



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TALİMATI



Döngü: 15
Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDTUMM
Program Kodu: T
+2-8°C'de saklanmalıdır

Kullanım amacı

KBUDEK Tümör Belirteçleri 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 şifrelerini kendileri değiştirebilmektedir.

Testler

Immunoassay örneklerinden çalışılmaktadır.

Tümör belirteçleri programına üye iseniz:

AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA (total), Serbest PSA.

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 Virüsü (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

Tümör belirteçleri kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **5 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözülmesi, kapağı 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 şişe üzerindeki son kullanım tarihine (SKT) kadar stabildir.

Açılmış örnek: Çözündükten sonra +2 – 8°C'de 7 gün -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 4 hafta süre ile saklanabilir. Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Çözünmüş örneğin bakteri ile kontaminasyonu birçok parametrenin stabilitesinde azalmaya neden olur.

Testlerin çalışma zamanları

Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir 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.

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 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:

Tümör belirteçleri Immunoassay örneklerinden çalışılmaktadır. -12 şişe –liyofilize- 5 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet
Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI
TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TALİMATI

Döngü: 15
Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDTUMM
Program Kodu: T
+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	25.01.2024	31.01.2024
Şubat	2.Örnek	22.02.2024	29.02.2024
Mart	3.Örnek	21.03.2024	31.03.2024
Nisan	4.Örnek	18.04.2024	30.04.2024
Mayıs	5.Örnek	23.05.2024	31.05.2024
Haziran	6.Örnek	27.06.2024	30.06.2024
Temmuz	7.Örnek	25.07.2024	31.07.2024
Ağustos	8.Örnek	22.08.2024	31.08.2024
Eylül	9.Örnek	26.09.2024	30.09.2024
Ekim	10.Örnek	24.10.2024	31.10.2024
Kasım	11.Örnek	21.11.2024	30.11.2024
Aralık	12.Örnek	26.12.2024	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
TÜMÖR BELİRTEÇLERİ TALİMATI

Döngü: 15
Lot: H2024, SKT: 2025-01,
REF: KBUDTUMM
Program Kodu: T
+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Alfa Fetoprotein	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
CA 125	Diğer Yöntemler Diğer Radyoaktif Yöntem Diğer Non-Isotopic Yöntemi Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
CA 15-3	Diğer Yöntemler Diğer Radyoaktif Yöntem Diğer Non-Isotopic Yöntemi Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
CA 19-9	Diğer Yöntemler Diğer Radyoaktif Yöntem Diğer Non-Isotopic Yöntemi Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
Karsino Embriyojenik Antijen(CEA)	Diğer Yöntemler Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
Prostat Spesifik Antijen (PSA) Serbest	Diğer Yöntemler Diğer Radyoaktif Yöntem Diğer Non-Isotopic Yöntemi Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay
Prostat Spesifik Antijen (PSA) Total	Diğer Yöntemler Diğer Radyoaktif Yöntem Radyoaktif Yöntemler (İmmunoradyometrik IRMA) Spektrofotometrik İmmunoasay Luminesans (kemi/electro kemi) Immunoasay Fluorimetrik İmmunoasay