



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI IMMUNOASSAY TALİMATI

Döngü: 14
Lot: H2019, SKT: 2020-11,
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-SO₄, 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) 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

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: 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 arka sayfada belirtilen tarihlerde çalışılmalıdır.

Sonuçların gönderilmesi

Sonuçların 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 değerlendirilen güncel testler ve yöntemler için 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: 14
Lot: H2019, SKT: 2020-11,
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	23.01.2019	31.01.2019
Şubat	2.Örnek	20.02.2019	28.02.2019
Mart	3.Örnek	20.03.2019	31.03.2019
Nisan	4.Örnek	17.04.2019	30.04.2019
Mayıs	5.Örnek	22.05.2019	31.05.2019
Haziran	6.Örnek	19.06.2019	30.06.2019
Temmuz	7.Örnek	24.07.2019	31.07.2019
Ağustos	8.Örnek	21.08.2019	31.08.2019
Eylül	9.Örnek	18.09.2019	30.09.2019
Ekim	10.Örnek	23.10.2019	31.10.2019
Kasım	11.Örnek	20.11.2019	30.11.2019
Aralık	12.Örnek	18.12.2019	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
IMMUNOASSAY TALİMATI

Döngü: 14
Lot: H2019, SKT: 2020-11,
REF: KBUDHORM
Program Kodu: H
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

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



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
İMMUNOASAY TALİMATI

Döngü: 14
Lot: H2019, SKT: 2020-11,
REF: KBUDHORM
Program Kodu: H
+2-8°C'de saklanmalıdır



Folikül Stimülan Hormon (FSH)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
Human Koryonik Gonadotropin(hCG)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Time Resolved Fluorescence (TRF)
İmmunoglobulin E (Ig E)	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
İnsulin	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
Kortizol	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
Luteinizan Hormon (LH)	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
Progesteron	Diğer Yöntemler Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Luminesans (kemi/electro kemi) İmmunoasay Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay
Prolaktin	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: 14
Lot: H2019, SKT: 2020-11,
REF: KBUDHORM
Program Kodu: H
+2-8°C'de saklanmalıdır



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