



# KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY TALİMATI

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



## Kullanım amacı

KBUDEK Immunoassay 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 programına üye iseniz:

Anti-tiroglobulin, Anti TPO, C-Peptit, DHEA-SO<sub>4</sub>, Estradiol, Ferritin, Folik asit, FSH, HCG, IgE, İnsülin, Kortizol, LH, PTH intact, Progesteron, Prolaktin, Serbest T3, Serbest T4, Total T3, Total T4, TSH, Testosteron, Vitamin B12, 25-OH Vitamin D

### 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-1, ACTH, AMH, Tiroglobulin

### İlaç düzeyleri programına üye iseniz (Immunoassay program üyelerine ücretsizdir):

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

### Tümör belirteçleri programına üye iseniz:

AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA (total), Serbest PSA.

## 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. İstendiği takdirde ürün güvenlik bilgi formları gönderilebilir.

## 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 çözülmeli, 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:** Çözüldükten 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 aşağıda belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

## Sonuçların gönderilmesi

Sonuçların 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 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.

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](http://www.kbudek.com) sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

## Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Immunoassay 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**  
**IMMUNOASSAY TALİMATI**

Döngü: 15  
Lot: H2020, SKT: 2022-05,  
REF: KBUDHORM  
Program Kodu: H  
+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](http://www.kbudek.com)  
[destek@kbudek.com](mailto:destek@kbudek.com)



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

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



**Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler**

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
<b>25-OH-Vitamin D</b>	Diğer Yöntemler ELISA Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) RIA
<b>Anti Tiroglobulin</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Anti TPO</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>C-peptit</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Nefelometrik RIA
<b>DHEA-SO4</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Estradiol (E2)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Ferritin</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay Turbidimetrik



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

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



<b>Folik Asit</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Folikül Stimülasyon Hormonu (FSH)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Human Koryonik Gonadotropin(hCG)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Time Resolved Fluorescence (TRF)
<b>İmmunoglobulin E (Ig E)</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoasay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoasay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Nefelometrik, end point Nefelometrik, fixed time, kinetik Nefelometrik, kinetik Spektrofotometrik İmmunoasay Turbidimetrik
<b>İnsulin</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Kortizol</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Luteinizing Hormonu (LH)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Progesteron</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
<b>Prolaktin</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay



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

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



<b>PTH, Intact</b>	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay RIA Turbidimetrik
<b>Serbest T3</b>	Coated Tube (Radyoaktif) Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Serbest T4</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay Turbidimetrik
<b>Testosteron</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Tiroid Stimulan Hormon (TSH)</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Total T3</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Total T4</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay
<b>Vitamin B12</b>	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoassay