



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI PRENATAL TARAMA TALİMATI Dönem: 2

Lot: P2025, SKT: 2026-01  
REF: KBUDPT Program Kodu: P  
+2-8°C'de saklanmalıdır



## Kullanım amacı

KBUDEK Prenatal Tarama 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

AFP, Free beta hCG, İnhibin A, PAPP-A, Total hCG, Serbest Estriol

## 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) antikoru 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

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **1.0 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:** Çözündükten sonra +2-8 °C' de 7 gün süre ile stabildir (dondurulmamalıdır!). Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

## 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](http://www.kbudek.com) sitesi üzerinden, sizlere bildirilen kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

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

Onalık 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:

Prenatal Tarama Dış Kalite Kontrol -12 şişe -liyofilize- 1.0 ml

## Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet  
Distile su



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**PRENATAL TARAMA TALİMATI**  
**Dönem: 2**

Lot: P2025, SKT: 2026-01  
REF: KBUDPT Program Kodu: P  
+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](http://www.kbudek.com); [destek@kbudek.com](mailto:destek@kbudek.com)



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**PRENATAL TARAMA TALİMATI**  
**Dönem: 2**

Lot: P2025, SKT: 2026-01  
REF: KBUDPT Program Kodu: P  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
AFP	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)
Unconjugated Estriol (UE3)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)
Free Human Koryonik Gonadotropin(hCG)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)
Human Koryonik Gonadotropin(hCG)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)
İnhibin A	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)
PAPP-A	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA)