



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KOAGÜLASYON AYLIK TALİMATI

Dönem: 6

Lot: KA2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDCOAGA

Program Kodu: KA

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Koagülasyon Aylık 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

Koagülasyon Aylık Programına üye iseniz:

PT, INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer.

Koagülasyon Özel Testler Programına üye iseniz (Koagülasyon Aylık Programına üye olanlara ücretsizdir): Antitrombin III, Faktör II, Faktör V, Faktör VII, Faktör VIII, Faktör IX, Faktör X, Faktör XI, Faktör XII, Plasminogen, Protein C, Protein S, vWF Ag, vWF aktivitesi (Ristocetin cofactor), Thrombin zamanı (TT), Aktive Protein C rezistansı

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

Koagülasyon Aylık kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **1 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmeli, kapakları 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: +2 – 8 °C' de 24 saat stabildir..

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Örneğin bakteriyel kontaminasyonu stabilitesini etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

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

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.

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 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.

sonra gelen geç sonuçlar 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:

Koagülasyon kontrol örnekleri- 12 şişe/kutu – 1 ml (aPTT, PT, INR, Fibrinojen) + 12 şişe/kutu – 1 ml (D-Dimer)

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet

Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KOAGÜLASYON AYLIK TALİMATI

Dönem: 6

Lot: KA2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDCOAGA

Program Kodu: KA

+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Sonuç girişi için son tarihi
Ocak	1.Örnek	28.01.2025	31.01.2025
Şubat	2.Örnek	25.02.2025	28.02.2025
Mart	3.Örnek	24.03.2025	31.03.2025
Nisan	4.Örnek	25.04.2025	30.04.2025
Mayıs	5.Örnek	26.05.2025	31.05.2025
Haziran	6.Örnek	27.06.2025	30.06.2025
Temmuz	7.Örnek	28.07.2025	31.07.2025
Ağustos	8.Örnek	25.08.2025	31.08.2025
Eylül	9.Örnek	26.09.2025	30.09.2025
Ekim	10.Örnek	27.10.2025	31.10.2025
Kasım	11.Örnek	24.11.2025	30.11.2025
Aralık	12.Örnek	29.12.2025	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

KOAGÜLASYON AYLIK TALİMATI

Dönem: 6

Lot: KA2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDCOAGA

Program Kodu: KA

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER	
aPTT	Siemens/Dade Actin FS Siemens/Dade Actin SL STAGO Cephascreen Siemens/Dade Pathrombin SL Siemens/Dade Actin Tcoag Triniclot APTT S QuikCoag APTT Diagon Dia aPTT Hypen Cephon Roche Cobas APTT	Roche Cobas APTT MedS APTT Synthasil Pacific Hemostasis aPTT-XL APTT S (MTI) APTT Ellagic Acid (Biobak) Biolabo Bio-Sil aPTT Mindray Coag Rayto APTT Stago CK Prest Horiba Yumizen G APTT Liq 4 Erba Actime aPTT Dirui aPTT
D-Dimer	Tokra Medikal D-Dimer Fluorescence Immunoassay Immuno Turbidimetrik Luminesans Immunoasay Mindray Coag Abbott Architect Quantia D-Dimer Beckman AU D-Dimer Biomérieux Vidas Exclusion II Boditech i-Chroma/Afias D-Dimer Diagon D-Dimer HemosIL D-Dimer HS 500 Radiometer AQT90 Flex D-Dimer	Siemens Innovance D-Dimer Stago Sta Liatest D-DI Tcoag TriniLIA D-Dimer Tokra Medikal D-Dimer D-Dimer Immunoturbidimetrik (Biobak) ARCHEM D-Dimer turbidimetrik İmprogen D-dimer (Lateks immunoturbidimetrik Turbidimetrik Finecare FIA Liquid Immunotubidimetry KINETIC-Diagnostik Unicell D-dimer Roche Cobas D-DI Roche Cobas D-DI 2
Fibrinogen	Siemens/Dade Multifibrin-U Siemens/Dade Thrombin Fibrinogen Beijing Succeeder Fibrinogen BIO-FIBRI Fibrino (MTI) Bovine Thrombin-Clauss Tcoag TriniCLOT Fibrinogen Roche Cobas T411 Fibrinogen Long Island Fibrinogen liquid	Hyphen Biomed Fibrופן Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibr Siemens/Dade Innovin Derived Fibrinogen QFA Fibrinogen Stago Fibrinogen/ Liquid-Fib Dirui Fibrinogen Rayto Fibrinogen Diagon Dia-Fib



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI

KOAGÜLASYON AYLIK TALİMATI

Dönem: 6

Lot: KA2025, SKT: 2026-01

REF: KBUDCOAGA

Program Kodu: KA

+2-8°C'de saklanmalıdır



INR	Hemosil Recombiplastin Stago Neoplastine CI (PT) Siemens/Dade Thromborel S Hemosil Recombiplastin Dia PTR Liq QuikCoag PT Hypen Thrombophen Pacific Thromboplastin DS Biobak PT INR Dia PT Liquid MTI PT ThromboPlast Dia PT R	Teco TEClot PT-S Diagon Dia PT Roche Cobas PT Screen Roche Cobas PT Rec Erba Prottime PT Long Island Pt INR Rayto Pt INR Siemens/Dade Innovin Stago Neoplastine CI Plus Horiba Yumizen G APTT Liq 4 Dirui PT BIO-TP LI
*Protrombin Zamanı (PT)	Hemosil Recombiplastin Stago Neoplastine CI (PT) Siemens/Dade Thromborel S Hemosil Recombiplastin Dia PTR Liq QuikCoag PT Hypen Thrombophen Pacific Thromboplastin DS Biobak PT INR Dia PT Liquid MTI PT ThromboPlast BIO-TP LI	Teco TEClot PT-S Diagon Dia PT Roche Cobas PT Screen Roche Cobas PT Rec Erba Prottime PT Long Island Pt INR Rayto Pt INR Siemens/Dade Innovin Stago Neoplastine CI Plus Horiba Yumizen G APTT Liq 4 Dirui PT Dia PT R