



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 10

Lot: A2019, SKT: 2020-05 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



Yeterlilik Testi Düzenleyicisi olarak faaliyet gösteren Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği (KBUD) İktisadi İşletmesi, TÜRKAK'tan AB-0010-YT numarası ile TS EN ISO/IEC 17043:2013 uluslararası standardına göre akredite edilmiştir.

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 inceleme için laboratuvar kodu, kullanıcı kodu ve şifre tanımlanmaktadır. Kullanıcılar kullanıcı kodlarını ve şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

Spesifik Proteinler programına üye iseniz:

Antistreptolizin O (ASO), C-Reaktif Protein (CRP), Romatoid Faktör (RF), C3, C4, IgA, 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, Seruloplazmin, 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) antikoru 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

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

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

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

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

Testlerin çalışma zamanları

Kutu **bir yıl içerisinde sırası ile iki ayda bir** çalışılmak üzere etiketlenmiş **6 (altı)** adet örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada 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.

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:

Spesifik Proteinler kontrol örnekleri - 6 şişe – 1 ml kullanıma hazır

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet

Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 10
Lot: A2019, SKT: 2020-05 REF: KBUDACRF
Program Kodu: A
+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Şubat	1. Örnek	22.02.2019	28.02.2019
Nisan	2. Örnek	19.04.2019	30.04.2019
Haziran	3. Örnek	21.06.2019	30.06.2019
Ağustos	4. Örnek	23.08.2019	31.08.2019
Ekim	5. Örnek	25.10.2019	31.10.2019
Aralık	6. Örnek	20.12.2019	31.12.2019

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

Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 10

Lot: A2019, SKT: 2020-05 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Antistreptolysin O (ASO)	Diğer Yöntemler Turbidimetrik Nefelometrik
C-Reactive Protein (CRP)	Diğer Yöntemler Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Turbidimetrik Nefelometrik
Romatooid Faktör (RF)	Diğer Yöntemler Turbidimetrik Nefelometrik
C3	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
C4	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
İmmunoglobulin A (Ig A)	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
İmmunoglobulin G (Ig G)	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoasay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Kapiller Elektroferez Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
SPESİFİK PROTEİNLER TALİMATI

Döngü: 10

Lot: A2019, SKT: 2020-05 REF: KBUDACRF

Program Kodu: A

+2-8°C'de saklanmalıdır



İmmunoglobulin M (Ig M)	Diğer Yöntemler Enzimatik İmmunoassay (EIA) Fluorimetrik İmmunoassay (FIA) Floresan Polarizasyon İmmunoassay (FPIA) İmmunofiksasyon Elektroferez (IFE) Kapiller Elektroferez Lüminesans (kemi/electro kemi) İmmunoassay Nefelometrik RID RIA Rocket IEP Turbidimetrik
--------------------------------	---

Yeterlilik Testi Düzenleyicisi olarak faaliyet gösteren Klinik Biyokimya Uzmanları Derneği (KBUD) İktisadi İşletmesi, TÜRKAK'tan AB-0010-YT numarası ile TS EN ISO/IEC 17043:2013 uluslararası standardına göre akredite edilmiştir.