



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, 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 kullanıcı kodlarını ve şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

BNP, CK, CK-MB (aktivite), CK-MB (kütle), Digoksin, Homosistein, hsCRP, Myoglobin, 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 laboratuvarıda 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

Kardiyak Panel kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **2 ml distile su** ile +15 - 25 °C'de çözülmesi, 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 çalışmalıdır. 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 saklayınız.

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

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. 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 aşağıda belirtilen tarihlerde çalışmalıdır.

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.

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 sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

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

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, 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	28.01.2020	31.01.2020
Şubat	2.Örnek	26.02.2020	29.02.2020
Mart	3.Örnek	27.03.2020	31.03.2020
Nisan	4.Örnek	27.04.2020	30.04.2020
Mayıs	5.Örnek	27.05.2020	31.05.2020
Haziran	6.Örnek	26.06.2020	30.06.2020
Temmuz	7.Örnek	28.07.2020	31.07.2020
Ağustos	8.Örnek	27.08.2020	31.08.2020
Eylül	9.Örnek	28.09.2020	30.09.2020
Ekim	10.Örnek	28.10.2020	31.10.2020
Kasım	11.Örnek	27.11.2020	30.11.2020
Aralık	12.Örnek	29.12.2020	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
destek@kbudek.com



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, 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
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 I-Chroma Immunokromatografik 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



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, REF: KBUDCARD

Program Kodu: KP

+2-8°C'de saklanmalıdır

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 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
Homosistein	Abbott Architect Abbott AxSYM Abbott IMx Beckman AU400/600/640/2700/5400 Beckman CX/LX/DX Beckman Immage Diğer Yöntem 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 Immage Diğer Yöntem Erba XL 400/XL 600/XL 1000 serisi Fluorescence Immunoassay KONELAB 20I/30I/60I 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: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, 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 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 Fineware FIA Fluorescence Immunoassay 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



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KARDİYAK TALİMATI

Döngü: 8

Lot: KP2020, SKT: 2023-11, 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 bioMerieux Vidas Biosite Triage Meter Plus Diasorin Liaison Diğer Yöntem Finecare FIA Fluorescence Immunoassay I-Chroma Immunokromatografik Innotrac Aio MINDRAY CL Mitsubishi Pathfast Nanosphere VeriSens hs-cTnI Radiometer AQT90 Flex Randox Evidence/Investigator Response Biomedical Ramp Roche Elecsys/E170/c6000/e411 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 Singulex hs-cTnI Tosoh Vitros 3600/5600/ECi
Troponin T	Diğer Yöntem 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