



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI KOAGÜLASYON TALİMATI

Dönem: 18

Lot: K2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCOAG

Program Kodu: K

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Koagülasyon 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 Programına üye iseniz:

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

Koagülasyon Özel Testler Programına üye iseniz (Koagülasyon 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 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 Virüs (HCV) antikor testi 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 kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her üç ayda bir etiketinde ilgili aya ait olduğu belirtilen 2 şişe, tam 1 ml distile su ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapakları kapatıldıktan sonra **en az** 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözündüğünden 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 çalışmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

Not: Dış Kalite Kontrol Örneklerinin (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışması 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 saklanabilir.

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

Örneğin bakteri ile kontaminasyonu stabilitesini etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde o aya ait olduğunu gösteren bilgiler görülmektedir. Her iki düzey 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 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 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 yayımlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayınlandı 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- 8 şişe – 1 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet

Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI

Dönem: 18
Lot: K2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCOAG
Program Kodu: K
+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

<i>Çalışma ayları</i>	<i>Örnek numarası</i>	<i>Önerilen çalışma tarihi</i>	<i>Sonuç girişi için son tarihi</i>
<i>Şubat</i>	<i>1A ve 1B Örnekleri</i>	<i>25.02.2025</i>	<i>28.02.2025</i>
<i>Mayıs</i>	<i>2A ve 2B Örnekleri</i>	<i>26.05.2025</i>	<i>31.05.2025</i>
<i>Ağustos</i>	<i>3A ve 3B Örnekleri</i>	<i>25.08.2025</i>	<i>31.08.2025</i>
<i>Kasım</i>	<i>4A ve 4B Örnekleri</i>	<i>24.11.2025</i>	<i>30.11.2025</i>

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 TALİMATI

Dönem: 18
Lot: K2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCOAG
Program Kodu: K
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER	
aPTT	Siemens/Dade Actin FS Siemens/Dade Actin SL STAGO Cephascreeen Siemens/Dade Pathrombin SL Siemens/Dade Actin Tcoag Triniclot APTT S QuikCoag APTT Diagon Dia aPTT Hypen Cephene 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 Immunoassay Mindray Coag Abbott Architect Quantia D-Dimer Beckman AU D-Dimer Biomerieux Vidas Exclusion II Boditech i-Chroma/Afias D-Dimer Diagon D-Dimer HemosIL D-Dimer HS 500 Radiometer AQT90 Flex D-Dimer Roche Cobas D-DI Roche Cobas D-DI 2	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



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI

Dönem: 18
Lot: K2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCOAG
Program Kodu: K
+2-8°C'de saklanmalıdır



Fibrinogen	Siemens/Dade Thrombin 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 Rayto Fibrinogen Diagon Dia-Fib	Hyphen Biomed Fibrinogen Siemens/Dade Thromboplastin Derived Fibrinogen Siemens/Dade Innovin Derived Fibrinogen QFA Fibrinogen Stago Fibrinogen/ Liquid-Fib Dirui Fibrinogen
INR	Hemosil Recombiplastin Thromborel S (Siemens) 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 Dia PT R	Teco TEClot PT-S Diagon Dia PT Roche Cobas PT Screen Roche Cobas PT Rec Erba Protime PT Long Island Pt INR Rayto Pt INR Siemens/Dade Innovin Stago Neoplastine CI Plus Horiba Yumizen G APTT Liq 4 Dirui PT



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI

Dönem: 18

Lot: K2025, SKT: 2026-01, REF: KBUDCOAG

Program Kodu: K

+2-8°C'de saklanmalıdır



<p>*Protrombin Zamanı (PT)</p>	<p>Hemosil Recombiplastin Thromborel S (Siemens) 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 Dia PT R</p>	<p>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</p>
---------------------------------------	--	---