



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KOAGÜLASYON ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 2

Lot: K2019, SKT: 2020-10, 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 kullanıcı kodlarını ve 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.

İstendiği takdirde ürün güvenlik bilgi formları gönderilebilir.

Örneğin çalışmaya hazırlanması

Koagülasyon kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen 2 şişe, tam **1 ml distile su** ile +15-25⁰C'de çözülmeli, 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 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 – 8⁰C'de saklayınız

Açılmış örnek: +2 – 8⁰C'de 24 saat saklanabilir.

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

Testlerin çalışma zamanları

Kutu sırası ile **her üç ayda bir, iki düzey** çalışılmak üzere etiketlenmiş **8 (sekiz)** örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde o aya ait olduğunu gösteren bilgiler görülmektedir. Her iki düzey örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada belirtilen tarihlerde 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 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 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 www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Koagülasyon kontrol örnekleri- 8 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: 2

Lot: K2019, SKT: 2020-10, REF: KBUDÖCOAG,

Program Kodu: ÖK

+2-8⁰C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	1A ve 1B Örnekleri	22.02.2019	28.02.2019
Mayıs	2A ve 2B Örnekleri	24.05.2019	31.05.2019
Ağustos	3A ve 3B Örnekleri	23.08.2019	31.08.2019
Kasım	4A ve 4B Örnekleri	22.11.2019	30.11.2019

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

KOAGÜLASYON ÖZEL TESTLER TALİMATI

Döngü: 2

Lot: K2019, SKT: 2020-10, 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)