



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 13

Lot: B2018, SKT: 2021-03,

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Kullanım amacı

KBUDEK Klinik Biyokimya 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

Albumin, Alkalen Fosfataz, ALT, Amilaz, AST, Bilirubin (Total), Bilirubin (Direkt), CK, Demir, Demir Bağlama Kapasitesi, Fosfat (İnorganik), GGT, Glukoz, HDL- kolesterol, Kalsiyum, Klorür, Kolesterol, Kreatinin, Laktat, LDL Kolesterol, LDH, Lipaz, Magnezyum, Potasyum, Sodyum, Total Protein, Trigliserid, Üre, Ürik Asid.

Güvenlik önlemleri ve uyarılar

UYARI: Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel enfekte materyal.

Sadece vücut dışı kullanım içindir. Ağızla pipetleme yapmayınız. Laboratuvar reaktifleri için laboratuvarıda 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) 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

Klinik Biyokimya kontrol örnekleri liyofilizedir. Her ay etiketinde o aya ait olduğu belirtilen şişe, tam **5 ml distile su** ile +15-25 °C'de çözölmeli, kapağı kapatıldıktan sonra **en az 30 dakika** (ALP testi için 1 saat) bekletildikten sonra yavaşça tümünün çözöndüğünden 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 saklanmalıdır.

Açılmış örnek: Çözöndükten sonra +15-25°C' de 8 saat, +2-8°C' de 7 gün, -20°C'de (bir kere dondurulduğunda) 30 gün süre ile saklanabilir. (Kısıtlamalara bakınız). Sadece ihtiyaç kadar alınmalı ve çalışılmalıdır. Kullanım sonrası kalan örnek şişeye geri boşaltılmamalıdır. Saklanan örnekler tekrar kullanılmadan önce karıştırılmalıdır.

Kısıtlamalar

- 1- Çözönmüş örnekteki **Alkalen fosfataz** düzeyleri bekleme sırasında artış gösterir. Çözönmüş örneği **ölçüm öncesi 1 saat + 15 - 25 °C'de** bekletmeniz önerilir.
- 2- Örnekteki **bilirubin** ışığa karşı duyarlıdır ve karanlıkta saklanması önerilir. Karanlıkta +2-8°C'de 4 gün saklanabilir. +15-25°C' de saklamayınız. Dondurmayınız.

Testlerin çalışma zamanları

Kutu **bir yıl içerisinde sırası ile her ay bir tanesi** çalışılmak üzere etiketlenmiş **12 (oniki)** örnek içermektedir. Örneklerin üzerinde hangi aya ait olduğunu gösteren bilgiler mevcuttur. Her bir örnek ait olduğu ay içerisinde arka sayfada 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.

Sitenin kullanımı ile ilgili tüm bilgileri site içerisinde yer alan KULLANIM KILAVUZU bölümünde bulabilirsiniz.

Sonuçların girilmeden 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 kullanılan güncel testler ve yöntemler için www.kbudek.com sitesinde yayınlanmakta olan program talimatına bakınız.

Kutu içerisinde sağlanan materyal:

Klinik Biyokimya Kontrol örnekleri-12 şişe -liyofilize- 5 ml

Kutu içinde sağlanmayan ancak gerekli materyal:

Otomatik pipet

Distile su



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 13

Lot: B2018, SKT: 2021-03,

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Örneklerin Çalışma Takvimi

Çalışma Ayları	Örnek Numaraları	Önerilen Çalışma Tarihi	Sonuçların Son Giriş Tarihi
Ocak	1.Örnek	23.01.2018	31.01.2018
Şubat	2.Örnek	20.02.2018	28.02.2018
Mart	3.Örnek	20.03.2018	31.03.2018
Nisan	4.Örnek	17.04.2018	30.04.2018
Mayıs	5.Örnek	22.05.2018	31.05.2018
Haziran	6.Örnek	19.06.2018	30.06.2018
Temmuz	7.Örnek	24.07.2018	31.07.2018
Ağustos	8.Örnek	14.08.2018	31.08.2018
Eylül	9.Örnek	18.09.2018	30.09.2018
Ekim	10.Örnek	23.10.2018	31.10.2018
Kasım	11.Örnek	20.11.2018	30.11.2018
Aralık	12.Örnek	18.12.2018	31.12.2018

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

FAKS:0 212 241 26 54

www.kbud.org.tr

www.kbudek.com

info@kbud.org.tr

destek@kbudek.com



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 13

Lot: B2018, SKT: 2021-03,

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Programda Değerlendirilen Testler ve Yöntemler

TEST ADI	KULLANILAN YÖNTEMLER
Alanin Aminotransferaz	Diğer Yöntemler UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz) Enzimatik Kolorimetrik
Albumin	Diğer Yöntemler Immuno Nefelometrik Bromcresol Green (BCG) Bromcresol Purple (BCP) Immuno Turbidimetrik
Alkalin Fosfataz	Diğer Yöntemler Aminomethylpropanol Buffer, AMP Diethanolamine Buffer, DEA
Amilaz	Diğer Yöntemler Maltotetraose Substrate Blocked Maltoheptaoside (G7 PNP, Blocked) p-Nitrophenyl Linked Substrates (PNP-G3, PNP-malto) Amylopectin, Kolorimetrik CNP Maltoheptaoside CNP Triose - CNPG3
Aspartat Aminotransferaz	Diğer Yöntemler UV (P5P ilaveli) UV (P5P ilavesiz) Enzimatik Kolorimetrik
Demir	Diğer Yöntemler Kolorimetrik
Direkt Bilirubin	Diğer Yöntemler Vanadat Oksidasyon Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Diazotizasyon
Fosfor	Diğer Yöntemler Phosphomolybdate Formation / UV
Gama-Glutamiltransferaz	Diğer Yöntemler Gama-Glutamyl-4-nitroanilide Substrate Gama-Glutamyl-3-carboxy-4-nitroanilide Substrat
Glukoz	Diğer Yöntemler Glucose Oxidase Hexokinase Glucose Dehydrogenase
HDL Kolesterol	Diğer Yöntemler Phosphotungstate/Magnesium Direkt Ölçüm Immun Inhibasyon Direkt Ölçüm Polymer Polyanion Direkt Ölçüm PEG Dextran Sülfat
Kalsiyum	Ion Selective Elektrod Arsenazo Yöntemi Cresolphthalein Complexone Methylthymol Blue NM-BAPTA



KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI



KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 13

Lot: B2018, SKT: 2021-03,

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır

Klorür	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE) Mercuric Thiocyanate / Ferric Ion
Kreatin Kinaz	Diğer Yöntemler CK-NAC Substrat
Kreatinin	Diğer Yöntemler Enzimatik Alkalın Pikrat Kinetik Alkalın Pikrat Kinetik IFCC-IDMS Standardize Enzimatik IFCC-IDMS standardize; Kolorimetrik (spotchem)
Laktat	Diğer Yöntemler Elektrot Enzimatik / Pyruvate -> Laktat
LDL Kolesterol	Diğer Yöntemler Hesaplanmış Non-Immunological (Enz. /Color./Acce. Sel. Deter.) Selektif Deterjan
Laktat Dehidrogenaz	Diğer Yöntemler Pyruvate -> Lactate (DGKC) Lactate -> Pyruvate (IFCC)
Lipaz	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik
Magnezyum	Diğer Yöntemler Enzimatik Arsenazo Yöntemi Methylthymol Blue Calmagite Xylidyl Blue Chlorophosphanazo III Formazan dye
Potasyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Sodyum	Diğer Yöntemler Direk Ölçüm (ISE) İndirek Ölçüm (ISE)
Total Bilirubin	Diğer Yöntemler Dual Wavelength Reflectance Spectrophotometrik Sulfanilik asit (spotchem) Sulfonilik Asit (Caffe.-Benzoate,Jendrassik Grof) Sulfonilik Asit (Dimethyl Sulphoxide/Diğer Acc) Sulfonilik Asit (Surfactant Acce.,Evelyn Malloy) Dichloroaniline (DCA) Diazonium Ion (2-5 Diclороphenyl=DPD/NBD vd) Vanadat Oksidasyon
Total Demir Bağlama Kapasitesi	Diğer Yöntemler TIBC
Total Kolesterol	Diğer Yöntemler Cholesterol Oxidase
Total Protein	Diğer Yöntemler End Point (Biuret reaksiyonu) Kinetik (Biuret reaksiyonu)



**KLİNİK BİYOKİMYA UZMANLARI DERNEĞİ
EKSTERNAL KALİTE KONTROL PROGRAMI**

KLİNİK BİYOKİMYA TALİMATI

Döngü: 13

Lot: B2018, SKT: 2021-03,

REF: KBUDBIOC Program Kodu: B

+2-8°C'de saklanmalıdır



Trigliserit	Diğer Yöntemler Enzimatik Kolorimetrik Enzimatik Kolorimetrik (Gliserol düzeltmeli)
Üre	Diğer Yöntemler Urease, Kolorimetrik Urease, UV Kolorimetrik (spotchem)
Ürik Asit	Diğer Yöntemler Uricase Kolorimetrik Uricase UV