



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KOAGÜLASYON ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 7

Lot: K2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDÖCOAG,
Program Kodu: ÖK

+2-8⁰C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Koagülasyon 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

Koagülasyon Özel Testler Programına üye iseniz (Koagülasyon Programına üye olanlara ücretsizdir):

Antitrombin III, Faktör II, Faktör V, Faktör VII, Faktör VIII, Faktör IX, Faktör X, Faktör XI, Faktör XII, Plasminogen, Protein C, Protein S, vWF Ag, vWF aktivitesi (Ristocetin cofactor), Thrombin zamanı (TT), Aktive Protein C rezistansı

Güvenlik önlemleri ve uyarılar



UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarda 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.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Koagülasyon kontrol örnekleri liyofilizedir. Her 3 ayda bir ilgili aya ait olduğu belirtilen şişe, tam 1 ml distile su ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapakları 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 (tekrar sayısı olarak) 1 kez çalışması önerilir.

Saklama koşulları

Açılmamış örnek: +2 – 8 °C'de saklayınız

Açılmış örnek: +2 – 8 °C'de 24 saat saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Örneğin bakteri ile kontaminasyonu stabilitesini etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Testler koagülasyon aylık programındaki örnek kutusunda bulunan örneklerden 2. sayfada verilen örnek numaralarına ve takvimde belirtilen tarihlere göre 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 yapmış sonucunu 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 yapılarak raporları hazırlanır. Raporla 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:

Koagülasyon özel testler kontrol örnekleri- Koagülasyon aylık program kutusundaki 2,5,8 ve 11. ay örnekleri-4 şişe – 1 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet
Distile su



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

KOAGÜLASYON ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 7

Lot: K2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDÖCOAG,

Program Kodu: ÖK

+2-8⁰C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	2	23.02.2024	29.02.2024
Mayıs	5	24.05.2024	31.05.2024
Ağustos	8	23.08.2024	31.08.2024
Kasım	11	22.11.2024	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

KOAGÜLASYON ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 7

Lot: K2024, SKT: 2025-01, REF: KBUDÖCOAG,

Program Kodu: ÖK

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Antithrombin III	Diğer Yöntem / Kit ELISA Kromajenik (Aktivite) Turbidimetrik (Antigen)
Faktör II, Faktör V, Faktör VII, Faktör X, Faktör IX, Faktör XI, Faktör XII	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite)
Faktör VIII	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite) Kromajenik (Aktivite)
Aktive Protein C Rezistansı	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite) Pıhtılaşma (Saniye)
Plasminogen	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite)
Protein C	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite) Kromajenik (Aktivite)
Protein S	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Aktivite) Elisa
vWF Ag	Diğer Yöntem / Kit Turbidimetrik
vWF aktivitesi (Ristocetin cofactor)	Diğer Yöntem / Kit Turbidimetrik
Thrombin zamanı (TT)	Diğer Yöntem / Kit Pıhtılaşma (Saniye)

Program akreditasyon kapsamında değildir.