



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI KOAGÜLASYON TALİMATI

Döngü: 17

Lot: K2024, SKT: 2025-01, 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 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 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

Koagülasyon kontrol örnekleri liyofilizedir.

Her üç ayda bir etiketinde ilgili aya ait olduğu belirtilen 2 şişe, tam **1 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapakları kapatıldıktan sonra **en az** 30 dakika bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözündüğünden 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 çalışılması önerilir.

Saklama koşulları

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

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

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır.

Örneğin bakteri ile kontaminasyonu stabilitesini etkileyeceğinden kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde o aya ait olduğunu gösteren bilgiler görülmektedir. Her iki düzey 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.

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 yayınlandıktan 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 yayımlanmaktadır. Her katılımcı laboratuvar, kendi laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifresi ile giriş yaparak sadece kendi sonuçlarını görebilecektir. Katılımcılara rapor yayınlandı 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 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: 17
Lot: K2024, SKT: 2025-01, 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	23.02.2024	29.02.2024
Mayıs	2A ve 2B Örnekleri	24.05.2024	31.05.2024
Ağustos	3A ve 3B Örnekleri	23.08.2024	31.08.2024
Kasım	4A ve 4B Örnekleri	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 TALİMATI



Döngü: 17

Lot: K2024, SKT: 2025-01, 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 Liqid (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 Cephens Liquicelin-E MDA Platelin LS (Trinity Biotech) Mindray Coag Pathromtin (Siemens / Dade Behring) Turbidimetrik 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 Biomérieux 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) D-Dimer Immunoturbidimetrik (Biobak) ERBA ECL 412 Fineware 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: 17

Lot: K2024, SKT: 2025-01, 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 Fibrinogen 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) Turbidimetrik QuikCoag Fibrinogen
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 Thrombophen Mindray Coag MTI PT with Calcium (Tokra Medikal) NEOPTİMAL (Stago) PT PT INR (Biobak) Pt INR (LONG İSLAND) 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