



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



### Kullanım amacı

KBUDEK Klinik Biyokimya Eksternal 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

### Testler

Albumin, Alkalem Fosfataz, ALT, Amilaz, AST, Bakır, Bikarbonat, Bilirubin (Total), Bilirubin (Direkt), BUN, CK, Çinko, Demir, Demir Bağlama Kapasitesi, Fosfat (İnorganik), GGT, Glukoz, HDL- kolesterol, Kalsiyum, Klorür, Kolesterol, Kreatinin, Laktat, LDL Kolesterol, LDH, Lipaz, Lityum, Magnezyum, Potasyum, Sodyum, Total Protein, Trigliserid, UIBC, Üre, Ürik Asid.

### 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 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

Klinik Biyokimya kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **5 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapağı kapatıldıktan sonra en az 30 dakika (ALP testi için 1 saat) 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 çalışmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır.

**Not: Eksternal 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: Çözüldükten sonra +15-25°C'de 8 saat, +2-8°C'de 7 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 30 gün süre ile saklanabilir. (Kısıtlamalara bakınız).**

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

### Kısıtlamalar

- 1- Çözünmüş örnekteki **Alkalem fosfataz** düzeyleri bekleme sırasında artış gösterir. Çözünmüş örneği **ölçüm öncesi 1 saat +15 - 25 °C'de** bekletmeniz önerilir.
- 2- Örnekteki **bilirubin** ışığa karşı duyarlıdır ve karanlıkta saklanması önerilir. Karanlıkta +2 - 8°C'de 4 gün saklanabilir. +15 - 25°C'de saklamayınız. Dondurmayınız.
- 3- Çözünmüş örneğin bakteri 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 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir.

Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapmış sonucunu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

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 laboratuvar kodu, 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:

Klinik Biyokimya Kontrol örnekleri 12 şişe -liyofilize- 5 ml

### Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet  
Distile su



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



### Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	24.01.2023	31.01.2023
Şubat	2.Örnek	21.02.2023	28.02.2023
Mart	3.Örnek	21.03.2023	31.03.2023
Nisan	4.Örnek	25.04.2023	30.04.2023
Mayıs	5.Örnek	23.05.2023	31.05.2023
Haziran	6.Örnek	20.06.2023	30.06.2023
Temmuz	7.Örnek	25.07.2023	31.07.2023
Ağustos	8.Örnek	22.08.2023	31.08.2023
Eylül	9.Örnek	26.09.2023	30.09.2023
Ekim	10.Örnek	24.10.2023	31.10.2023
Kasım	11.Örnek	21.11.2023	30.11.2023
Aralık	12.Örnek	26.12.2023	31.12.2023

KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ  
Ahi Evran Caddesi 42 Maslak No:6 A Kule Kat: 9 D: 7  
Maslak – Sarıyer / İSTANBUL  
TEL:0 212 241 26 53  
0 212 241 26 16  
0 212 241 26 57  
FAKS:0 212 241 26 54  
[www.kbudek.com](http://www.kbudek.com)  
[destek@kbudek.com](mailto:destek@kbudek.com)



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ  
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Alanin Aminotransferaz	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz)
Albumin	Bromcresol Green (BCG) Bromcresol Purple (BCP) Diğer Yöntemler Immuno Nefelometrik Immuno Turbidimetrik
Alkalen Fosfataz	Aminomethylpropanol Buffer, AMP Diethanolamine Buffer, DEA Diğer Yöntemler
Amilaz	Amylopectin, Kolorimetrik Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) CNP Maltoheptaoside CNP Triose - CNPG3 Diğer Yöntemler Maltotetraose Substrate p-Nitrophenyl Linked Substrates (PNP-G3,PNP-malto)
Aspartat Aminotransferaz	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz)
*Bakır	Diğer Yöntemler End Point Enzimatik
Bikarbonat (CO <sub>2</sub> )	Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm Enzimatik İndirekt Ölçüm Kolorimetrik
Çinko	Diğer Yöntemler End Point Enzimatik
Demir	Diğer Yöntemler Kolorimetrik



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ**  
**EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**

**KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI**

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



<b>Direkt Bilirubin</b>	Diazotizasyon Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Vanadat Oksidasyon
<b>Fosfat (İnorganik)</b>	Dextran Sülfat / Magnesium Diğer Yöntemler Phosphomolybdate Formation / UV
<b>Gama-Glutamiltransferaz</b>	Diğer Yöntemler Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate
<b>Glukoz</b>	Diğer Yöntemler Glucose Dehydrogenase Glucose Oxidase Hexokinase
<b>HDL Kolesterol</b>	Dextran Sülfat Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm İmmün İnhibasyon Direkt Ölçüm PEG Direkt Ölçüm Polymer Polyanion Phosphotungstate/Magnesium Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ)
<b>Kalsiyum</b>	Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Diğer Yöntemler Ion Selective Elektrod Methylthymol Blue NM-BAPTA
<b>Klorür</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
<b>Kreatin Kinaz</b>	CK-NAC Substrat Diğer Yöntemler
<b>Kreatinin</b>	Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Diğer Yöntemler Enzimatik Enzimatik IFCC-IDMS standardize Kolorimetrik (spotchem)
<b>Laktat</b>	Diğer Yöntemler Elektrot Enzimatik / Pyruvate -> Laktad



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

## KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



<b>Laktat Dehidrogenaz</b>	Diğer Yöntemler Lactate -> Pyruvate (IFCC) Pyruvate -> Lactate (DGKC)
<b>LDL-Kolesterol</b>	Diğer Yöntemler Direkt LDL İmprogen kiti Hesaplanmış Klirens direkt ölçüm (IMPROGEN KİTİ) Non-Immunological (Enz./Color./Acce.Sel.Deter.) Selektif Deterjan
<b>Lipaz</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik Dimethyl-Resorufine
<b>*Lityum</b>	Atomic Absorption Diğer Yöntemler Flame Emission Ion Selective Elektrod Kolorimetrik
<b>Magnezyum</b>	Arsenazo Yöntemi Calmagite Chlorophosphanazo III Diğer Yöntemler Enzimatik Formazan dye Methylthymol Blue Xylidyl Blue
<b>Potasyum</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) Indirek Ölçüm (ISE)
<b>Sodyum</b>	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) Indirek Ölçüm (ISE)
<b>Total Bilirubin</b>	Diazonium Ion (2-5 Diclороphenyl=DPD/NBD vd) Dichloroaniline (DCA) Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Sulfanilik asit (spotchem) Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate,Jendrassik Grof) Sulfonilik Asit (Dimethyl Sulphoxide/Diğer Acc.) Sulfonilik Asit (Surfactant Acce.,Evelyn Malloy) Vanadat Oksidasyon
<b>Total Demir Bağlama Kapasitesi</b>	Diğer Yöntemler TIBC
<b>Total Kolesterol</b>	Cholesterol Oxidase Diğer Yöntemler
<b>Total Protein</b>	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Kinetik (Biuret reaksiyonu)



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ  
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 18

Lot: B2023, SKT: 2024-01  
REF: KBUDBIOC Program Kodu: B  
+2-8°C'de saklanmalıdır



Trigliserid	Diğer Yöntemler Enzimatik Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)
Üre	Diğer Yöntemler Kolorimetrik (spotchem) Urease, Kolorimetrik Urease, UV
Ürik Asit	Diğer Yöntemler Uricase Kolorimetrik Uricase UV Ürik asit tayininde Phenantrolin yöntemi
*BUN	<i>Diğer Yöntemler</i> <i>Kolorimetrik (spotchem)</i> <i>Urease, Kolorimetrik</i> <i>Urease, UV</i>
*UIBC	<i>Diğer Yöntemler</i> <i>Ferrozine</i> <i>Nitrozo PSAP</i>

“\*” işaretli testler akreditasyon kapsamında değildir.