



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 15

Lot: A2024, SKT: 2025-01 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Spesifik Proteinler 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

Spesifik Proteinler programına üye iseniz:

Antistreptolizin O (ASO), C-Reaktif Protein (CRP), Romatoid Faktör (RF), C3, C4, IgA, IgE, IgG, IgM

Spesifik Proteinler Özel Testler Programına üye iseniz (Spesifik Proteinler programına üye olanlara ücretsizdir)

Alfa-1-asit glikoprotein, Alfa-1-antitripsin, Alfa-2-makroglobulin, Beta-2-mikroglobulin, Seruloplasmin, Haptoglobin, Ig E, Prealbumin (Transthyretin), Retinol Bağlayıcı Protein, Transferrin, Serbest Kappa Hafif Zincir, Total Kappa Hafif Zincir, Serbest Lambda Hafif Zincir, Total Lambda Hafif Zincir

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. 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

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri kullanıma hazırdır. 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 ve stabilite

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

Açılmış örnek: +2 – 8 °C' de 30 gün saklanabilir.

Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Örneklerin bakteri ile kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

Testlerin çalışma zamanları

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.

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 yapıp 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:

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri - 12 şişe –1 ml kullanıma hazırdır.

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Kullanıma hazır örnek



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 15

Lot: A2024, SKT: 2025-01 REF: KBUDACRF
Program Kodu: A
+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	24.01.2024	31.01.2024
Şubat	2.Örnek	21.02.2024	29.02.2024
Mart	3.Örnek	20.03.2024	31.03.2024
Nisan	4.Örnek	17.04.2024	30.04.2024
Mayıs	5.Örnek	22.05.2024	31.05.2024
Haziran	6.Örnek	26.06.2024	30.06.2024
Temmuz	7.Örnek	24.07.2024	31.07.2024
Ağustos	8.Örnek	21.08.2024	31.08.2024
Eylül	9.Örnek	25.09.2024	30.09.2024
Ekim	10.Örnek	23.10.2024	31.10.2024
Kasım	11.Örnek	20.11.2024	30.11.2024
Aralık	12.Örnek	25.12.2024	31.12.2024

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
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 15

Lot: A2024, SKT: 2025-01 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Antistreptolysin O (ASO)	Diğer Yöntemler ARCHEM ASO Turbidimetrik Turbidimetrik Immüno-kromatografik Nefelometrik
C-Reactive Protein (CRP)	Diğer Yöntemler ARCHEM CRP Turbidimetrik Floresan İmmünoassay Immüno-kromatografik Spektrofotometrik İmmünoassay Lüminesans İmmünoassay Turbidimetrik
Romatoid Faktör (RF)	Diğer Yöntemler ARCHEM RF Turbidimetrik Turbidimetrik Nefelometrik
C3	Diğer Yöntemler ARCHEM C3 Turbidimetrik Enzimatik İmmünoassay (EIA) Fluorimetrik İmmünoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmünoassay (FPIA) Immüno-fiksasyon Elektroferez (IFE) Lüminesans İmmünoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
C4	Diğer Yöntemler ARCHEM C4 Turbidimetrik Enzimatik İmmünoassay (EIA) Fluorimetrik İmmünoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmünoassay (FPIA) Immüno-fiksasyon Elektroferez (IFE) Lüminesans İmmünoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
Immüno-globulin A (Ig A)	Diğer Yöntemler ARCHEM IgA Turbidimetrik Enzimatik İmmünoassay (EIA) Fluorimetrik İmmünoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmünoassay (FPIA) Immüno-fiksasyon Elektroferez (IFE) Lüminesans İmmünoassay Nefelometrik RID RIA Turbidimetrik



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 15

Lot: A2024, SKT: 2025-01 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



*İmmunoglobulin E (Ig E)	Diğer Yöntemler ARCHEM IgE Turbidimetrik Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektrofrez (IFE) Luminesans İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
İmmunoglobulin G (Ig G)	Diğer Yöntemler ARCHEM IgG Turbidimetrik Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektrofrez (IFE) Kapiller Elektrofrez Luminesans İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
İmmunoglobulin M (Ig M)	Diğer Yöntemler ARCHEM IgM Turbidimetrik Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektrofrez (IFE) Kapiller Elektrofrez Luminesans İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik

“*” işaretli testler akreditasyon kapsamında değildir.