



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI



Döngü: 15
Lot: H2020, SKT: 2022-05,
REF: KBUDTD
Program Kodu: Ti
+2-8°C'de saklanmalıdır

Kullanım amacı

KBUDEK İlaç Düzeyi 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

***Immunoassay program üyelerine ücretsizdir.
Immunoassay örneklerinden çalışılmaktadır.**

Diğoksin, Fenitoin, Fenobarbital, Karbamazepin, Lityum, Salisilat, Teofilin, Valproik asit, Vankomisin

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvar da 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. İstendiği takdirde ürün güvenlik bilgi formları gönderilebilir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

İlaç Düzeyi 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 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 saklayınız.

Açılmış örnek: Çözündükten sonra +2-8°C'de 7 gün -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile saklanabilir. Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşatılmamalıdır.

Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

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 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 laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre kullanarak sisteme girilmelidir. Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapip sonucu rapor ettiğiniz birimleri** doğru olarak seçmeyi unutmayınız.

Geç gönderilen sonuçlar

Geç gönderilen sonuçlar o aya ait olmuş olan ortalama ve standart sapma değerlerini etkilemezler. Zamanında gönderilen sonuçların oluşturmuş olduğu hedef değer ve standart sapmaya göre hesaplamaları yapıp raporları hazırlanır. Rapor da sonuçların geç olarak geldiği bilgisi yer alır. Dönem kapandıktan sonra gelen geç sonuçlar için değerlendirme yapılmayacaktır. Geç gönderilen sonuçlar, Dönem Sonu Raporu verilen programlarda yer almazlar.

Değerlendirme sonuçlarının izlenmesi

Değerlendirme sonuçları takip eden ayın ikinci haftası içerisinde internette yayınlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifresi ile girişi yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir.

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 www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

İlaç Düzeyi Immunoassay örneklerinden çalışılmaktadır.
-12 şişe -liyofilize- 5 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet
Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI

Döngü: 15
Lot: H2020, SKT: 2022-05,
REF: KBUDTD
Program Kodu: Ti
+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	27.01.2020	31.01.2020
Şubat	2.Örnek	25.02.2020	29.02.2020
Mart	3.Örnek	30.03.2020	31.03.2020
Nisan	4.Örnek	29.04.2020	30.04.2020
Mayıs	5.Örnek	29.05.2020	31.05.2020
Haziran	6.Örnek	29.06.2020	30.06.2020
Temmuz	7.Örnek	29.07.2020	31.07.2020
Ağustos	8.Örnek	26.08.2020	31.08.2020
Eylül	9.Örnek	29.09.2020	30.09.2020
Ekim	10.Örnek	26.10.2020	31.10.2020
Kasım	11.Örnek	25.11.2020	30.11.2020
Aralık	12.Örnek	30.12.2020	31.12.2020

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
İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI

Döngü: 15
Lot: H2020, SKT: 2022-05,
REF: KBUDTD
Program Kodu: Ti
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Digoxin	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Radyoaktif Yöntemler
Fenitoin	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal
Fenobarbital	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal
Karbamazepin	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal
Lityum	Atomic Absorption Diğer Yöntemler Flame Emission Ion Selective Elektrod Kolorimetrik
Salisilat	Diğer Yöntemler Enzimatik (Immünojenik olmayan) Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Kolorimetrik
Teofilin	Diğer Yöntemler Enzimatik (Immünojenik olmayan) Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal
Valproik Asit	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal
Vankomisin	Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik)