



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI KOAGÜLASYON TALİMATI

Döngü: 13

Lot: K2020, SKT: 2021-11, REF: KBUDCOAG

Program Kodu: K

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Koagülasyon 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 Programına üye iseniz:

PT/INR, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer.

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 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

Koagülasyon kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen 2 şişe, tam **1 ml distile su** ile +15-25 °C'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 – 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.

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 aşağıda 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.

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:

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 TALİMATI



Döngü: 13
Lot: K2020, SKT: 2021-11, REF: KBUDCOAG
Program Kodu: K
+2-8°C'de saklanmalıdır

Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	1A ve 1B Örnekleri	24.02.2020	29.02.2020
Mayıs	2A ve 2B Örnekleri	21.05.2020	31.05.2020
Ağustos	3A ve 3B Örnekleri	24.08.2020	31.08.2020
Kasım	4A ve 4B Örnekleri	23.11.2020	30.11.2020

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
KOAGÜLASYON TALİMATI



Döngü: 13

Lot: K2020, SKT: 2021-11, REF: KBUDCOAG

Program Kodu: K

+2-8°C'de saklanmalıdır

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
APTT	<p>Actin (Siemens / Dade Behring) Alexin (Trinity Biotech) APTT (Pacific Hemostasis) APTT (RAYTO) APTT EA (MTI) APTT EA (RAYTO) APTT EA (Trinity Biotech) APTT EA Liquid (LONG ISLAND) APTT Ellagic APTT Ellagic (MTI) APTT Ellagic Acid (Biobak) APTT Ellagic Acid (Coulter) APTT Ellagic Acid (Steellex) APTT Ellagic Acid (Vacuplus) APTT H (MTI) APTT S (MTI) APTT Synthasil APTT-SP APTT-XL</p> <p>BIO-CK BIO-SIL Cephalin Silica Cephascreen (STAGO) CK Prest - 2 (STAGO) CK Prest - 5 (STAGO) DG-APTT Dia APTT Liquid Diğer Yöntem / Kit Erba ECL 412 Hypen Cephens5 Liquicelin-E MDA Platelin LS (Trinity Biotech) Mindray Coag Pathromtin (Siemens / Dade Behring) QuikCoag APTT Siron LS Triniclot APTT HS Triniclot APTT</p>
D-Dimer	<p>Abbott Architect Quantia D-Dimer Alere Biosite Triage D-Dimer Beckman AU D-Dimer Biobak Immunoturbidimetrik D-Dimer Bio-Ksel D-Dimer Biomerieux Vidas Exclusion II Boditech i-CHROMA D-Dimer Diagnostic Grifols Latex D-Dimer Diagon D-Dimer DiaSys D-Dimer FS Diğer Yöntem / Kit Dimer (LONG ISLAND) ERBA ECL 412 Finecare FIA Fluorescence Immunoassay Helena Auto-Blue D-Dimer HemosIL D-Dimer HemosIL D-Dimer 500 HemosIL D-Dimer AcuStar HemosIL D-Dimer HS HemosIL D-Dimer HS 500 MediRox D-Dimer Mindray Coag Mitsubishi Pathfast D-Dimer Nordic Red Nycocard D-Dimer</p> <p>Radiometer AQT90 Flex D-Dimer Roche Cardiac Reader D-Dimer Roche Cobas D-DI Roche Cobas D-DI 2 Roche Cobas h232 D-Dimer Roche Hitachi/Modular Roche Integra D-DI Roche Integra D-DI 2 Scalvo Auto D-Dimer Sekisui Nanopia D-Dimer Siemens D-Dimer Plus Siemens Immulite 1000 Turbo D-Dimer Siemens Immulite 2000 D-Dimer Siemens Innovance D-Dimer Siemens/Dade Stratus CS Stago Sta Liatest D-DI Tcoag TriniLIA D-Dimer Thermo Scientific D-Dimer Tokra Medikal D-Dimer</p>



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
KOAGÜLASYON TALİMATI

Döngü: 13

Lot: K2020, SKT: 2021-11, REF: KBUDCOAG

Program Kodu: K

+2-8°C'de saklanmalıdır



Fibrinogen	Amax Fibrinogen (Trinity Biotech) BIO-FIBRI BIO-PT Bovine Thrombin-Clauss D-DIM (MTI) DG-FIB L Human Diagon Fibrinogen Diğer Yöntem / Kit Fibri Prest 2 (STAGO) Fibrino (MTI) Fibrinogen - Clauss Fibrinogen - Clauss(Vacuplus) Fibrinogen (M.T.I.) Fibrinogen (QFA) Fibrinogen (RAYTO) Fibrinogen – Clauss (Biobak) Fibrinogen liquid (LONG ISLAND) Fibroquant (Tulip)	MDA Fibrinogen Assay (Trinity Biotech) MDA Fibriquik Mindray Coag Multifibrin-u (Siemens / Dade Behring) STA Fibrinogen 2 (STAGO) STA Fibrinogen Liquid Thromborel S (Siemens / Dade Behring) Triniclot Fibrinogen (Trinity Biotech) Trombin (Siemens / Dade Behring)
INR	Alexin HS (Trinity Biotech) BIO-PT BIO-TP LI DG-PT Dia PT Liquid Dia PT R Dia PTR Liq Diğer Yöntem / Kit Erba ECL 412 Hypen Thrombopen Mindray Coag MTI PT with Calcium (Tokra Medikal) NEOPTİMAL (Stago) PT PT INR (Biobak) Pt INR (LONG ISLAND) Pt INR (RAYTO) PT INR (Steellex) PT INR (Vacuplus) PT ThromboPlast (MTI) PT ThromboPlast HR (MTI) Pt-Fib HS (Coluter) PtR INR liquid (LONG ISLAND) PtR INR liquid (RAYTO)	QuikCoag PT Recombiplastin Simplastin (Triniclot PT) Excel (Trinity Biotech) Simplastin (Triniclot PT) Excel-S (Trinity Biotech) Simplastin (Triniclot PT) HTF (Trinity Biotech) Stago Neoplastin R Technoplastin HİS Thrombomax with Calcium Thromboplastin - DS Thromboplastin with Calcium Thromborel S (Siemens / Dade Behring) Uniplastin