



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI SPESİFİK PROTEİNLER ÖZEL TESTLER TALİMATI

Dönem: 8  
Lot: A2025, SKT: 2026-01 REF: KBUDÖSP  
Program Kodu: ÖS  
+2-8°C'de saklanmalıdır



## Kullanım amacı

KBUDEK Spesifik Proteinler Özel Testler 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

**Spesifik Proteinler Özel Testler Programına üye iseniz (Spesifik Proteinler programına üye olanlara ücretsizdir)**

Alfa-1-asit glikoprotein, Alfa-1-antitripsin, Alfa-2-makroglobulin, Beta-2-mikroglobulin, Seruloplasmin, Haptoglobin, Ig E, Prealbumin (Transthyretin), Retinol Bağlayıcı Protein, Transferrin, Serbest Kappa Hafif Zincir, Total Kappa Hafif Zincir, Serbest Lambda Hafif Zincir, Total Lambda Hafif Zincir

## 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. Üretici firma tarafından donör düzeyinde HIV (HIV 1, HIV 2), Hepatit B Yüzeysel Antijeni (HBsAg) ve Hepatit C Virüsü (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

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri kullanıma hazırdır. 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 çalışılması önerilir.**

## Saklama koşulları

**Açılmamış örnek:** +2 – 8 °C'de şişe üzerindeki son kullanım tarihine kadar stabildir.

**Açılmış örnek:** +2 – 8 °C'de 30 gün saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Örneklerin bakteri ile kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

## Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek 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](http://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 yapılarak 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 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:

Spesifik Proteinler Özel Testler kontrol örnekleri-4 şişe (Spesifik Proteinler program kutusundaki 2,5,8 ve 11. ay örnekleri) –1 ml kullanıma hazırdır.

## Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Kullanıma hazır örnek



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPEŞİFİK PROTEİNLER ÖZEL TESTLER TALİMATI**

Dönem: 8  
Lot: A2025, SKT: 2026-01 REF: KBUDÖSP  
Program Kodu: ÖS  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Örneklerin Çalışma Takvimi**

Çalışma ayları	Örnek numarası	Önerilen çalışma tarihi	Sonuç girişi için son tarihi
Şubat	2. Örnek	21.02.2025	28.02.2025
Mayıs	5. Örnek	22.05.2025	31.05.2025
Ağustos	8. Örnek	21.08.2025	31.08.2025
Kasım	11. Örnek	20.11.2025	30.11.2025

**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



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPEŞİFİK PROTEİNLER ÖZEL TESTLER TALİMATI**

Dönem: 8  
Lot: A2025, SKT: 2026-01 REF: KBUDÖSP  
Program Kodu: ÖS  
+2-8°C'de saklanmalıdır



**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Alfa-1-Antitripsin	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Alfa-1-Asit Glikoprotein	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Alfa-2-Makroglobulin	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Beta 2 Mikroglobulin	Diğer Yöntemler ELISA Nefelometrik Turbidimetrik Luminesans Immunoassay Fluorescence Immunoassay
Haptoglobin	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Immunoglobulin E (Ig E)	Diğer Yöntemler ARCHEM IgE Turbidimetrik Luminesans Immunoassay Fluorescence Immunoassay Nefelometrik Turbidimetrik
Prealbumin	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Retinol Bağlayıcı Protein	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Transferrin	Diğer Yöntemler Archem Transferrin Turbidimetrik Nefelometrik Turbidimetrik
Total Lambda Hafif Zincir	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
Total Kappa Hafif Zincir	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**DIŞ KALİTE KONTROL PROGRAMI**  
**SPESİFİK PROTEİNLER ÖZEL TESTLER TALİMATI**

Dönem: 8  
Lot: A2025, SKT: 2026-01 REF: KBUDÖSP  
Program Kodu: ÖS  
**+2-8°C'de saklanmalıdır**



<b>Seruloplasmin</b>	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik Luminesans Immunoassay
<b>Serbest Lambda Hafif Zincir</b>	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik
<b>Serbest Kappa Hafif Zincir</b>	Diğer Yöntemler Nefelometrik Turbidimetrik

Program akreditasyon kapsamında değildir.