



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Kardiyak Panel 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

BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hsCRP, Myogloblin, NT-ProBNP, Troponin I, Troponin T

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 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.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Kardiyak Panel kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **2 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 1 kez çalışılması (tekrar sayısı olarak) önerilir.

Saklama koşulları

Açılmamış örnek: +2 - 8 °C'de şişe üzerindeki son kullanım tarihine (SKT) kadar stabildir. .

Açılmış örnek: Çözündükten sonra +2 - 8 °C'de 5 gün, -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile stabildir. İstisna olarak NT-proBNP +2-8°C'de 3 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta; Troponin I -20 °C'de (bir kere dondurulduğunda) 2 hafta süre ile stabildir..

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Çözünmüş örneğin bakteri ile kontaminasyonu stabiliteyi etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

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 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 yayımlandıktan 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 yayımlandı 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:

Kardiyak Panel kontrol örnekleri-12 şişe -liyofilize- 2 ml .

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet, distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	23.01.2024	31.01.2024
Şubat	2.Örnek	20.02.2024	29.02.2024
Mart	3.Örnek	19.03.2024	31.03.2024
Nisan	4.Örnek	16.04.2024	30.04.2024
Mayıs	5.Örnek	21.05.2024	31.05.2024
Haziran	6.Örnek	25.06.2024	30.06.2024
Temmuz	7.Örnek	23.07.2024	31.07.2024
Ağustos	8.Örnek	20.08.2024	31.08.2024
Eylül	9.Örnek	24.09.2024	30.09.2024
Ekim	10.Örnek	22.10.2024	31.10.2024
Kasım	11.Örnek	19.11.2024	30.11.2024
Aralık	12.Örnek	24.12.2024	31.12.2024

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**

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
BNP	Abbott Architect Abbott AxSYM BioMerieux Vidas Biosystems Maplab Plus Diğer Yöntem Lifesign DxPress Reader Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche h232 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Vitros 3600/5600/ECi
CK-MB (aktivite)	Diğer Yöntemler Immunolojik İnhibasyon Immunolojik İnhibasyon serum start Immunolojik İnhibasyon substrat start Ortho Vitros MicroSlide Sistemler Vitros DT60/DT60 II/DTSC II



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

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır



CK-MB (mass)	Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott IMx Abbott i-STAT Beckman Coulter Access, DxI BioMerieux Vidas Biosite Triage Meter Plus Diasorin Liaison Diğer Yöntem Fluorescence Immunoassay I-Chroma Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Randox Evidence/Investigator Response Biomedical Ramp Roche Cardiac Reader Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche h232 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Bayer Immuno 1 Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Tosoh Vitros 3600/5600/ECi
Digoksin	Abbott Aeroset C4000/C8000/C16000 Abbott AxSYM Abbott IMx Abbott TDx/TDx FLx Beckman Coulter Access, DxI Beckman CX/LX/DX bioMerieux Vidas Diğer Yöntem Luminesans Immunoassay RIA Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche Integra Siemens ADVIA Centaur Siemens Advia 1200/1650/1800/2400 Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Vitros



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır

Homosistein	Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott IMx Beckman AU400/600/640/2700/5400 Beckman CX/LX/DX Beckman Image Diğer Yöntem HPCL LC-MS LC-MS-MS Luminesans Immunoassay Response Biomedical Ramp Roche Integra Roche/Hitachi Cobas c311/c501 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Nephelometre Siemens/DPC Immulite 2000/2500
hs CRP	Abbott Aeroset C4000/C8000/C16000 Beckman ICS/Array Beckman Image Diğer Yöntem Erba XL 400/XL 600/XL 1000 serisi Fluorescence Immunoassay KONELAB 20İ/30İ/60İ Mindray/Mindray Perfect Plus Mitsubishi Pathfast Olympus AU serisi Prestige 24i Radiometer AQT90 Flex Roche Integra Roche Modular/900 serisi Roche/Hitachi Cobas c311/c501 Siemens Advia 1200/1650/1800/2400 Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Nephelometre Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Toshiba Accute Vitros Vitros (IFCC Cal.) Vitros (Non IFCC Cal.)
Kreatin Kinaz	CK-NAC Substrat Diğer Yöntemler



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır

Myoglobin	Abbott Architect Abbott AxSYM Beckman Coulter Access, DxI BioMerieux Vidas Biosite Triage Meter Plus Diasorin Liaison Diğer Yöntem Immunokromatografik Luminesans Immunoassay Radiometer AQT90 Flex Randox Daytona / Imola Randox Evidence/Investigator Roche Cardiac Reader Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche h232 Roche Integra Roche/Hitachi Cobas c311/c501 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Nephelometre Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Tosoh
NT-Pro-BNP	Abbott AxSYM bioMerieux Vidas Biosystems Maplab Plus Diğer Yöntem Finecare FIA Fluorescence Immunoassay Lifesign DxPress Reader Luminesans Immunoassay Mitsubishi Pathfast Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche h232 Siemens ADVIA Centaur Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Vitros 3600/5600/ECi



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

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 12

Lot: KP2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır



Troponin I	Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott i-STAT Beckman Coulter Access, DxI Beckman Troponin I hs kiti Beckman CX/LX/DX BioMerieux Vidas Biosite Triage Meter Plus Diasorin Liaison Diğer Yöntem Finecare FIA Fluorescence Immunoassay I-Chroma Immunkromatografik Innotrac Aio Luminesans Immunoassay Mindray CL Mitsubishi Pathfast Nanosphere VeriSens hs-cTnI Radiometer AQT90 Flex Randox Evidence/Investigator Response Biomedical Ramp Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche Troponin I hs kiti Siemens ADVIA Centaur Siemens/Bayer ACS 180 Siemens/Bayer Immuno 1 Siemens/Dade Dimension Vista/ExL LOCI Siemens/Dade Dimension/RxL/Max Siemens/Dade Opus Siemens/Dade Stratus Siemens/DPC Immulite 1000 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Siemens/DPC Immulite 2000/2500 Singulex hs-cTnI Tosoh Vitros 3600/5600/ECi
Troponin T	Diğer Yöntem Luminesans Immunoassay Radiometer AQT90 Flex Roche Cardiac Reader Roche cobas Troponin T hs kit Roche cobas Troponin T kit Roche Elecsys/E170/c6000/e411 Roche h232 Siemens/Bayer ACS 180