



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10

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 kullanıcı kodlarını ve şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

Albumin, Alkalin Fosfataz, ALT, Amilaz, AST, Bilirubin (Total), Bilirubin (Direkt), CK, Demir, Demir Bağlama Kapasitesi, Fosfat (İnorganik), GGT, Glukoz, HDL- kolesterol, Kalsiyum, Klorür, Kolesterol, Kreatinin, Laktat, LDL Kolesterol, LDH, Lipaz, Magnezyum, Potasyum, Sodyum, Total Protein, Trigliserid, 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 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. İstendiği takdirde Ürün güvenlik bilgi formları gönderilebilir.

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 çözülmeli, 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 çalışılmalıdır. Mümkünse laboratuvar personelinin haberi olmaksızın günlük süreçler içine alınmalıdır. **Not: Eksternal Kalite Kontrol Örneklerinin (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışılması önerilir.**

Saklama koşulları

Açılmamış örnek: +2-8°C'de saklanmalıdır.

Açılmış örnek: Çözündükten 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 çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Kısıtlamalar

- 1- Çözünmüş örnekteki **Alkalin 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.

Testlerin çalışma zamanları

Kutu **bir yıl içerisinde sırası ile her ay bir tanesi** çalışılmak üzere etiketlenmiş **12 (oniki)** örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

Sonuçlar en geç ilgili ayın son iş gününe kadar, internet yolu ile www.kbudek.com sitesi üzerinden, sizlere bildirilen laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir. Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp sonucu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

Geç gönderilen sonuçlar

Geç gönderilen 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 olarak geldiği bilgisi yer alır. Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar 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 raporlar 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 kullanılan güncel testler ve yöntemler için www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

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: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10
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	22.01.2019	31.01.2019
Şubat	2.Örnek	19.02.2019	28.02.2019
Mart	3.Örnek	19.03.2019	31.03.2019
Nisan	4.Örnek	16.04.2019	30.04.2019
Mayıs	5.Örnek	21.05.2019	31.05.2019
Haziran	6.Örnek	18.06.2019	30.06.2019
Temmuz	7.Örnek	23.07.2019	31.07.2019
Ağustos	8.Örnek	20.08.2019	31.08.2019
Eylül	9.Örnek	17.09.2019	30.09.2019
Ekim	10.Örnek	22.10.2019	31.10.2019
Kasım	11.Örnek	19.11.2019	30.11.2019
Aralık	12.Örnek	17.12.2019	31.12.2019

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
destek@kbudek.com



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

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10

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)
Demir	Diğer Yöntemler Kolorimetrik
Direkt Bilirubin	Diazotizasyon Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Vanadat Oksidasyon
Fosfat (İnorganik)	Diğer Yöntemler Phosphomolybdate Formation / UV
Gama-Glutamiltransferaz	Diğer Yöntemler Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Glukoz	Diğer Yöntemler Glucose Dehydrogenase Glucose Oxidase Hexokinase
HDL Kolesterol	Dextran Sülfat Diğer Yöntemler Direkt Ölçüm İmmun İnhibasyon Direkt Ölçüm PEG Direkt Ölçüm Polymer Polyanion Phosphotungstate/Magnesium
Kalsiyum	Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Diğer Yöntemler Ion Selective Elektrod Methylthymol Blue NM-BAPTA
Klorür	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
Kreatin Kinaz	CK-NAC Substrat Diğer Yöntemler
Kreatinin	Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Diğer Yöntemler Enzimatik Enzimatik IFCC-IDMS standardize Kolorimetrik (spotchem)
Laktat	Diğer Yöntemler Elektrot Enzimatik / Pyruvate -> Laktat
Laktat Dehidrogenaz	Diğer Yöntemler Lactate -> Pyruvate (IFCC) Pyruvate -> Lactate (DGKC)
*LDL-Kolesterol	Diğer Yöntemler Hesaplanmış Non-Immunological (Enz./Color./Acce.Sel.Deter.) Selektif Deterjan
Lipaz	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır

Magnezyum	Arsenazo Yöntemi Calmagite Chlorophosphanazo III Diğer Yöntemler Enzimatik Formazan dye Methylthymol Blue Xylidyl Blue
Potasyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Sodyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Total Bilirubin	Diazonium İon (2-5 Diclöröphenyl=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
Total Demir Bağlama Kapasitesi	Diğer Yöntemler TIBC
Total Kolesterol	Cholesterol Oxidase Diğer Yöntemler
Total Protein	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Kinetik (Biuret reaksiyonu)
Trigliserid	Diğer Yöntemler Enzimatik Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)
Üre	Diğer Yöntemler Kolorimetrik (spotchem) Urease, Kolorimetrik Urease, UV



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



KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 14

Lot: B2019, SKT: 2022-10

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır

Ürik Asit	Diğer Yöntemler Uricase Kolorimetrik Uricase UV Ürik asit tayininde Phenantrolin yöntemi
-----------	---

**** İşaretili testler akreditasyon kapsamında değildir.**