



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 7

Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH
+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Immunoassay Özel Testler 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

Immunoassay Özel Testler Programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):

1,25 OH Vitamin D, Estriol, GH, SHBG, Androstenedion, Aldosteron, Serbest testosteron, 17-OH progesteron, Beta-2 Mikroglobulin, IGF, ACTH, AMH, Tiroglobulin

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) 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.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Immunoassay 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

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 yapıp sonucu 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 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 yapıp raporları hazırlanır. Raporda 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:

Immunoassay Özel Testler kontrol örnekleri-4 şişe (Immunoassay program kutusundaki 2,5,8 ve 11. ay örnekleri) -liyofilize- 5 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet
Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI



Döngü: 7
Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH
+2-8°C'de saklanmalıdır

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	2.Örnek	22.02.2024	29.02.2024
Mayıs	5.Örnek	23.05.2024	31.05.2024
Ağustos	8.Örnek	22.08.2024	31.08.2024
Kasım	11.Örnek	21.11.2024	30.11.2024

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
IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 7

Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH
+2-8°C'de saklanmalıdır



TEST	KULLANILAN YÖNTEMLER
1,25-OH Vitamin D	Diğer Yöntemler ELISA RIA
17-OH Progesteron	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) GC-MS LC-MS-MS Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay RIA
Aldosteron.	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) LC-MS Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay RIA
Androstenedion	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) LC-MS-MS Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay RIA
Beta 2 Mikroglobulin	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay Nefelometrik, end point Nefelometrik, fixed time, kinetik Nefelometrik, kinetik RIA Turbidimetrik
Büyüme Hormonu (GH)	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay RIA
Estriol	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) HPLC Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay
IGF-1	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoassay RIA



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
IMMUNOASSAY ÖZEL TESTLER TALİMATI



Döngü: 7
Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDÖHORM, Program Kodu: SH
+2-8°C'de saklanmalıdır

Serbest Testosteron	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) LC-MS Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA
SHBG	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA
ACTH	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
AMH	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
Tiroglobulin	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay

Program akreditasyon kapsamında değildir.