



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY TALİMATI

Dönem: 20  
Lot: H2025, SKT: 2026-01,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
+2-8°C'de saklanmalıdır



## Kullanım amacı

KBUDEK Immunoassay 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

### Immunoassay programına üye iseniz:

Anti-tiroglobulin, Anti TPO, C-Peptit, DHEA-SO<sub>4</sub>, Estradiol, Ferritin, Folik asit, FSH, HCG, IgE, İnsülin, Kortizol, LH, PTH intact, Progesteron, Prolaktin, Serbest T3, Serbest T4, Total T3, Total T4, TSH, Testosteron, Vitamin B12, 25-OH Vitamin D

### Immunoassay Özel Testler Programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):

1,25 OH Vitamin D, Estriol, GH, SHBG, Androstenedion, Aldosteron, Serbest testosteron, 17-OH progesteron, Beta-2 Mikroglobulin, IGF-1, ACTH, AMH, Tiroglobulin

### İlaç düzeyleri programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):

Digoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik asit, Vankomisin

### Tümör belirteçleri programına üye iseniz:

AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA (total), Serbest PSA

## Güvenlik önlemleri ve uyarılar



### UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarında 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 Virüs (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

Immunoassay kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam 5 ml **distile su** ile +15-25 °C'de çözülmeli, kapağı kapatıldıktan sonra **en az 30 dakika** bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözüldüğünden emin olana kadar karıştırılmalıdır. Köpük oluşturmayınız. Çalkalamayınız. **Sulandırmak için enjektör kullanmayınız! Aynı hacimdeki bir otomatik pipeti kullanarak çözmenizi öneririz**

Örnekler hasta örnekleri ile aynı şekilde çalışılmalıdır.

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 +2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile saklanabilir. Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şifreye geri boşaltılmamalıdır. Çözünmüş örneğin bakterisi 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 arka aşağıda belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

## Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile [www.kbudek.com](http://www.kbudek.com) sitesi üzerinden, sizlere bildirilen kullanıcı kodu ve şifre kullanılarak sisteme girilmelidir.

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

Ondalık değerlerin girişinde noktadan sonra en fazla 3 haneye 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:

Immunoassay 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**  
**IMMUNOASSAY TALİMATI**

Dönem: 20  
Lot: H2025, SKT: 2026-01,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Örneklerin Çalışma Takvimi**

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Sonuç girişi için son tarihi
Ocak	1.Örnek	27.01.2025	31.01.2025
Şubat	2.Örnek	24.02.2025	28.02.2025
Mart	3.Örnek	21.03.2025	31.03.2025
Nisan	4.Örnek	24.04.2025	30.04.2025
Mayıs	5.Örnek	23.05.2025	31.05.2025
Haziran	6.Örnek	26.06.2025	30.06.2025
Temmuz	7.Örnek	25.07.2025	31.07.2025
Ağustos	8.Örnek	22.08.2025	31.08.2025
Eylül	9.Örnek	25.09.2025	30.09.2025
Ekim	10.Örnek	24.10.2025	31.10.2025
Kasım	11.Örnek	21.11.2025	30.11.2025
Aralık	12.Örnek	26.12.2025	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](http://www.kbudek.com); [destek@kbudek.com](mailto:destek@kbudek.com)

**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
25-OH-Vitamin D	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) LC-MS LC-MS-MS Lüminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) HPLC İmmunokromatografik RIA



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

Dönem: 20  
Lot: H2025, SKT: 2026-01,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
**+2-8°C'de saklanmalıdır**



<b>Anti Tiroglobulin</b>	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Anti TPO</b>	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>C-peptit</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Nefelometrik RIA
<b>DHEA-SO4</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Estradiol (E2)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Ferritin</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) ARCHEM Ferritin Turbidimetrik İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay Turbidimetrik
<b>Folik Asit</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay



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

Dönem: 20  
Lot: H2025, SKT: 2026-01,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
+2-8°C'de saklanmalıdır



<b>Folikül Stimülan Hormon (FSH)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Human Koryonik Gonadotropin(hCG)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Time Resolved Fluorescence (TRF)
<b>İmmunoglobulin E (Ig E)</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) ARCHEM IgE Turbidimetrik Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Nefelometrik, end point Nefelometrik, fixed time, kinetik Nefelometrik, kinetik Spektrofotometrik İmmunoasay Turbidimetrik
<b>İnsulin</b>	Diğer Yöntemler İmmunokromotografik Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Kortizol</b>	Diğer Yöntemler İmmunokromotografik Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Luteinizan Hormon (LH)</b>	Diğer Yöntemler İmmunokromotografik Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Progesteron</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Prolaktin</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay



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

Dönem: 20  
Lot: H2025, SKT: 2026-01,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
+2-8°C'de saklanmalıdır



<b>PTH, Intact</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Serbest T3</b>	Coated Tube (Radyoaktif) Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Serbest T4</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay Turbidimetrik
<b>Testosteron</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Tiroid Stimulan Hormon (TSH)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Total T3</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Total T4</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Vitamin B12</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) İmmunokromotografik Luminesans İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay