



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI

Döngü: 13
Lot: H2018, SKT: 2020-10,
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

Digoksin, 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 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 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.

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 çözülmesi, kapağı kapatıldıktan sonra en az 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözündüğünden 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 boşaltılmamalıdır. 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 **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.

Sitenin kullanımı ile ilgili tüm bilgileri site içerisinde yer alan KULLANIM KILAVUZU bölümünde bulabilirsiniz.

Sonuçlarınızı girmeden önce **mutlaka test tanımlarınızı yapıp 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. Raporda 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 giriş 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 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
İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI

Döngü: 13
Lot: H2018, SKT: 2020-10,
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 | 24.01.2018 | 31.01.2018 |
| Şubat | 2.Örnek | 21.02.2018 | 28.02.2018 |
| Mart | 3.Örnek | 21.03.2018 | 31.03.2018 |
| Nisan | 4.Örnek | 18.04.2018 | 30.04.2018 |
| Mayıs | 5.Örnek | 23.05.2018 | 31.05.2018 |
| Haziran | 6.Örnek | 20.06.2018 | 30.06.2018 |
| Temmuz | 7.Örnek | 25.07.2018 | 31.07.2018 |
| Ağustos | 8.Örnek | 15.08.2018 | 31.08.2018 |
| Eylül | 9.Örnek | 19.09.2018 | 30.09.2018 |
| Ekim | 10.Örnek | 24.10.2018 | 31.10.2018 |
| Kasım | 11.Örnek | 21.11.2018 | 30.11.2018 |
| Aralık | 12.Örnek | 19.12.2018 | 31.12.2018 |

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
FAKS:0 212 241 26 54
www.kbud.org.tr
www.kbudek.com
info@kbud.org.tr
destek@kbudek.com



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
İLAÇ DÜZEYİ TALİMATI

Döngü: 13
Lot: H2018, SKT: 2020-10,
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 |
| Karbamezapin | Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal |
| Lityum | Diğer Yöntemler Kolorimetrik Atomic Absorption Flame Emission Ion Selective Elektrod |
| Salisilat | Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Enzimatik (Immünojenik olmayan) Kolorimetrik |
| Teofilin | Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Enzimatik (Immünojenik olmayan) Fiziko-Kimyasal |
| Valproik Asit | Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) Fiziko-Kimyasal |
| Vankomisin | Diğer Yöntemler Enzimimmunoasay (Immünojenik) Enzimimmunoasay Olmayan (Immünojenik) |