah Ahi Evran Cad 42 Maslak A2 K9 D7
Sarıyer İstanbul
Tel : 0212 2412653
0530 2440910
e-posta :destek@kbudek.com
www.kbudek.com



KBUDEK EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

HEPATİT PANELİ TALİMATI

Döngü: 3

Lot:HP2024-1 (SKT: 2024-03)
Lot:HP2024-2 (SKT: 2024-06)
Lot:HP2024-3 (SKT: 2024-09)
Lot:HP2024-4 (SKT: 2024-12)
REF: KBUDHP, Program Kodu: HP

KULLANILAN YÖNTEM ve CİHAZLAR

Abbott Prism Abbott Alinity Abbott Architect Abbott AxSYM ABON Awareness technology Beckman Coulter Access/DXi/UniCel Bio-Rad BioPlex 2200 Bio-Rad Evolis/EIA (GS, Genscreen, Monolisa, Platella) Bio-Rad Assays Bio-Rad Imark Bio-Rad Plate reader 680 Biokit Bioelisa BioMérieux VIDAS/ mini VIDAS Biotek Instruments ELISA reader Biotest RightSign CTK Biotech Rapid Test DAS plate reader Dia.Pro Diagnostic Automation Inc HCV Diagnostic BioProbes ELISA Dialab Diagnostics Diamedix Mago Liaison	Hitachi Instrument Human Semi-automated ELISA reader J Mitra/Diagnostic Enterprises TRI-DOT Laborex Rapid test Micropoint Rapid One-step Test Card Mindray CL system Mindray MR-96A Ortho ELISA Ortho Vitros 3600/5600/ECi 6000 ROCHE Cobas e 411 Roche Cobas e601/ 602 <i>Roche Cobas e801</i> Roche Elecsys SD Bioline Rapid Test Siemens ADVIA Centaur Series Siemens Atellica Siemens Centaur CP/XP/XPT/Classic Siemens Enzygnost Siemens IMMULITE Series Siemens ADVIA Centaur SNIBE Maglumi Trinity Biotech Vector-Best ELISA
---	--